



Bandagist-Centret A/S
Vestergade 12, st tv.
6200 Aabenraa

Endelig tilsynsrapport efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed sender hermed den endelige tilsynsrapport vedrørende styrelsens tilsynsbesøg den 11-04-2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed har sendt en høringsversion af tilsynsrapporten i høring med høringsfrist den 27-05-2019.

Behandlingsstedet har sendt høringssvar med bemærkninger til høringsversionen af tilsynsrapporten. Bemærkningerne er tilføjet i den endelige tilsynsrapport i det omfang Styrelsen for Patientsikkerhed har fundet det relevant.

Har behandlingsstedet indsendt skriftligt materiale til opfølgning på styrelsens henstilling eller krav efter tilsynsbesøget, fremgår dette af den endelige tilsynsrapport.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan oplyse, at tilsynsrapporten nu vil blive gjort offentligt tilgængelig på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside i tre år. Styrelsen skal gøre opmærksom på, at behandlingsstedet også har pligt til snarest at gøre tilsynsrapporten let tilgængelig på sin hjemmeside (eventuelt med et link til rapporten på styrelsens hjemmeside) samt umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet¹. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på styrelsens hjemmeside www.stps.dk.

Venlig hilsen

Sidsel Rohde
Tilsynsførende

17. juni 2019
Sagsnr. 5-9011-3538/1
Reference SIRO

¹ § 21 i bekendtgørelse nr. 1405 af 1. december 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.



Tilsynsrapport

Bandagist-Centret A/S, Aabenraa

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn – Bandagistområdet 2019

Bandagist-Centret A/S, Aabenraa
Vestergade 12, st tv.

6200 Aabenraa

CVR- eller P-nummer: 1016478241

Dato for tilsynet: 11-04-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-3538/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget ændringer til de faktuelle forhold i rapporten. Ændringerne er skrevet ind i rapporten og/eller det indkomne materiale er vurderet, men giver ikke anledning til ændringer i vurderingen efter tilsyn. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 11. april 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der fra behandlingsstedets side var opmærksomhed på den mangel, der blev fundet ved tilsynet.

Det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på det anførte problem ud fra den rådgivning, der er givet under tilsynet. Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Ved tilsynet var der ét målepunkt, som ikke var opfyldt. Dette omhandlede manglende dokumentation af informeret samtykke til behandling.

Vedrørende informeret samtykke til behandling:

- I en ud af tre stikprøver var der ikke dokumenteret informeret samtykke til behandling. Ledelsen samt personalet kunne mundtligt redegøre for, hvorledes der blev indhentet informeret samtykke til behandlingen, men dette var ikke beskrevet i en ud af tre journaler.

Målepunkt 9 vedrørende vurdering af behandling, hvor der foretages manipulation er vurderet ikke aktuelt, da der ikke i bandagist klinikken var behandling, hvor der blev foretaget manipulation.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstilling

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret (Målepunkt 10)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstilling.

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

2. Fund ved tilsynet

[↑Tilbage til vurdering](#)

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	x			
2:	<u>Interview om instruktion af og tilsyn med sundhedspersonalet i bandagistvirksomheden</u>	x			
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>	x			
4:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>	x			
5:	<u>Interview vedrørende henvisning til læge, herunder den behandlingsansvarlige læge, eller anden sundhedsfaglig person</u>	x			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	x			
7:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/ behandlinger</u>	x			

Faglige fokuspunkter i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Interview om vurdering og tilpasning af kropsbårne hjælpemidler</u>	x			
9:	<u>Interview om vurdering af behandling, hvor der foretages manipulation</u>			x	Ikke aktuelt, da der ikke var behandling, hvor der blev foretaget manipulation.

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		x		I en ud af tre journaler manglede dokumentation af informeret samtykke.

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>				

Øvrige

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
12:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	x	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Bandagist-Centret A/S, Aabenraa er en ud af 14 bandagistenheder i Bandagist-Centret A/S
- Bandagist-Centret A/S har hovedkontor i Århus, Risskov
- Bandagist-Centret A/S, Aabenraa har tre ansatte: en brystprotese specialist, en tekniker og en bandagist
- Bandagist-Centret A/S, Aabenraa arbejder efter henvisning fra kommunen, sygehuse eller praktiserende læger, samt private kunder uden henvisning
- Bandagist-Centret A/S, Aabenraa udfører alle former for behandling med undtagelse af behandling af klumpfod, scoliose og hoftedysplasi, som i stedet henvises til en af vores andre afdelinger.

