



# Tilsynsrapport

## Neurologisk afdeling, Regionshospitalet Holstebro

Reaktivt tilsyn 2020

**Neurologisk afdeling, Regionshospitalet Holstebro**  
**Lægårdsvej 12A**  
**7500 Holstebro**

CVR- eller P-nummer: 384541000016003

Dato for tilsynsbesøget: 08-12-2020

Tilsynet blev foretaget af: STPS Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 35-2011-4512

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 22. januar 2021 modtaget et partshøringssvar fra behandlingsstedet, hvori det blandt andet er oplyst, at der er fulgt op på anbefalinger omkring tilføjelse af blærekateter og venflonanlæggelse til retningslinjen omkring delegerede opgaver, som kan varetages af medicinstuderende i vikariat. Endvidere er det oplyst, at der fortsat arbejdes fokuseret med de nye tiltag omkring indhentning af informeret samtykke, og at viden og erfaringer fra tilsynet er delt på tværs af regionen.

Styrelsen vurderer, at der var tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden og har ophævet påbuddet af 18. september 2020. Vi afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 8. december 2020 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

De forhold der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn, samt materiale fremsendt forud for tilsynet og efter tilsynet (anført under pkt. 4 "Om tilsynet").

På baggrund af dette fremstod afdelingen sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og tilstrækkelige beskrivelser af ansvars- og kompetenceforhold.

Styrelsen konstaterede dog, at der ved tilsynet manglede en supplerende skriftlig rammedelegation vedrørende medicinordination, når dette blev delegeret til medicinstuderende, der er ansat som vikar for læger. Afdelingen udarbejdede instruks for rammedelegation vedrørende medicinordination umiddelbart efter tilsynet, og denne blev eftersendt til styrelsen den 16. december 2020.

Herudover manglede der beskrivelse af enkelte andre procedurer i instruksen, herunder anlæggelse af urinvejskateter og venflon. Det blev oplyst under tilsynet, at disse opgaver sjældent blev varetaget af medicinstuderende, men det kunne forekomme.

#### Vedrørende instruks for rammedelegation for delegeret lægeforbeholdt virksomhed

Ved tilsynet forelå der skriftlige instrukser for ansvarsforhold for medicinstuderende, som også indeholdt rammedelegationer, og det var styrelsens vurdering, at disse var overordnet tilstrækkelige. Der var dog enkelte mangler i forhold til medicinordinationer.

For medicinordination var det beskrevet, at medicinstuderende på delegation kunne opstarte medicinsk behandling for visse patientgrupper og med visse overordnede præparatgrupper, men der manglede en beskrivelse af hvilke præparater, dosis, og for nogle præparatgrupper, beskrivelse af kontraindikationer. Behandlingsstedet har efter tilsynet udarbejdet og eftersendt en instruks for rammedelegation "Rammeordinationer for medicinstuderende ansat som vikar for læge i Neurologi og Fysio-ergoterapi, NeuFysErgo – HEV", som indeholder præcise angivelser af, hvilke præparater en medicinstuderende kan opstarte behandling med, herunder dosis, indikation og kontraindikation samt en afgrænsning af patientgrupper.

Der forelå herudover en retningslinje (Retningslinje for ansvarsforhold for medicinstuderende ansat som vikar for læge i Neurologisk Afdeling, HEV), som beskrev hvilke opgaver en medicinstuderende, der var ansat som vikar for læge, kunne varetage på delegation, eksempelvis at modtage og indlægge patienter, udføre lumbalpunktur m.v. Det var i retningslinjen beskrevet, hvilke patienter dette omhandlede og hvornår der skulle konfereres med en speciallæge. Desuden indeholdt instruksen en præcisering af, at nogle patientgrupper altid skal være set af en speciallæge, inden de udskrives.

I forhold til lumbalpunktur var det beskrevet, at en medicinstuderende selvstændigt kunne udføre lumbalpunktur efter grundig oplæring, jf. instruksen herom. Der manglede dog omtale af enkelte andre procedurer i instruksen, herunder anlæggelse af urinvejskateter og venflon. Det blev oplyst under tilsynet, at disse opgaver sjældent blev varetaget af medicinstuderende, men det kunne forekomme.

#### Vedrørende ansvars – og kompetenceforhold

Ledelsen redegjorde ved interview under tilsynet for, at der var taget stilling til ansvars- og opgavefordeling. Der var udarbejdet revideret retningslinje, der præciserede hvilket ansvar og hvilke opgaver, medicinstuderende kunne varetage. Dette var kommunikeret ud til alle faggrupper via funktionsledelserne.

Medarbejderne beskrev ved interview, at de var bekendt med ansvars- og opgavefordeling i afdelingen, herunder for medicinstuderende, via deres introduktion, som blandt andet indebar sidemandsoplæring og introduktion til retningslinje for ansvarsforhold for medicinstuderende.

