



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Epital Health

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Digitale sundhedsfaglige behandlingssteder 2023

Epital Health
Poppelgårdvej 7-9, 1. sal
2860 Søborg

CVR- nummer: 35682287 SOR-ID: 599131000016000

Dato for tilsynsbesøget: 20-04-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-11222

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Efter tilsynsbesøget har Styrelsen for Patientsikkerhed den **29-05-2023** modtaget høringssvar med tilhørende relevant dokumentation fra Epital Health. Af det fremsendte materiale fremgår, hvorledes behandlingsstedet har udviklet og har implementeret løsninger i forhold til fundene ved tilsynet den 20-04-2023.

Styrelsen for Patientsikkerhed tager dokumentationen fra Epital Health til efterretning og vurderer herefter, at behandlingsstedet varetager patientsikkerheden på en betryggende måde.

Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter herefter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene ved tilsynsbesøget den **20-04-2023** vurderet, at der på **Epital Health** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Ved tilsynet fremgik det, at det digitale behandlingssted Epitalet (Epital Health) på en systematisk måde havde udviklet og implementeret et koncept for en digital varetagelse af kroniske patienter med KOL.

Konceptet omfattede udstyr udleveret til patienterne (medlemmerne) og en struktureret opstart af det enkelte patientforløb. Opstarten omfattede en struktureret journaloptagelse, en struktureret gennemgang af patienternes sygdomme og medicinering, samt en systematisk justering og omlægning af patienternes medicinering vedrørende KOL, hvis medicineringen ikke forudgående efterlevede faglige stander knyttet til KOL. Endvidere blev på en systematisk måde ordineret medicin til den enkelte patient, som patienten efter konkret instruktion fra en medarbejder ved behandlingsstedet, kunne bringe i anvendelse i situationer med forværring af patientens KOL.

Ved tilsynet fremgik det, at behandlingsstedet ved patientforløbets opstart sikrede at gennemgå patientens samlede medicinering jf. FMK og foretog tilretninger i FMK knyttet til eventuelle justeringer af patientens behandling for KOL. Imidlertid fremgik også, at behandlingsstedet ikke genererede en oversigt over

patientens samlede medicinering i den anvendte journal, men alene registrerede medicin knyttet til behandlingen af patientens KOL.

Ved tilsynet vurderer vi, at behandlingsstedet skal sikre at generere en oversigt over patientens samlede medicinering i selve journalen i tilknytning til behandlingsstedets varetagelse af patienten.

Der var etableret mulighed for daglige indrapporteringer fra den enkelte patient af relevante data knyttet til varetagelsen af patientens KOL, og der var etableret en vagtdækning, som hvert døgn reagerede med aktiv kontakt til den enkelte patient, hvis de indrapporterede data viste tegn på forværring, eller viste tegn på tekniske problemer med patientens udstyr og indrapportering. Endvidere kunne patienterne døgnet rundt kontakte behandlingsstedet telefonisk ved behov, hvor behandlingsstedet havde etableret et beredskab knyttet til varetagelsen. Beredskabet kunne umiddelbart iværksætte instruktion af patienten med baggrund i den ordinerede medicin til patienten og kunne skabe kontakt til speciallægen ved behov.

Samtidig med at behandlingsstedet varetog den enkelte patient som beskrevet, betragtede behandlingsstedet sig "kun som et supplement" til patientens vanlige varetagelse i regi af patientens praktiserende læge og et muligt sygehusambulatorium. Behandlingsstedet indhentede derfor ikke sundhedsfaglige oplysninger fra andre end patienten selv ved patientforløbets begyndelse og videregav ikke oplysninger om varetagelsen af patienten i regi af behandlingsstedet til den praktiserende læge eller lungeambulatoriet.

Ved tilsynet vurderer vi, at behandlingsstedet, med patientens accept, ved behov skal sikre, at indhente relevante oplysninger ved behandlingsforløbets start, samt løbende skal sikre at videregive relevante oplysninger om behandlingsforløbet i regi af behandlingsstedet til andre relevante parter (den praktiserende læge samt evt. lungeambulatoriet). Vi vurderer således, at dette skal ske uagtet af, hvad modtageren af oplysningerne måtte have af holdninger til involveringen af Epital Health i patientens behandlingsforløb, idet oplysningerne er af grundlæggende vigtighed for den samlede varetagelse af patientens KOL, herunder hos de pågældende parter.

