



Tilsynsrapport Empano, Hyperhidroseklinikken

Sundhedsfagligt, Reaktivt - Udgående tilsyn

Empano, Hyperhidroseklinikken
Emdrupvej
2400 København NV

CVR- nummer: 38330357 **P-**nummer: 1022091464 **SOR-ID:** 677891000016003

Dato for tilsynsbesøget: 17-02-2022

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-7819

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i høringsperioden modtaget bemærkninger og materiale i form af instrukser fra behandlingsstedet. Det fremgår af høringssvaret, at behandlingsstedet er stoppet med den nuværende behandling af patienter med hyperhidrose, hvor sedation sker med propofol og rapifen i kombination og lokalbedøvelse med intravenøs regional analgesi (IVRA).

Vi har på baggrund af det oplyste lagt til grund, at behandlingsstedet ikke længere anvender kombination af potente sedativa og analgetika i kombination, og styrelsen finder således ikke længere grundlag for at udstede et påbud. Styrelsen har videre lagt til grund, at de øvrige fund, der blev gjort ved tilsynet den 17. februar 2022 bortfalder, da det er afledte fund til ovenstående behandling.

Det er således styrelsens samlede vurdering, at der ikke længere er en risiko for patientsikkerheden på stedet, og vi afslutter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **17-02-2022** vurderet, at der på Empano, Hyperhidroseklinikken er

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte et reaktivt tilsynsbesøg på Hyperhidroseklinikken, som reaktion på bekymringshenvendelser modtaget i 2021. Klinikken varetager behandling af patienter som lider af overdreven svedproduktion. Klinikken er en del af det private behandlingssted Empano, som primært behandler patienter med psykiatriske lidelser.

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

Hyperhidrosebehandlingen indebærer, at patienterne bedøves med en kombination af lægemidlerne propofol (bedøvende) og rapifen (stærkt opioid) eller der anvendes lokalbedøvelse intravenøs regional anæstesi (IVRA). Ved tilsynet konstaterede vi, at flere procedurer i forbindelse med behandlingen ikke levede op til anerkendt faglig standard, og at den aktuelle praksis udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden. Lægemidlerne propofol og rapifen er potente med et smalt terapeutisk behandlingsområde, hvilket stiller krav til ekspertise vedrørende dosering og behandling af

respirationspåvirkning og kredsløbspåvirkning samt vurdering og information af patienten forud for operation. Det samme gør sig gældende ved anvendelse af IVRA, hvor der anvendes store doser lidocain (lokalbedøvelse) i en blodtom arm eller ben, som kan give alvorlige komplikationer i form af alvorlig kredsløbspåvirkning, kramper, bevidstløshed og hjertestop, hvis lidocainen ved en fejl frigives for hurtigt. I henhold til faglig standard kræver anvendelsen af IVRA derfor, at der er mulighed for umiddelbar tilkald af anæstesiologisk speciallæge.

Ved tilsynet, blev det konstateret, at der ikke er en anæstesilæge tilstede, når behandlingerne finder sted. Endvidere at det ikke er rutine at foretage en objektiv undersøgelse eller luftvejsvurdering forud for bedøvelsen. Patienten informeres om den terapeutiske behandling med injektion af botulinumtoksin, men bliver ikke skriftligt eller mundligt informeret om anvendelse af den kombinerede anvendelse af propofol og rapifen ved bedøvelse, herunder informeret om afledte risici og bivirkninger som grundlag for samtykke til behandling. Overvågningen under behandlingen består af klinisk observation ved anæstesisygeplejersken og pulsoxyometri.

Bedøvelsen varetages af en anæstesisygeplejerske som forud herfor har haft en telefonisk drøftelse med behandlingsansvarlige anæstesiolog, der kan tilkaldes indenfor 30 min. Behandlingen med injektion af botulinumtoxin varetages af en erfaren dermatolog eller behandlersygeplejerske på delegation. Begge er tilstede i klinikken samtidig med at bedøvelsen finder sted. Ved akut behov for yderligere anæstesiologisk assistance kontaktes 112. Ansvarshavende anæstesiolog er ikke tilstede, men kan være fremme på 30 min.