#### Vedrørende instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp

Ved interview af ledelsen fremgik det, at der var iværksat tiltag der skulle sikre, at personale, der fungerede som medhjælp, var instrueret i patientbehandlingen, havde forstået instruktionen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, samt hvornår der skulle tilkaldes hjælp. Der var eksempelvis indført konference med speciallæge tre gange dagligt, og det var præciseret, at visse patienter ikke måtte udskrives uden at være set af en læge eller en speciallæge. Det blev understreget, at medicinstuderende altid arbejder i teams med og under supervision af en læge/speciallæge. Ved medarbejderinterview blev det oplyst, at der var god mulighed for supervision, og at der i forbindelse med stuegang var indført en systematisk gennemgang af alle indlagte patienter med en læge eller speciallæge.

Medarbejderne beskrev desuden, at der var klarhed omkring hvilke opgaver man kunne varetage som henholdsvis KBU-læge, introlæge og hoveduddannelseslæge samt hvilke opgaver man ikke kunne varetage. Eksempelvis skulle opstart af trombolyselbehandling altid konfereres med en speciallæge inden opstart og "svære samtaler", samt stillingtagen til fravalg af genoplivning skulle foregå ved eller i samråd med speciallæge.

#### Vedrørende informeret samtykke til behandling:

Ved gennemgang af 5 journaler blev det konstateret, at der konsekvent og systematisk blev journalført indhentelse af informeret samtykke fra patienten forud for iværksættelse af udredning og behandling.

Ved interview med personalet fremgik det, at medarbejderne havde en praksis for at sikre, at der blev givet information og indhentet samtykke fra patienten, herunder fra varigt inhabile patienter, ligesom der blev foretaget habilitetsvurdering. Afdelingen havde implementeret nye procedurer i form af et EPJ-dokumentationsværktøj (SFI), som sikrede en systematisk dokumentation af det informerede samtykke, herunder hvilken information der var givet til patienten. Afdelingens læger havde modtaget undervisning heri, og der var indført månedlige journalaudits med henblik på at sikre indhentelse og journalføring af informeret samtykke.

Det er styrelsens vurdering, at de mangler, der blev fundet på tilsynet i relation til instrukser for rammedelegation for delegeret lægeforbeholdt virksomhed var få og spredte, og at afdelingen på baggrund af den rådgivning, der blev givet under tilsynet er i stand til at udbedre manglerne.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at der samlet er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

## **Sammenfatning af fund**

Ved tilsynet den 8. december 2020 var et målepunkt vedrørende skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed og rammedelegationer for lægeforbeholdt virksomhed ikke opfyldt, hvilket udløste en henstilling.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

## **Henstillinger**

- Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet efterlever ovenstående henstilling.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte den 18. september 2020 et påbud til Neurologisk afdeling, Regionshospitalet Holstebro med følgende indhold:

1. at sikre forsvarlig varetagelse af lægeforbeholdt virksomhed når der anvendes medhjælp hertil, herunder en tilstrækkelig beskrivelse af ansvars- og kompetenceforhold, fra den 18. september 2020.
2. at sikre tilstrækkelig journalføring af indhentelse af informeret samtykke fra den 18. september 2020.

Det blev samtidig anført, at påbuddet ville kunne ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg havde konstateret, at påbuddet var efterlevet.

Tilsynet er gennemført som opfølgning på påbuddet af 18. september 2020.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper.
- Brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer, når medicinstuderende fungerer som medhjælp
- Oplæring, instruktion og tilsyn af medicinstuderende der udfører delegeret forbeholdt virksomhed, herunder skriftlige instrukser for rammedelegationer for lægeforbeholdt virksomhed
- Procedurer for indhentelse af informeret samtykke og journalisering heraf

### 3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

#### Fund fra tilsynsbesøg den 8. december 2020

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
3:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			
4:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed og rammedelegationer for delegeret lægeforbeholdt virksomhed</u>		X		<p>Ved tilsynet var der skriftlige instrukser. Der var dog enkelte mangler i forhold til medicinordinationer. Eksempelvis var det beskrevet, at medicinstuderende på delegation kunne opstarte medicinsk behandling for visse patientgrupper og med visse overordnede præparatgrupper, men der manglede en beskrivelse af hvilke præparater, dosis, og for nogle præparatgrupper beskrivelse af kontraindikationer.</p> <p>Afdelingen har efter tilsynet udarbejdet og eftersendt en instruks for rammedelegationer.</p> <p>Herudover manglede der beskrivelser af enkelte procedurer eksempelvis af anlæggelse af urinvejskateter og venflon. Det blev oplyst under tilsynet, at disse opgaver sjældent blev varetaget af medicinstuderende, men det kunne forekomme.</p>

#### Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
-----------	---------	--------------	--------------	---------------------

7:	<u>Interview og journalgen- nemgang vedrørende in- formeret samtykke til be- handling</u>	X			
----	---	---	--	--	--

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

Neurologisk afdeling på Regionshospitalet Holstebro bestod af et ambulatorium, neurofysiologisk afsnit, 2 sengeafsnit, neuropsykologisk funktion, sekretariat og et efteruddannelsesafsnit.