Ved tilsynet vurderer vi, at behandlingsstedet således skal sikre, på en kortfattet, struktureret og meningsfuld måde, at videregive oplysninger til relevante parter ved grundlæggende ændringer af patientens medicinering, samt i tilknytning til særlige forhold opstået i patientens forløb, eksempelvis ved varetagelsen af en meget akutte forløb. Videregivelsen forventes som udgangspunkt at ske elektronisk jf. gældende standarder for kommunikation i det danske sundhedsvæsen. Ved en mulig overgangsperiode i forhold til etableringen af en korrekt IT-teknisk løsning, forventes etableret en løsning således, at oplysningerne uden unødigt forsinkelse alligevel kan videregives til og modtages af de relevante parter på en sikker måde.

Ved tilsynet fremgik det, at medarbejdere kunne blive involveret i den enkelte patients helt akutte (og muligt livstruende) forværringer af KOL. Behandlingsstedets egen opfattelse var, at man i situationen ville sikre at rådgive patienten om varetagelsen, herunder om et evt. behov for at alarmere 112 umiddelbart. Man opfattede herefter, at patienten havde et ansvar for at følge rådgivningen og havde en ret til ikke at gøre dette, hvis dette var patientens valg.

Ved tilsynet vurderer vi, at behandlingsstedet ved en involvering i helt akutte (muligt livstruende) situationer har et ansvar for at sikre den fornødne hjælp til patienten. Vi opfatter således, at behandlingsstedet med baggrund i sin specialviden om patientens tilstand, den akutte alvor og den direkte involvering i forløbet skal

sikre, at patienten opnår en relevant hjælp, også hvis patienten med baggrund i sin tilstand ikke er i stand til at reagere rationelt (eksempelvis som følge af akut angst og panik), herunder om nødvendigt ved at foranstalte akut indlæggelse.

Vi vurderer således, at ledelsen af behandlingsstedet skal sikre at udarbejde og implementere instrukser for medarbejdernes varetagelse af svært akutte patienter. Instrukserne skal udarbejdes således at en varetagelse sikres uanset patientens geografiske placering, idet behandlingsstedet digitalt varetager behandlingen af borgere spredt over hele Danmark.

Med baggrund i de meget ordentlige forhold vi i øvrigt konstaterede ved tilsynet, og med baggrund i behandlingsstedets måde at agere på under drøftelserne af ovenstående fund, vurderer vi, at forholdene på en betryggende måde kan sikres varetaget gennem implementeringen af en realistisk tids- og handleplan fra behandlingsstedets side.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor anmodet om at modtage en tids- og handleplan fra behandlingsstedet i tilknytning til behandlingsstedets høring over tilsynsrapporten.

2. Krav og henstillinger

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
5.	Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedets ledelse skal sikre, at der er skriftlige instrukser for indhentning og videregivelse af relevante helbredsmæssige oplysninger med henblik på at varetage patienternes KOL på en patientsikker måde i samspillet med andre involverede parter (fx praktiserende læge og lungeambulatorium). Behandlingsstedets ledelse skal sikre, at der foreligger skriftlige instrukser for varetagelsen, når en helt akut indlæggelse af patienten er nødvendig med baggrund i patientens tilstand og manglende mulighed for selv at reagere hensigtsmæssigt som følge af den akutte tilstand.
15.	Journalgennemgang vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er en oversigt over patientens samlede medicinering (en medicinliste) i selve journalen i tilknytning til, at behandlingsstedets læge foretager en gennemgang og justering af af patientens medicinering vedrørende KOL og en ajourføring af FMK.
18.	Interview om lægelig opfølgning/henvisninger	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedets læge skal ved akutte tilstande sikre sig, at sygehusafdelingen, der skal modtage patienten, er orienteret herom.
19.	Interview om overlevering af nødvendige oplysninger	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre procedurer for rettidigt at videregive nødvendige helbredsmæssige oplysninger til andre relevante sundhedspersoner om forandringerne af patientens KOL samt ændringer i behandlingen heraf (eksempelvis til patientens praktiserende læge).
20.	Journalgennemgang om overlevering af nødvendige oplysninger	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der rettidigt er videregivet nødvendige helbredsmæssige oplysninger til andre relevante sundhedspersoner (eksempelvis til patientens praktiserende læge)