Vi konstaterede endvidere, at journalføringen ikke levede op til kravet om, at det klart fremgår af journalen, hvem der havde udført de enkelte behandlinger, og at der ikke forelå instruks for patientidentifikation og sikring mod anden forveksling.

Styrelsen vurderer samlet, at forholdene omkring bedøvelse, herunder den mangelfulde præoperative håndtering, observation og monitorering under behandlingen, samt manglende mulighed for umiddelbar bistand ved anæstesiologisk speciallæge ved behov er under faglig standard og kritiske for patientsikkerheden.

Styrelsen valgte at få ovenstående fund nærmere belyst ved sagkyndig bistand, før der blev truffet videre foranstaltninger i sagen.

Den 29. april 2022 fandt styrelsen grundlag for at udstede et påbud til behandlingsstedet om at indstille al behandling med anvendelse af potente sedativa og analgetika i kombination. Påbuddet indebar således et forbud mod den nuværende behandling af patienter med hyperhidrose, hvor sedation sker med propofol og rapifen i kombination og lokalbedøvelse med intravenøs regional analgesi (IVRA).

Styrelsen modtog den 9. maj 2022 et hørings svar fra behandlingsstedet, hvori de tilkendegav, at de ikke længere foretog ovenstående form for sedation og IVRA ved behandling af patienter med hyperhidrose. Behandlingsstedet stillede endvidere uddybende spørgsmål til en fremtidig organisering på stedet ved eventuel genoptagelse af ovennævnte form for sedation og IVRA. Behandlingsstedet vil modtage særskilt svar på disse spørgsmål.

Der blev efterfølgende fundet grundlag for at indhente endnu en sagkyndig vurdering vedrørende ovenstående behandling og organiseringen på stedet. Den sagkyndige vurdering gav ikke anledning til at ændre styrelsens opfattelse af, at ovenstående form for sedation og IVRA stiller krav til tilstedeværelse af en

speciallæge i anæstesiologi ved akut behov, forudgående lægefaglig objektive undersøgelser, herunder vurdering af luftveje, monitorering i form af måling af puls, blodtryk og overvågning af hjerterytmen samt patientinformation som grundlag for indhentelse af informeret samtykke forud for behandling.

Det er på baggrund af behandlingsstedets tilkendegivelse af, at de ikke længere foretager ovenstående form for sedation og IVRA, Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at der ikke længere er grundlag for at udstede et påbud, da der ikke længere er en risiko for patientsikkerheden på stedet.

2. Krav og henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
2	Interview om varetagelse af de sundhedsfaglige opgaver.	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
5.	Gennemgang af skriftlige instruks for sundhedsfaglig virksomhed	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre instruks for præoperativ anæstesiologisk vurdering, samt instruks for tilkald af speciallæge i anæstesiolog der opfylder kravene for tilkald i akutte situationer. Endvidere instruks for sufficient monitorering af patienten, under behandling og sedering.
8.	Gennemgang af skriftlig instruks for patientidentifikation og sikring mod anden forveksling	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en instruks, med beskrivelse af af procedurer vedrørende patientidentifikation.
11.	Interview om journalføring	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
12.	Journalgennemgang om formelle krav til journalføring	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at journalnotater indeholder patientens navn og personnummer og hvem der foretager behandlingen
14.	Journalgennemgang vedrørende præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår at den præoperative håndtering af patienten er relevant og behandlingsmæssigt fulgt op Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår at den peroperative håndtering af patienten er relevant og behandlingsmæssigt fulgt op
15.	Inspektion af indretning af operationsstuen	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre en sufficient monitorering af hjerterytmen. og øvrige vitale parametre under behandlingen
18.	Observation af medicinopbevaring	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre at anbrudt medicin opbevares og håndteres korrekt
21.	Mangelfuld skriftlig patientinformation	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af den skriftlige patientinformation også fremgår at patienten sederes med propofol, samt skal møde fastende

