



# Tilsynsrapport Teststed Ballerup

Sundhedsfagligt, Planlagt - Udgående tilsyn

**COVID-19 testcentre 2021**

**Teststed Ballerup**  
**Energivej 50**  
**2750 Ballerup**

CVR- nummer: 29190623 SOR-ID: 1067081000016007

Dato for tilsynsbesøget: 06-05-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 35-2011-5820

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i høringsperioden modtaget oplysning om at Teststed Ballerup har gennemgået de sundhedsfaglige instrukser, så de nu opfylder de formelle krav.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **06-05-2021** vurderet, at der på **Teststed Ballerup** er:

### **Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vurderingen af behandlingsstedet er, at Testcenter Ballerup, Energivej 50 sundhedsfagligt er velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik. Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for behandlingsstedets organisering, overgange i patientforløb og faglige forhold var opfyldt, men der var mangler i opfyldelse af de formelle krav til flere af behandlingsstedets instrukser. Tilsynet blev gået ud fra de på tidspunktet for tilsynet gældende regler om journalføring. Der er efterfølgende udsendt høring over en ny særskilt bekendtgørelse om journalføring af test for COVID-19, og denne bekendtgørelse lægger op til færre krav til journalføring heraf end tidligere. Bekendtgørelsen forventes aktuelt at træde i kraft inden for kort tid. Da styrelsen har fokus på patientsikkerheden fremadrettet, har vi ikke fundet grundlag for at stille krav eller henstillinger i forhold til fund, der vurderes ikke at være i strid med de kommende regler om journalføring af test for COVID-19.

Vi vurderer samlet, at der er mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og forudsætter at behandlingsstedet opfylder vores henstillinger.

## 2. Krav og henstillinger

---

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller følgende:

- Behandlingsstedet skal sikre, at de sundhedsfaglige instrukser opfylder de formelle krav. (Målepunkt 14)

Styrelsen anmoder om at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

### 3. Fund ved tilsynet

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge</u>			X	
2.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
3.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
4.	<u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
5.	<u>Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger</u>	X			

#### Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	<u>Interview om journalføring</u>	X			

## Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	<u>Interview om anmeldepligt af konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer</u>	X			
8.	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			
9.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

## Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	<u>Interview om vejledning om testresultat</u>	X			

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11.	<u>Gennemgang af instruks om infektionshygiejne</u>	X			
12.	<u>Interview om infektionshygiejne</u>	X			
13.	<u>Observation af teststedes indretning i forhold til infektionshygiejne</u>	X			

## Øvrige fund

Målepunkt		Fund og kommentarer
14.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	De formelle krav til instrukser var ikke opfyldt, idet der manglede datering, ansvarlig for udarbejdelse og angivelse af hvilke medarbejdere, der skulle anvende og følge instruksen jf. <a href="#">Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000</a>

## 4. Relevante oplysninger

---

### Om behandlingsstedet

- Testcenter Ballerup, Energivej 50, 2750 Ballerup, 3400 Hillerød var et af seks regionale test-centre organiseret i Akutberedskabet i Region Hovedstaden med følgende ledelse:
  - Freddy Lippert, virksomhedsansvarlig læge, direktør for Akutberedskabet
  - Kirstine Vestergaard Nielsen, ansvarlig for Region Hovedstadens testcentre
  - Ann-Pernille Lohse, enhedschef for testcentre i Region Hovedstaden
  - Marianne Andersen, centerleder Ballerup
- Testcenter Ballerup, Energivej 50, 2750 Ballerup udførte PCR test samt antistoftest i tidsrummet 07-22 efter tidsbestilling alle ugens dage.
- Testcenter Ballerup, Energivej 50, 2750 Ballerup havde ved tilsynet 300 ansatte.
  - Ansvarshavende medarbejdere havde gennemgået et 1 dages certificeringskursus ved en Næse-Øre-Halsspeciallæge.
  - De ansatte havde alle gennemgået et introduktionsprogram der indeholdt oplæring i testtagning, håndtering af prøver samt infektionshygiejne. Denne undervisning blev suppleret med superviseret oplæring inden medarbejdererne varetog opgaverne selvstændigt.
  - Der var udført ugentlige kvalitetskontroller på behandlingsstedet.