På Neurologisk afdeling, Regionshospitalet Holstebro, bestod ledelsen af ledende overlæge Birgitte Forsom Sandal, ledende oversygeplejerske Birgitte Egholm Jacobsen, chefterapeut Peter Seebach, afdelingssygeplejerske Ida Tølbøl, afdelingssygeplejerske Jytte Borg Madsen og ledende terapeut Susan Hjerm Nielsen.

Der var foruden speciallæger ansat 12-14 læger i uddannelsesstilling (fordelt på hoveduddannelse, introduktionsstilling og Klinisk Basisuddannelse (KBU)).

Der var aktuelt ingen medicinstuderende ansat i lægevikariat. Der havde senest været ansat medicinstuderende i lægevikariat sommeren 2020, og der var overvejelser om at ansætte medicinstuderende igen i foråret 2021, hvis der blev behov for det.

Neurologisk afdeling på Regionshospitalet Holstebro var en af to afdelinger i Region Midt med regionsfunktion for apopleksi.

Der var indgået samarbejdsaftaler med blandt andet neuroradiologisk afdeling og ØNH-afdeling omkring håndtering af neurologiske patienter, ligesom der var indgået aftaler med almen praksis og præhospital om visitation og modtagelse af akutte neurologiske patienter. Disse blev modtaget direkte på afdelingen fra præhospital, vagtlæge og almen praksis, idet Regionshospitalet Holstebro ikke havde en akutafdeling.

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et opfølgende reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Tilsynsbesøg
- Instruks gennemgang
- Fremsendte instrukser

Forud for tilsynet var fremsendt en revideret retningslinje "Retningslinje for ansvarsforhold for medicinstuderende ansat som vikar for læge i Neurologisk afdeling, HEV".

Afdelingen har efter tilsynsbesøget fremsendt:

- Rammeordinationer for medicinstuderende ansat som vikar for læge i Neurologi og Fysio-ergoterapi, NeuFysErgo - HEV



**Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:**

Birgitte Forsom Sandal, Ledende overlæge, Neurologisk og Fysio-ergoterapi  
Birgitte Egholm Jacobsen, Ledende oversygeplejerske, Neurologi og Fysio-ergoterapi  
Søren Kjær, Udd. ansvarlig overlæge, Neurologi og Fysio-ergoterapi  
Jens Friis Bak, Lægefaglig Direktør, Hospitalsenheden Vest  
Birgitte Ostensen, Kvalitetschef, Kvalitet og udvikling  
Kvalitetskonsulent, Kvalitet og udvikling  
Risikomanager, Kvalitet og udvikling

**Tilsynsbesøget blev foretaget af:**

Charlotte Hjort, enhedschef, overlæge og Stephanie Frausing Knudsen, afdelingslæge

## 5. Bilag

# Uddybning af målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

#### **1: Interview af ledelse og medarbejdere om ansvars- og kompetenceforhold**

Tilsynsførende interviewer ledelsen og medarbejdere om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer.
- Aftaler for samarbejde mellem involverende afdelinger som fx akutmodtagelse og billeddiagnostisk afdeling omkring ansvar for udredning og diagnostik af neurologiske patienter.
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet.

Ved interview af medarbejdere er der fokus på:

- om aftalerne vedrørende ansvars- og opgavefordeling internt i afdelingen, og aftaler om samarbejde med øvrige afdelinger/hospitaler er kendt og efterleves i praksis.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af d. 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af d. 11. december 2009](#)

#### **3: Interview af ledelse og medarbejdere om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)**

Tilsynsførende interviewer ledelsen om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælps udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter samt medhjælps uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af rammedelegationer ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.

Referencer:

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af d. 11. december 2009](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af d. 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af d. 20. november 2000](#)

#### **4: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegationer for delegeret lægeforbeholdt virksomhed**

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\) BEK nr. 1219 af 11/12/2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

## **Patientens retstilling**

### **7: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling**

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte patienter i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for iværksat behandling informeres og indhentes samtykke fra patienten og hvordan det dokumenteres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- hvordan patienten informeres om risici og komplikationer samt alternative behandlingsmuligheder, hvis sådanne forefindes.
- hvordan der informeres og indhentes samtykke fra varigt inhabile patienter

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- de samme forhold som ved interviewet, herunder om journalerne på tilstrækkelig vis afspejler det, der blev oplyst om ved interviewet

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel rensning af sår, undersøgelse af højde og vægt, stetoskopi osv, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

## Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

## Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidli-

---

<sup>1</sup> Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

gere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>4</sup>.

## Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

## Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis

---

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.<sup>9</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

<sup>8</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1