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2.	<u>Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver</u>		X		<p>Det blev oplyst, at sedationen under behandlingen sker ved indgift af stofferne propofol (bedøvende) og rapifen (stærkt opioid), og varetages af uddannet anæstesisygeplejerske, der ligeledes varetager intravenøs regional anæstesi, men uden tilstedeværelse af speciallæge i anæstesiologi. Speciallægen befinder sig andet sted i byen, men kan tilkaldes ved komplikationer i forbindelse med anæstesen og være fremme på 30 minutter. Ved behov for akut lægehjælp tilkaldes det via 112.</p> <p>Tilstede er ligeledes en speciallæge i dermatologi, der er fagligt ansvarlig for hyperhidrosebehandlingen.</p> <p>Under sedation med Propofol og Rapifen observeres patienten klinisk og monitoreres med pulsoxymetri.</p>
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>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>		X		<p>Beskrivelse af den præoperative anæstesiologiske undersøgelse og vurdering er mangelfuld. Det fremgår endvidere ikke af instrukser, at speciallæge i anæstesiologi umiddelbart kan tilkaldes ved akutte situationer. Endvidere fremgår det at monitoreringen under behandlingen er mangelfuld, og</p>

					består af klinisk observation og pulsoxymetri, men ikke EKG og non-invasivt blodtryksmåling og lever derfor ikke op til gældende faglig standard.
6.	<u>Gennemgang af skriftlig instruks for ansvarsfordeling mellem dermatolog, kirurger og anæstesi-læger</u>			X	
7.	<u>Gennemgang af de formelle krav til instrukser</u>	X			
8.	<u>Gennemgang af skriftlig instruks for patientidentifikation og sikring mod anden forveksling</u>		X		Instruks for patientidentifikation forelå ikke
9.	<u>Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger</u>	X			
10.	<u>Interview om håndtering af akutte tilstande</u>		X		Det blev oplyst at ved akutte komplikationer i forbindelse med sedation og Intravenøs regional anæstesi (IVRA) kaldes lægeambulancen. Der er ikke en anæstesiolog til rådighed, denne kan nå frem inden for 30 min.

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11.	<u>Interview om journalføring</u>		X		Behandlersygeplejersken varetager selvstændigt hyperhidrosebehandling men journalfører ikke behandlingen. Det gør den behandlingsansvarlige læge i et samlet notat efter behandlingens afslutning.
12.	<u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>		X		Det fremgik ikke af journalerne at det var sygeplejersken, som havde udført behandlingen med botulinumtoksin. Der lå et samlet notat med beskrivelse af behandlingen signeret af den behandlingsansvarlige overlæge.

13.	<u>Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning</u>	X			
-----	--	---	--	--	--

Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14.	<u>Journalgennemgang vedrørende præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning</u>		X		<p>Der forelå ikke en fyldestgørende journal med anamneseoptagelse og objektiv undersøgelse forud for operation. Der forelå et skema med oplysninger som patienten havde rapporteret om eget helbred. Det fremgik endvidere af instrukser at der kun behandles patienter som vurderes til at være i ASA klasse 1 eller ASA klasse 2 hvilket blev bekræftet ved interview.</p> <p>Der var ikke dokumentation for at blodtryk og hjerterytme blev monitoreret under behandlingen.</p> <p>I en ud af fem journaler var der modsatrettede oplysninger om patienten havde allergi. I journalnotatet fremgik at patienten ikke havde kendte allergier, mens det af CAVE modul fremgik at patienten havde kendt allergi.</p> <p>I en anden journal var det ikke noteret, at patienten var i behandling for epilepsi, hvilket fremgik af FMK.</p>
15.	<u>Inspektion af indretning af operationsstuen</u>		X		EKG-monitor gav ikke mulighed for sufficient overvågning af hjerterytmen på grund af størrelsen på display.

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>	X			
17.	<u>Interview om informeret samtykke til behandling</u>	X			

Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
18.	<u>Observation af medicinopbevaring</u>		X		Anvendelsesdatoen for Atropin og Ventoline var overskredet.

Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
19.	<u>Interview om procedurer for hygiejne</u>	X			
20.	<u>Håndtering af sterile produkter</u>	X			

Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
21.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X		Den skriftlige information til patienterne modtager forud for behandling, understøtter ikke den mundtlige information eller instruksen om behandling, da patienterne ikke informeres om, at der anvendes propofol ved anæsthesien eller at patienten skulle møde fastende.

4. Relevante oplysninger

Om behandlingsstedet

- Empano er en privat speciallægeklinik i København der varetager behandling af patienter med psykiatriske, neuropsykologiske og dermatologiske lidelser. Klinikken har satellitfunktioner i Århus, Odense og Holbæk. Den 1.3.2021 udskilles Empano Hyperhidrose som særskilt behandlingssted
- Camilla Bjørkmann er direktør og psykiater Katinka Moltke er virksomhedsansvarlig læge.
- Hyperhidroseklinikken er en integreret del af Empano. På klinikken varetages udredning og behandling af voksne patienter med hyperhidrose på baggrund af henvisninger fra aftale med det offentlige (ca. 80%) og selvbetalere.
- Patientbehandling varetages typisk to dage om måneden. Alle patienter taler med den patientansvarlige læge forud for behandling. Der behandles i udgangspunktet kun patienter klassificeret som ASA 1 og 2. Ved større behandlinger gives sedation.
- Dermatolog Carl Swartling er den medicinske ansvarlige læge for hyperhidrosebehandlingen og har fysisk tilstedeværelse i klinikken de dage, hvor den pågår. De øvrige dage varetager han behandling i klinik i Sverige.
- Anæstesiolog André Miran er den anæstesiologisk ansvarlige læge. Han er ansat som konsulent og arbejder i øvrigt som speciallæge i egen smerteklinik og bedøver hos Øre-Næse-Hals læger. Han kontaktes telefonisk inden behandlingsstart og dagens program konfereres med anæstesisygeplejersken. Det sikres at han er telefonisk tilgængelig under den aktuelle dags behandling og var tilgængelig med fremmøde indenfor 30 minutter ved komplikationer. Ved akut behov for yderligere anæstesiologisk assistance kaldes 112.
- Det sundhedsfaglige personale er veluddannede og erfarne:
 - En anæstesisygeplejersker som udfører anæstesi under delegation af anæstesilæge og er tilstede de dage, der udføres behandling.
 - To behandlersygeplejerske, hvoraf den ene var ansat fast 1 dag om ugen og den anden sygeplejerske kom sammen med Carl Swartling er på de dage, hvor der var behandling i klinikken. De varetager hyperhidrosebehandling under delegation af den medicinske ansvarlige læge på de dage hvor Carl Swartling var tilstede i klinikken.

Klinikken har derudover en koordinator ansat på fuld tid.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt, udgående tilsyn som blev gennemført på baggrund af telefonisk indberettede anonyme bekymringshenvendelser d.13.juli og d. 5. august 2021 fra patienter som havde været i behandling for hyperhidrose med opfølgende udtalelse fra ledelsen og fremsendelse af instrukser, hvilke blev vurderet af styrelsens sagkyndige i anæstesiologi.

Det fremgik bl.a. af bekymringshenvendelserne at patient:

- var blevet tilbudt Propofolinjektioner uden en læges tilstedeværelse
- var utryk ved behandlingen da den behandlende sygeplejerske ikke havde tilstrækkelig viden om hyperhidrose

- blodtryk og hjerterytmen ikke blev monitoreret under behandlingen
- forkert information i forhold til hvornår behandlingen kunne påbegyndes uden risiko for udvikling af resistens

Om tilsynet

- Tilsynet blev gennemført den 17. februar 2022 kl. 9- 13.30.
- Tilsynet var blevet varslet den 27. januar 2022. Program for tilsynet fremgik af varslingsbrevet
- Ved tilsynet blev der primært gjort brug af generiske målepunkter suppleret med målepunkter specifikt til brug for dette tilsyn

- Tilsynsbesøget omfattede et indledende og afsluttende møde med deltagelse af direktøren og det sundhedsfaglige personale.
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere. Den medicinsk ansvarlige læge og den anæstesiologisk ansvarlige læge deltog ikke fysisk men interview blev gennemført over telefon
- Relevant instrukser blev gennemgået og blev efterfølgende tilsendt
- Der blev gennemgået fem journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget
- Der blev gennemgået medicin for fem patienter