Styrelsen for Patientsikkerhed har anmodet behandlingsstedet om at fremsende en tids- og handleplan, som på betryggende måde viser, hvorledes behandlingsstedet sikrer en efterlevelse af ovenstående henstillinger. Planen skulle modtages af Styrelsen for Patientsikkerhed senest tre uger efter udsendelsen af rapporten i høring. Styrelsen for Patientsikkerhed har den 29. maj 2023 modtaget relevant dokumentation for, hvorledes ovenstående forhold er sikret varetaget af behandlingsstedet. Af dokumentationen fremgår hvorledes løsningerne konkret er udformet og er blevet implementeret på en betryggende måde.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview af ledelsen og medarbejdere om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			
3.	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			
4.	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>	X			
5.	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>		X		<p>Behandlingsstedet havde systematiske instrukser på alle centrale områder med ganske få grundlæggende undtagelser. Der var ikke udarbejdet en instruks, som sikrede, at der blev indhentet relevante helbredsmæssige oplysninger fra andre parter end patienten selv om patientens igangværende behandling for KOL. Ligeledes var ikke udarbejdet en instruks for, hvorledes behandlingsstedet skulle videregive relevante helbredsmæssige oplysninger til andre relevante parter om behandlingsstedets varetagelse af patientens KOL og tilhørende ændringer af patientens medicinering.</p> <p>Endvidere var ikke udarbejdet en instruks for, hvorledes behandlingsstedet skulle sikre, at tilkalde nødvendig hjælp til patienten, hvis behandlingsstedet blev bekendt med, at patienten havde et akut behandlingsbehov, hvor patienten ikke selv formåede at tilkalde hjælp på en relevant måde med baggrund i sin tilstand.</p>

6.	<u>Gennemgang af de formelle krav til instrukser</u>	X			
7.	<u>Interview vedrørende samarbejde med den/de behandlingsansvarlige læger</u>	X			
8.	<u>Interview om journalopbevaring</u>	X			
9.	<u>Interview om håndtering af sikker identifikation</u>	X			

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
11.	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger</u>	X			
12.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling og opfølgning på behandling af patienter</u>	X			

Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	<u>Interview om procedurer for receptudstedelse</u>	X			
14.	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			
15.	<u>Journalgennemgang vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>		X		Ved opstart af patientforløb foretog den specialeansvarlige læge en systematisk gennemgang af patientens samlede medicinering i FMK, men registrerede kun den medicin i journalen, som var direkte relateret til patientens behandling for KOL. En oversigt over patientens

					samlede ajourførte medicinering (en medicinliste) blev ikke oprettet i patientjournalen.
16.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			

Patienters retsstilling

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

Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
18.	<u>Interview om lægelig opfølgning/henvisninger</u>		X		Behandlingsstedet tog selv direkte telefonisk kontakt med patienten ved tegn på forværring af patientens KOL med baggrund i indberettede patientdata og kunne i helt akutte situationer have en direkte telefonisk kontakt med patienten. Ved helt akutte (muligt livstruende) tilstande rådgav behandlingsstedet patienten om at tage kontakt til 112 med henblik på akut indlæggelse, men behandlingsstedet varetog ikke selv at sikre en indlæggelse af patienten.
19.	<u>Interview om overlevering af nødvendige oplysninger</u>		X		Behandlingsstedet sikrede ikke en overlevering af nødvendige oplysninger til andre relevante sundhedspersoner.
20.	<u>Journalgennemgang om overlevering af nødvendige oplysninger</u>		X		Behandlingsstedet sikrede ikke en overlevering af nødvendige oplysninger til relevante parter.
21.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Epital Health A/S (Epitalet) er et digitalt behandlingssted (en digital sundhedsløsning) etableret i 2011 af speciallæge i intern medicin, lungemedicin og allergologi, Klaus Phanareth, der på tidspunktet for tilsynet var medejer og lægefaglig direktør med en direkte involvering i patientvaretagelsen. På tidspunktet for tilsynet var Epital Health A/S ejet af EHAP ApS, hvis partnere var fire personer gennem indirekte ejerskab.

Patienter med KOL kunne via hjemmesiden for Epitalet tegne et personligt medlemskab parallelt med den enkelte patients vanlige tilknytning til en praktiserende læge og et muligt lungeambulatorium i sygehusregi.

Når en patient havde tegnet medlemskab ved Epitalet fremgik det, at en speciallæge ved Epital Health på systematisk måde gennemgik den enkelte patients samlede sundhedsmæssige forhold, inklusive forhold knyttet til patientens KOL. Gennemgangen byggede på patientens egne oplysninger til speciallægen.

Ved gennemgangen forholdt speciallægen sig til patientens vanlige medicinering knyttet til KOL og foretog ændringer heraf, hvis dette var nødvendigt for at efterleve faglige standarder i forhold til behandlingen af KOL hos den individuelle patient. Samtidig ordinerede speciallægen en række konkrete lægemidler til patienten, som efterfølgende kunne anvendes af patienten efter konkret telefonisk instruktion, når der måtte opstå forværringer af patientens KOL. I processen sikrede speciallægen at ajourføre patientens FMK.