Tilsynet var et Planlagt - Udgående tilsyn udvalgt på baggrund af en stikprøve.

### Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for COVID-19 testcentre 2021 anvendt
- Der blev gennemført interview med:
  - Ann-Pernille Lohse, enhedschef for testcentre i Region Hovedstaden
  - Marianne S. Andersen, centerleder Hillerød
  - 2 assisterende ledere
  - 3 medarbejdere, der varetog test (PCR og antistoftest)
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser for rammedelegation, håndtering af parakliniske undersøgelser og infektionshygiejne.
- Der blev gennemført interview af personale samt observation af en teststation.

Ved tilsynets afslutning blev der givet en mundtlig tilbagemelding til:

- Marianne S. Andersen, centerleder Hillerød
- Lise Florentsen, assisterende leder
- Dorte Bagger, chefkonsulent, Region Hovedstaden
-

Tilsynet lev fortaget af

- Per Rotbøll Nielsen, overlæge
- Kate Dagmar Jensen, oversygeplejerske



## 5. Målepunkter

### Overgange i patientforløb

#### 1. Interview om anmeldepligt af konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets anmeldepligt til Statens Serum Institut af konstateret COVID-19 eller COVID-19-antistoffer.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at ledelsen sikrer, at det laboratorium, der konstaterer COVID-19 eller antistoffer herimod i prøvematerialet, anmelder resultatet til Statens Serum Institut.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om anmeldelse af COVID-19, BEK nr. 637 af 13. april 2021](#)
- [Bekendtgørelse om anmeldelse af positive resultater af test for coronavirussygdom \(COVID-19\) foretaget af kommunalbestyrelsen og private behandlingssteder samt selvstændige virksomheder med henblik på smitteopsporing og kompensation, BEK nr. 177 af 4. februar 2021](#)

#### 2. Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets procedure/instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ved gennemgang af proceduren/instruksen skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes

Referencer:

- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

#### 3. Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de parakliniske undersøgelser mærkes korrekt

Referencer:

- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

## Behandlingsstedets organisering

### 4. Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge

Den tilsynsførende interviewer ledelsen på private behandlingssteder med mere end én læge, som udfører behandling i forhold stedets virksomhedsansvarlige læge.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er udpeget en virksomhedsansvarlig læge, der er registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed

Referencer:

- [Lov om virksomhedsansvarlige læger, LOV nr. 219 af 14. april 1999](#)
- [Lov om ændringen af lov om virksomhedsansvarlige læger, LOV nr. 362 af 9. april 2013](#)
- [Lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, LOV nr. 1855 af 9. december 2020](#)
- [Vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, VEJ nr. 9800 af 19. november 2013](#)

### 5. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende

Referencer:

- [Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#) [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

## 6. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeringer og rammedelegeringer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegeringer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Referencer:

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

## 7. Gennemgang af instrukser for rammedelegeration (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegeration(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegerationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegerationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

Referencer:

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

## 8. Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en instruks for korrekt identifikation (navn og CPR nummer).

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at korrekt identifikation forud for behandling foretages både for habile og inhabile patienter
- at personalet ved, hvornår identifikation skal foretages
- at personalet anvender korrekt sikring mod forveksling.