Opsamlingen på tilsynets fund blev givet til

- Camilla Bjørkmann, Direktør Empano
- Tilstedeværende sundhedsfaglige personale

Tilsynet blev foretaget af:

- Per Rotbøll Nielsen, Overlæge
- Janne Lehmann Knudsen, Overlæge
- Christine Strømme Andersen, Uddannelseslæge

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

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

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen 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](#)

2. Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder ved eventuelle komplikationer og akutte tilstande.

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](#)

3. 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 delegationer og rammedelegationer
- 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 rammedelegationer 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](#)

4. Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegation(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 rammedelegationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer 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](#)

5. Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver.

Ved behandlingssteder der udfører operationer, skal der som minimum foreligge en instruks, som beskriver:

- hvornår anæstesilægen skal kontaktes
- telefonnumre på relevante læger
- hvem der varetager hvilke opgaver ved overflytning af dårlige patienter
- liste over hospitaler der skal anvendes/indgået aftale med
- en let tilgængelig anvisning, der omfatter "Ring 112"
- de basale råd for genoplivning: Erkend, alarmer, massér/ventilér
- forebyggelse af forveksling ved kirurgi, herunder overholdelse af "de fem trin"
- tilgængeligt udstyr ved planlagte operationer
- håndtering af og beskrivelse af procedurer ved større blødning.

Ved behandlingssteder med generel anæstesi skal der som minimum foreligge:

- en plan for postoperativ overvågning.

Referencer:

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

6. Gennemgang af skriftlig instruks for ansvarsfordeling mellem dermatolog, kirurger og anæstesilæger

Det undersøges, om der foreligger en skriftlig instruks/aftale, der beskriver ansvars- og opgavefordelingen i samarbejdet mellem dermatolog, kirurg og anæstesilægen i patientbehandlingen.

Instruksen/aftalen skal som minimum omfatte:

- en beskrivelse af den behandlingsansvarlige læges ansvar, herunder det overordnede ansvar for at sikre, at personalet i klinikken har den nødvendige oplæring til at varetage de påkrævede opgaver
- en beskrivelse af den behandlingsansvarlige læges ansvar for at sikre, at der er de relevante instrukser på klinikken, og at personalet kender instrukserne og er instruerede i brugen af disse
- en beskrivelse af anæstesilægens ansvar ved delegerede opgaver ift. anæstesen, hvor det skal sikres, at opgaverne udføres af personer med de fornødne kompetencer og at disse er instrueret i varetagelsen af opgaverne i relevant omfang.

Referencer:

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

- [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](#)

7. Gennemgang af de formelle krav til instrukser

Den tilsynsførende gennemgår et antal sundhedsfaglige instrukser for at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvem der er ansvarlig for instruksen
- hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- at der er en entydig og relevant fremstilling af emnet
- at der er dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

Referencer:

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

8. Gennemgang af skriftlig instruks for patientidentifikation og sikring mod anden forveksling

Den tilsynsførende gennemgår instruks til personalet for patientidentifikation og til sikring mod anden forvekslinger.

Følgende skal fremgå af instruksen:

Sikring af patientidentifikationen:

- Proceduren
- Hvornår identifikationen skal foretages
- Hvem der skal sikre identifikationen.

Mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv., dvs. alle oplysninger, der er relevante for patientundersøgelse, behandling, mv.:

- Kriterier for entydig mærkning
- Entydig fremgangsmåde ved mærkning
- Ansvarlig for mærkning.

Særligt for kirurgiske indgreb gælder at:

- operatøren skal, hvor der er risiko for forveksling, markere operationsstedet med sprit/vandfast pen, mens patienten er vågen og journalføre kontrollen.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

9. 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 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
- at personalet kender procedurer for sikker identifikation, hvis patienten ikke bærer ID-armbånd.

Referencer:

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

10. Interview om håndtering af akutte tilstande

Tilsynsførende interviewer personalet, om der er patientsikre arbejdsgange for visitation og håndtering af akutte tilstande.