Ved Epital Health var etableret et døgnberedskab, hvor den enkelte patient telefonisk kunne kontakte den vagthavende 24/7. Den vagthavende var en IT- og sundhedskonsulent (studerende), der havde gennemgået et særligt undervisningsforløb og individuelt certificeringsforløb med eksamination i regi af Epital Health.

Den vagthavende havde med baggrund i sin personlige certificering og særlige instrukser en rammedelegation forbundet med at justere patientens "akutmedicin" indenfor definerede grænser. Samtidig havde den vagthavende mulighed for at sikre konkret involvering af speciallægen ved Epital Health i tvivlsituationer, samt når grænsen var nået for den enkeltes delegerede virksomhed.

IT-systemerne ved Epital Health bestod af udstyr fremsendt til den enkelte patient, samt et IT-system hos Epital Health og IT-systemet hos Epital Health, der modtog indberetningerne fra den enkelte patient. Indberetningerne fra den enkelte patient kunne ske dagligt ved behov og bestod dels af måledata vedrørende spiometri og saturation (patientens iltmætning) samt kliniske oplysninger fra patienten selv om temperatur, sekret og almentilstand.

IT-Systemet ved Epital Health kunne umiddelbart triagere oplysningerne fra patienterne og fremstillede løbende oversigter hos den vagthavende over patienternes triagering i "grøn", "gul" og "rød" (samt kunne advare om mulige fejl i patientens indberetninger til IT-systemet). Samtidig fungerede IT-systemet som et sammenhængende, struktureret journalsystem, der guidede medarbejderne og speciallægen gennem de definerede arbejdsprocesser hos Epital Health.

Den vagthavende ved Epital Health reagerede dagligt på patienternes indberettede data, hvis en triagering fremstod som "gul" eller "rød", samt hvis systemet viste tegn på IT-tekniske problemer med patienternes

udstyr eller kommunikation. Den vagthavendes kontakt til patienterne skete vanligvis som telefoniske opkald, hvor patienterne ligeledes selv kunne kontakte den vagthavende telefonisk ved behov.

På tidspunktet for tilsynet var ca. 120 KOL patienter tilknyttet Epitalet, herunder svært kronisk syge patienter med lav lungefunktion. Tilknytningen var angivelig stabil trods generelle udfordringer i samfundet med inflation og afledte udfordringer for patienterne.

Som led i udviklingen af konceptet ved Epital Health A/S var udført en række egentlige forskningsprojekter med henblik på at dokumentere konceptets effekter. Ved tilsynsbesøget blev fremlagt en række oplysninger knyttet til projektet, som bekymringshenvendelsen bag tilsynsbesøget havde relation til.

Konceptet og IT-systemet ved Epital Health A/S var udviklet således, at Epitalet kunne udvide sine medlemsfunktioner til frem over også at omfatte andre kroniske patientgrupper.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse fra et lungemedicinsk ambulatorium i tilknytning til et konkret patientforløb. Forud for det aktuelle tilsynsbesøg var gennemført et administrativt tilsyn, hvor vi vurderede, at vi havde behov for at vurdere forholdene ved et fysisk besøg på behandlingsstedet.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for tilsyn med Digitale sundhedsfaglige behandlingssteder 2023 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået fire journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget af de tilsynsførende

Ved tilsynet deltog følgende under forløbet, herunder ved tilbagemeldingen efter tilsynet

- Hans Erik Henriksen, direktør Epital Health A/S
- Kenneth Thorman, CTO Appinux A/S, partner Epital Health A/S
- Klaus Phanareth, speciallæge, lægefaglig chef, partner Epital Health A/S
- Gustav Thomsen Purreskov, Teamleder, certificeret sundhedsmedarbejder
- To certificerede medarbejdere med patientkontakt

Tilsynet blev foretaget af:

- Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge, HD(O)
- Kate Dagmar Jensen, oversygeplejerske

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview af ledelsen og medarbejdere om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen/ledelsens repræsentanter samt medarbejdere om organisering samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på, at ledelsen kan gøre rede for:

- kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet
- hvordan akutte tilstande håndteres, herunder relevant henvisning fx hvis en patient bliver akut dårlig eller fremstår selvmordstruet
- hvordan der sikres patientsikker brug af apparatur og digitale sundhedsfaglige samarbejdspartnere.

Ved interview med medarbejdere er der fokus på, at disse er bekendt med aftaler vedr.:

- håndtering af akutte tilstande, herunder relevant henvisning fx hvis en patient bliver akut dårlig eller fremstår selvmordstruet.