Om tilsynet

- Dokumentation for tre patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til administrerende direktør Lars Lyster, udviklings bandagist Line Lyskjær og en bandagist
- Tilsynet blev foretaget af: Tilsynskonsulent Sidsel Rohde

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Interview om instruktion af og tilsyn med sundhedspersonalet i bandagistvirksomheden

Tilsynsførende interviewer ledelsen om, hvordan instruktion og tilsyn i forbindelse med anvendelsen af andet sundhedsfagligt personale sikres.

Instruktion af og tilsyn med sundhedspersonalet skal som minimum omfatte følgende:

- Hvordan det sikres, at sundhedspersonalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået anvisningen og ved hvornår der skal tilkaldes hjælp
- Hvordan ledelsen i sit tilsyn med sundhedspersonalet tager højde for opgavens karakter samt sundhedspersonalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om instruktion og tilsyn ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

3: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed. En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt der er mere end to medarbejdere til at løse opgaven.

Relevante instrukser kan blandt andet omfatte:

- Instruks for hygiejne
- Instruks for journalføring

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.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

4: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på at undersøge, om nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvem der har udarbejdet instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksene er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

5: Interview vedrørende henvisning til læge, herunder den behandlingsansvarlige læge, eller anden sundhedsfaglig person

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale med henblik på at vurdere henvisning til læge, herunder den behandlingsansvarlige læge eller anden sundhedsfaglig person. Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet ved:

- Hvornår en patient rådgives til at søge egen læge, behandlingsansvarlig læge eller anden sundhedsfaglig person, og sikre sig, at det er journalført.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

6: 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 eller anden tydelig identifikation fremgår, og at 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)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

7: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger.

Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Faglige fokuspunkter i patientforløb

8: Interview om vurdering og tilpasning af kropsbårne hjælpemidler

Tilsynsførende interviewer sundhedspersonalet med henblik på at vurdere, om behandling af patienter foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

I vurderingen lægges der vægt på, hvordan sundhedspersonalet sikrer, at patienterne vejledes i forhold til tryk, utilsigtet irritation af hud eller skade forårsaget af kropsbåret hjælpemiddel.

Sundhedspersonalet bør være ekstra opmærksom på vejledningen af særligt sårbare patienter, eksempelvis patienter med kognitiv nedsat funktionsevne samt patienter med samtidig somatisk sygdom, fx diabetes.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

9: Interview om vurdering af behandling, hvor der foretages manipulation

Tilsynsførende interviewer sundhedspersonalet med henblik på at vurdere, om behandling af patienter foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

I vurderingen lægges der vægt på, hvordan sundhedspersonalet sikrer, at patienter vejledes i forhold til særlige opmærksomhedspunkter forbundet med kropsbårne hjælpemidler, hvor der manipuleres (skoliose, klumpfod og hoftedysplasi).

Sundhedspersonalet bør være ekstra opmærksom på vejledningen af særligt sårbare patienter, eksempelvis patienter med kognitiv nedsat funktionsevne samt patienter med samtidig somatisk sygdom, fx diabetes.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Patientens retsstilling

10: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

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

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

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

Supplerende for børn og unge

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen. Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke, hvis vedkommende er tilstrækkeligt moden. Forældrene skal dog informeres.

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 give 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 følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt om måltagning, afprøvning, udlevering og løbende tilpasning af kropsbårne hjælpemidler

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for kontakt til behandlingsansvarlige læge.
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke for varigt inhabile patienter.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- de samme forhold, som ved interviewet, herunder om journalerne på tilstrækkelig vis afspejler det ved interviewet oplyste.

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel småtilretninger.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998](#)

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

11: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om deres 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 og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

Øvrige

12: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås 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 c

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under Temaer og målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen 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.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

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

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁷.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk⁸.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 2

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

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.

⁸ 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 følgende kategorier:

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

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

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer, evt. kræves fremsendelse af en handlingsplan for opfyldelse af uopfyldte målepunkter. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

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 tilsynsbesøg⁹.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1