Ved interview skal følgende fremgå:

- at personalet har kendskab til akutte tilstande, herunder kan erkende og handle relevant herpå ved for eksempel hjertestop og anafylaksi
- at personalet kan genkende og håndtere anafylaktisk reaktion, når der gives injektionsbehandling. Der skal som minimum findes adgang til adrenalin og sprøjter til indgift heraf.

På behandlingssteder, hvor der foretages operative indgreb, skal det fremgå:

- at der er en sundhedsperson med relevante kvalifikationer til rådighed / kan frigøres under operationer i tilfælde af, at anæstesiologen eller anæstesisygeplejersken får akut behov for assistance
- at der skal være adgang til genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning, samt adgang til defibrillator.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

Journalføring

11. Interview om journalføring

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

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring/at sundhedspersonen kender sine opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres/at sundhedspersonen ved, hvor i journalen optegnelserne skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen/at sundhedspersonen ved, hvordan man forholder sig ved behov for rettelser i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen/at sundhedspersonen kan redegøre for 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/at sundhedspersonen kan redegøre for, hvordan oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal tilgås, 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. 1225 af 08. juni 2021](#)

12. Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt hvem der har foretaget plejen og behandlingen
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at overflytninger, herunder oplysninger om, hvorfor patienten er blevet overflyttet og patientens status ved overflytningen, fremgår af journalen
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.
- at journalføringen sker i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

13. Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere om behandlingsstedet har journalført indikationer for undersøgelser og behandlinger, behandlingsplaner og opfølgning.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at indikationer for undersøgelser og behandlinger er dokumenteret
- at behandlingsplaner er beskrevet
- at opfølgning på behandlinger er dokumenteret.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Faglige fokuspunkter

14. Journalgennemgang vedrørende præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere præanæstesiologisk vurdering, peroperativ overvågning og postoperativ overvågning.

Ved journalgennemgang skal følgende fremgå vedr.:

Den præanæstesiologiske vurdering:

Forud for operationen er der foretaget en præoperativ vurdering, der som minimum baserer sig på følgende oplysninger, hvilke kan være indhentet af kirurgen:

- Diagnose og planlagte indgreb
- Allergier
- Tidligere og nuværende sygdomme med fokus på eventuelle hjerte-lungesygdomme, der påvirker det daglige aktivitetsniveau
- Medicinering
- BMI
- Eventuelle tidligere anæstesier
- Blodtryk, puls og American Society of Anesthesiologists (ASA) klassifikation
- Vurdering af luftveje og tandstatus (skal vurderes af en anæstesiolog).

Ved diabetespatienter type 1 og 2: Der skal være en plan for den perioperative håndtering af sygdommen, inklusiv blodsukkerkontrol.

Ved type 1 diabetes skal den individuelle plan omhandle den medicinske behandling og eventuel glukose-insulininfusion på operationsdagen.

Ved behandling med medicin, der i væsentlig omfang indvirker på koagulationen, skal det fremgå af journalen, at lægen har taget stilling til, om der er behov for medicinjustering.

Den peroperative overvågning:

Overvågning under anæstesi/sedation omfatter som minimum følgende:

- Klinisk observation af patienten
- Kontinuerlig monitorering af puls og iltmætning med krav om journalføring af de målte værdier samt blodtryk mindst hvert 5. minut
- Kontinuerlig EKG ved generel anæstesi
- Måling af end-tidal CO₂ ved generel anæstesi
- Kontrol af temperaturen ved anæstesivarighed over 2 timer
- Neuromuskulær monitorering ved indgift af relaksantia.

Ved komorbiditet (dvs. ASA > 2) skal overvågningen være tilpasset hertil.

