



Tilsynsrapport

Klinisk Tandtekniker Christine Golla, Centrumgaden 6A, Rødovre

Sundhedsfagligt, Planlagt - Udgående tilsyn
Det kliniske tandteknikerområde 2022

Klinisk Tandtekniker Christine Golla,
Damhus Boulevard 1 ST tv
2610 Rødovre

CVR- nummer: 21140279 P-nummer: 1004726191 SOR-ID: 775821000016003

Dato for tilsynsbesøget: 06-10-2022

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-9488

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget faktuelle bemærkninger til rapporten i partshøringsperioden. Vi afslutter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **06-10-2022** vurderet, at der på klinikken **Klinisk Tandtekniker Christine Golla, Damhus Boulevard 1 ST tv** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Vi vurderede, at klinikken Klinisk Tandtekniker Christine Golla, Damhus Boulevard 1 ST tv sundhedsfagligt var velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik.

Vi har lagt vægt på, at vi alene fandt en enkelt mangel i forhold til korrekt udførelse af de biologiske sporprøver for test af klinikkens autoklave. Testen blev udført med korrekt interval, men der blev kun anvendt to sporprøver – en prøve og en kontrol. Klinikken rettede proceduren under tilsynet og vil fremadrettet anvende fire prøver – tre prøver og en kontrol.

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

2. Henstillinger

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
8.	Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave	<ul style="list-style-type: none">De biologiske sporprøver skal udføres efter forskrifter for test af autoklaver.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed</u>			X	Klinikken anvendte ikke delegation af forbeholdt virksomhed
2.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	Klinikken anvendte ikke delegation af forbeholdt virksomhed

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3.	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
4.	<u>Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger</u>	X			

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	X			

Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	<u>Journalgennemgang</u> <u>vedrørende dokumentation</u> <u>for evt. samarbejde med</u> <u>tandlæge, herunder</u> <u>henvisning og</u> <u>tilbagehenvisning</u>	X			

Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	<u>Interview vedrørende</u> <u>kemiske multivariable</u> <u>indikatorer til brug for</u> <u>kontrol af autoklave</u>	X			
8.	<u>Interview vedrørende</u> <u>biologiske sporeprøver til</u> <u>brug for kontrol af</u> <u>autoklave</u>		X		Klinikken foretog biologisk sporprøve hver 3. måned, men kørte kun to sporprøver i inkubatoren - én der var autoklaveret og én der ikke var autoklaveret (kontrolprøve)
9.	<u>Observation og interview</u> <u>vedrørende sterile</u> <u>pakninger af instrumenter</u> <u>til flergangsbrug</u>	X			
10.	<u>Interview vedrørende</u> <u>daglig rengøring på</u> <u>klubben</u>	X			
11.	<u>Interview om procedurer</u> <u>for hygiejne</u>	X			
12.	<u>Observation og interview</u> <u>vedrørende</u> <u>materialehåndtering</u>	X			

Øvrige fund

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

13.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	Styrelsen fandt ingen øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici
-----	--	--	--	---	---

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinikken Klinisk Tandtekniker Christine Golla, Damhus Boulevard 1 ST tv ejes af klinisk tandtekniker Christine Golla, der udfører det kliniske tandtekniker arbejde. På klinikken er der ansat en laboratorie tekniker og to deltidsansatte administrative medarbejdere.

Begrundelse for tilsyn

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

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for det kliniske tandteknikerområde 2022 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejder
- Der blev gennemgået 3 journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget

Ved tilsynet deltog: Ejer Klinisk Tandtekniker og ejer Christine Golla og ansatte laboratorie tekniker.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til: Ejer Klinisk Tandtekniker og ejer Christine Golla og ansatte laboratorie tekniker.

Tilsynet blev foretaget af:

- Britt Eisenreich, Tandlæge
- Marianne Bockhoff, Tandlæge

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for delegation for klinisk tandteknikerforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører klinisk tandteknikerforbeholdt virksomhed efter delegation.

Denne vurdering foretages inden tilsynsbesøget ud fra klinikens evt. instrukser, der er tilsendt Styrelsen for Patientsikkerhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælperen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med delegation til en konkret patient eller ved delegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af delegationerne 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. 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](#)

2. Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer ledelsen om, hvordan de sikrer udvælgelse, oplæring og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Autoriserede kliniske tandteknikers udvælgelse, oplæring og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- at den kliniske tandtekniker sikrer sig, at medhjælperen er oplært i og har forstået patientbehandlingen, herunder at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der om nødvendigt skal tilkaldes hjælp
- at den kliniske tandteknikers tilsyn med medhjælp tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af delegation ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt instrueret, om instrukserne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges.

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](#)

Journalføring

3. Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser eller makroer)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)

4. Journalgennemgang vedrørende opfølgning på behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om opfølgning på behandlinger lever op til almindelig anerkendt faglig standard.