Referencer:

- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

## Journalføring

### 9. Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

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

## Overgange i patientforløb

### 10. Interview om anmeldepligt af konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets anmeldepligt til Statens Serum Institut af konstateret COVID-19 eller COVID-19-antistoffer.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at ledelsen sikrer, at det laboratorium, der konstaterer COVID-19 eller antistoffer herimod i prøvematerialet, anmelder resultatet til Statens Serum Institut.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om anmeldelse af COVID-19, BEK nr. 637 af 13. april 2021](#)
- [Bekendtgørelse om anmeldelse af positive resultater af test for coronavirussygdom \(COVID-19\) foretaget af kommunalbestyrelsen og private behandlingssteder samt selvstændige virksomheder med henblik på smitteopsporing og kompensation, BEK nr. 177 af 4. februar 2021](#)

### 11. Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets procedure/instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ved gennemgang af proceduren/instruksen skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes

Referencer:

- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

### 12. Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de parakliniske undersøgelser mærkes korrekt

Referencer:

- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

## Faglige fokuspunkter

### 13. Interview om vejledning om testresultat

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure vejledning om testresultatet.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der gives vejledning om, hvordan patienten skal få resultatet af testen, herunder forholde sig, hvis testen er positiv eller inkonklusiv, samt hvordan patienten skal forholde sig, hvis det senere oplyses, at svaret er forkert.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om eventuelle bivirkninger af testen og hvordan patienten skal få resultatet af testen, herunder forholde sig, hvis testen er positiv eller inkonklusiv, samt hvordan patienten skal forholde sig, hvis det senere oplyses, at svaret er forkert.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

## Hygiejne

### 14. Gennemgang af instruks om infektionshygiejne

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at behandlingsstedets organisering omkring infektionshygiejniske problemstillinger er beskrevet, herunder o forebyggelse af smittespredning af infektioner
- at der er fastlagt procedurer for:
  - o håndhygiejne
  - o anvendelse af værnemidler
  - o anvendelse af arbejdsdragt eller anvendelse af privat tøj.

Referencer:

- [Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)
- [Infektionshygiejniske retningslinjer for Covid-19-podeklinikker, mobile og stationære testcentre, Statens Serum Institut 2020](#)

## 15. Interview om infektionshygiejne

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for forebyggelse af infektioner og spredning af disse.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne
- at personalet er instrueret i at søge vejledning i forbindelse med håndtering af patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Ved interview af personalet skal det fremgå:

- at personalet kender og anvender behandlingsstedets instruks for infektionshygiejne i udførelsen af det daglige arbejde og kan redegøre for:
  - o hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
  - o hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler
  - o krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt - også for behandlingssteder, hvor personalet anvender eget tøj som arbejdsdragt
- at personalet ved, hvor de skal søge vejledning, hvis de skal håndtere patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)
- [Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Infektionshygiejniske retningslinjer for Covid-19-podeklinikker, mobile og stationære testcentre, Statens Serum Institut 2020](#)

## 16. Observation af teststedes indretning i forhold til infektionshygiejne

Den tilsynsførende observerer teststedets indretning i forhold til infektionshygiejne.

Ved observationerne lægges vægt på:

- at inventar, IT-udstyr, opbevaringsfaciliteter osv. skal være rengøringsvenligt og kunne tåle desinfektion

- at prøvetagningsudstyr m.m. sikres ved at anvende tætte bokse/beholdere til opbevaring og ved at begrænse lagerbeholdning, hvis testning foregår i telt
- at indretningen på en hensigtsmæssig måde styrer borgeres og personales adfærd med hensyn til afstand og kontaktflader
- at der er mulighed for at personalet kan vaske hænder

Referencer:

- [Infektionshygiejniske retningslinjer for håndtering af patienter/borgere med mistænkt eller bekræftet COVID-19 i sundhedssektoren, bilag 1.](#)
- [Infektionshygiejniske retningslinjer for Covid-19-podeklinikker, mobile og stationære testcentre, Statens Serum Institut 2020](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)



# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerheds udfører risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper

Vi udvælger i øjeblikket behandlingssteder<sup>4</sup> til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

<sup>1</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</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>4</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

## Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>5</sup>. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet<sup>6</sup>. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, [stps.dk](https://stps.dk), under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden<sup>7</sup>.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter<sup>8</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>9</sup>. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på [sundhed.dk](https://sundhed.dk)<sup>10</sup>.

---

<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.

<sup>7</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>8</sup> Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>10</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist<sup>11</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>12</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet, ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

---

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1