Den postoperative overvågning:

Overvågning efter kirurgiske indgreb omfatter som minimum følgende:

- Patienten bliver overvåget med klinisk observation, der omfatter vurdering af bevidsthedsniveau, operationsfelt/forbinding, dræn samt smerte- og kvalmestatus
- Måling af puls, blodtryk, respirationsfrekvens og iltmætning
- Observationerne er dokumenteret mindst hvert 15. minut den første time, og der foreligger stabile værdier i en periode på minimum 30 minutter før den postoperative overvågning afsluttes / patienten overflyttes til sengeafsnit
- Patienten er vågen, klar og relevant ved afslutningen af den postoperative overvågning/overflytningen til sengeafsnit/udskrivelsen
- Det fremgår af udskrivningsnotatet at patienten er vågen og orienteret, med stabil cirkulation, er mobiliseret, relevant kvalme- og smertebehandlet og har indtaget væske samt haft vandladning.

Ved komorbiditet (for eksempel diabetes mellitus) er observationerne tilpasset hertil.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [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](#)

15. Inspektion af indretning af operationsstuen

Tilsynsførende undersøger, om der på operationsstuen er adgang til relevant udstyr samt passende pladsforhold og operationsleje.

Ved inspektion skal følgende fremgå:

- Der skal være adgang til el, oxygen og sug samt ventilationsudstyr
- Der er mulighed for, at anæstesipersonalet kan stå bag lejets hovedgærde med henblik på intubation
- Lejet kan hæves, sænkes og vippes.

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](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 3a\) LBK nr. 1286 af 2. november 2018 som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december 2018](#)

Patienters retsstilling

16. Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , 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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

17. Interview om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale/sundhedspersonen om behandlingsstedets procedure for informeret samtykke til behandling.

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

Medicinhandling

18. Observation af medicinopbevaring

Tilsynsførende observerer og undersøger om lægemidler herunder håndkøbsmedicin, bliver opbevaret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, og om udløbsdatoen er overskredet.

Det skal fremgå at lægemidlerne opbevares:

- i en (eventuelt aflåst) boks i et medicinskab i for eksempel personalerummet eller i et rum indrettet til opbevaring af medicin
- opbevares i et køleskab med termometer og en temperatur på 2-8°C såfremt de skal opbevares køligt.

Det skal endvidere fremgå:

- at anbrudt medicin opbevares og håndteres korrekt
- at udløbsdatoen på opbevarede lægemidler ikke er overskredet.

Tilsynet omfatter også præparater anvendt til kosmetisk behandling (Botulinum toxin).

Referencer:

- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Infektionshygiejne ved brug af ampuller, hætteglas, sprøjter, kanyler og infusionspumper til injektion og infusion af 13. juni 2010](#)

Hygiejne

19. Interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er en nedskrevet procedure for hygiejne, der sikrer relevante og forsvarlige arbejdsgange
- at personalet er instrueret i og følger denne, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme mv.

Ved interview af personalet og observation skal det fremgå:

- at der er adgang til at kunne udføre korrekt håndhygiejne.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for det præ-, per- og postoperative område 2020](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for desinfektion i Sundhedssektoren, Statens Seruminstitut 2018](#)

20. Håndtering af sterile produkter

Tilsynsførende observerer og interviewer, om der er patientsikre arbejdsgange for håndtering af sterile produkter samt kontrol af sterilisationsprocessen for eventuelt autoklaver.

Ved observation og interview skal det fremgå:

- at sterile produkter ikke har overskrevet holdbarhedsdatoen og opbevares efter anbefalinger i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer
- at der foreligger relevante kemiske og biologiske sporprøver ved anvendelse af autoklave
- at klinikens sterile produkter, herunder engangsprodukter, forbindingsmaterialer, vand til injektion, skylning af operationssår samt instrumenter steriliseret i autoklaver, opbevares korrekt og er beskyttet for støv og andre urenheder i et lukket skab.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)
- [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](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, Statens Serum Institut 2019](#)

Øvrige fund

21. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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 sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerheds udfører risikobaseret tilsyn³. 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 behandlingssteder⁴ 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](#).

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ 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 behandlingsstedet⁵. 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 tilsynet⁶. 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, 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 patientsikkerheden⁷.

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 Tilsynsrapporter⁸. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet⁹. 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.dk¹⁰.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁸ 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

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

¹⁰ 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 delvist¹¹.

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 tilsynsbesøg¹², 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.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1