Hvis det vurderes nødvendigt for at kunne give god og sikker patientbehandling, skal følgende fremgå af journalen:

- Anamnese herunder medicinsk anamnese
- Optegnelser herunder reststandsættet
- Behandlingsplan
- Udførte behandlinger
- Efterbehandling
- Dentalmaterialer

Vurderingen af opfølgning på behandling foretages med baggrund i journalføring. Som eksempel på behandling, der kræver opfølgning, er immediat indsættelse af proteser.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 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](#)

Patienters retsstilling

5. Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det journalføres.

Ingen behandlinger må indledes uden patientens informerede samtykke. 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, efterbehandlinger og rebaseringer. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større de(n) mulige komplikation(er) er.

Supplerende for varigt inhabile:

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Ved interview vil der blive fokuseret på:

- hvordan der informeres tilstrækkeligt om efterbehandling af immidiat protesebehandling
- hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke fra varigt inhabile patienter.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de områder, som interviewet omhandler.

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 afgrænsning af kliniske tandteknikers virksomhedsområde, BEK nr. 352 af 16. maj 2001](#)

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejlledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

Overgange i patientforløb

6. Journalgennemgang vedrørende dokumentation for evt. samarbejde med tandlæge, herunder henvisning og tilbagehenvisning

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, hvor der er et samarbejde med en tandlæge, med henblik på at undersøge, om behandlingen følger henvisningen til den kliniske tandtekniker.

Det skal fremgå af journalen:

- hvordan der er fulgt op/skal følges op på samarbejde med tandlæge, hvis der skal følges op
- hvorvidt der er indhentet henvisning fra tandlægen i forbindelse med den videre behandling, hvor det er relevant

Der er ikke en forventning om, at den kliniske tandtekniker skal opsøge patienten, medmindre der er truffet specifik aftale herom.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejlledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)

Hygiejne

7. Interview vedrørende kemiske multivariable indikatorer til brug for kontrol af autoklave

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget daglig kemisk kontrol af alle klinikkens autoklaver.

Der skal være dokumentation for daglig anvendelse af multivariable indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [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](#)

8. Interview vedrørende biologiske sporeprøver til brug for kontrol af autoklave

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget biologiske kontroller af alle klinikkens autoklaver.

Der skal være dokumentation for sporeprøver udført efter forskrifter for test af autoklaver mindst hver 3. måned. Test skal ligeledes foretages inden ibrugtagning, efter reparation eller flytning af autoklave samt ved brug af låneautoklave. Krav til steriliserede artikler er, at der er mindre end én formeringsdygtig mikroorganisme pr. én million steriliserede produktenheder.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [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](#)

9. Observation og interview vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug

Tilsynsførende observerer og interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om der er datomærkning og overholdelse af holdbarhed på et bredt udsnit af klinikkens sterile pakninger.

Instrumenter, der penetrerer eller opnår kontakt til underliggende væv eller blodbanen, skal være sterilt pakket. Den sterile pakning skal være datomærket og holdbarheden må ikke være overskredet. Det er gældende for både utensilier købt sterilt indpakket til engangsbrug og for utensilier, der genbruges efter sterilisering i autoklaveposer eller kassetter.

Instrumenter, der er steriliserede og opbevares uden indpakning, er ikke sterile, og kan kun anvendes, hvor der ikke er risiko for penetration til underliggende væv eller blodbane, for eksempel ved aftrykstagning af processus alveolaris dækket af intakt slimhinde.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [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](#)

10. Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken

Tilsynsførende observerer og interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om procedurerne for daglig rengøring af klinikken efterlever gældende krav.

Lokaler skal rengøres dagligt samt ved synlig forurening. Støvsugning må ikke foretages i patientrelaterede områder på tandklinikker (i lokaler med hygiejniveau 4 og 5).

Klinikrum/behandlingsrum og sterilisation har hygiejniveau 5, hvilket betegner særligt renhedskrævende rum. Hygiejniveau 5 kræver rengøringsmetode 4, hvilket indebærer rengøring med våd ren klud eller

børste og rent vand tilsat rengøringsmiddel med mekanisk bearbejdning af overfladen og eftertørring med ren klud.

Enkelte bakterier, for eksempel stafylokokker (MRSA) og mykobakterier (tuberkulose), tåler indtørring og kan overleve længere tid i støv.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [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](#)

11. Interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne. Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2019](#)
- [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 Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)

12. Observation og interview vedrørende materialehåndtering

Tilsynsførende interviewer relevante medarbejdere med henblik på at vurdere, om opbevaring og håndtering af materialer, herunder kemikalier anvendt ved behandling, lever op til nedenstående krav.

Kravene til håndtering:

- Materialer skal opbevares efter producentens anvisning
- Ingen materialer må have overskredet udløbsdatoen, hvis producenten har angivet én
- Hvor det er relevant mærkes materialer med holdbarhedsdato, hvis de opbevares uden for original emballage
- Materialer, der opbevares uden for original emballage, skal kunne identificeres

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](#)

Øvrige fund

13. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. 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 sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. 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 behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på 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 Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ 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 som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. 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 tilsynet⁷. 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 patientsikkerheden⁸.

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 Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. 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.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ 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

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ 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 delvist¹².

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 tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og 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.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1