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](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 248 af 8. marts 2023](#)
- [Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#)

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

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

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan den delegerende sundhedsperson eller ledelsen sikrer sig, at personalet er tilstrækkeligt instrueret og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår de skal bede om hjælp
- hvordan den delegerende sundhedsperson eller ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

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

Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegruppe:

- personale på behandlingsstedet, som deltager i medicinjustering.

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](#)

3. Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

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

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. 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. Interview om instruktion og tilsyn med personale

Tilsynsførende interviewer ledelse og personale om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Det omfatter alt personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke delegeret forbeholdt virksomhed.

Ledelsens instruktion og tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvordan de skal håndtere akutte tilstande
- at ledelsens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvordan de skal håndtere akutte tilstande
- at tilsynet med personale tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet spurgt, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Ved digitale sundhedsfaglige behandlingssteder er der særligt fokus på instrukser for:

- håndtering af akutte tilstande, herunder henvisning og visitation
- håndtering af parakliniske undersøgelser
- samarbejde med behandlingsansvarlig læge
- journalføring - herunder patientsikker håndtering ved IT-nedbrud
- identifikation af patienter og sikring mod forveksling
- indhentelse og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [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, jf. de oplyste punkter i målepunkt 4.

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](#)

6. 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](#)

7. Interview vedrørende samarbejde med den/de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale med henblik på at vurdere deres samarbejde med den/de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af sygdomme.

Ved interview med personalet skal følgende fremgå:

- Hvorledes sundhedspersoner sikrer henvisning og opfølgning, hvor det er relevant
- At den sundhedsfaglige behandler, hvis denne bliver bekendt med eller får mistanke om, at en patient lider af sygdomme eller sygdomstilstande, som kontraindicerer eller som kan påvirkes ugunstigt af den tilbudte behandling, sikrer, at behandlingen afbrydes, og patienten opfordres til at kontakte deres behandlingsansvarlige læge.

Referencer:

- [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](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

8. Interview om journalopbevaring

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvorvidt journaler bliver opbevaret i henhold til gældende regler for opbevaring.

Læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere og tandplejere skal opbevare deres patientjournaler i mindst 10 år. Andre autoriserede sundhedspersoner end de førnævnte skal opbevare deres patientjournaler i mindst 5 år.

Referencer:

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

9. Interview om håndtering af sikker identifikation

Tilsynsførende interviewer relevant personale om, hvordan de sikrer sig, at patienternes identitet er verificeret forud for behandlingen fx ved hjælp af NemID, MitID eller lignende løsning.

Ved interviews skal det fremgå, at personalet er bekendt med, hvem der har ansvaret for identifikation af patienten, og hvordan dette foregår.

Referencer:

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

Journalføring

10. 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 tydeligt fremgår og hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, frasat 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 fx billeder eller materiale i en app.

Det er en konkret vurdering, hvad der er relevant at journalføre. Billeder, lydfiler og videokonsultationer kan indgå som del af journalen, men de centrale konklusioner skal også i relevant omfang være beskrevet.

Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:

- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

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

11. Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinske behandlinger. Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen, fx "mod øjenbetændelse", "mod forhøjet blodtryk" eller "mod gigtsmerter".

Indikationen for behandlingen, fx ved lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

12. Journalgennemgang vedrørende behandling og opfølgning på behandling af patienter

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om behandling og opfølgning på behandling af patienter foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ved tilsynet er der fokus på patienter, der er i et behandlingsforløb.

Der gennemgås et antal journaler med henblik på:

- Hvorvidt der er lagt en plan for behandling, som er relevant i forhold til den beskrevne sygehistorie
- Hvorvidt der er fulgt op på behandlingsplanen.

Referencer:

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

Medicinhåndtering

13. Interview om procedurer for receptudstedelse

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne/tandlæger/tandlæger om håndtering af receptudstedelser med særligt fokus på at sikre:

- at der foreligger indikation
- at der foreligger behandlingsplan
- at alle recepter bliver set og godkendt af en læge/tandlæge
- at alle patienter, der får ordineret systemisk antibiotika, som udgangspunkt bliver undersøgt ved en fysisk konsultation
- at bredspektret antibiotika ikke ordineres medmindre, der er særlige grunde til det
- at der kan redegøres for, hvordan man håndterer risikosituationslægemidler. Risikosituationslægemidler er fx: antidiabetika (insulin, perorale antidiabetika), antikoagulantia (warfarin, hepariner, nye orale ak-lægemidler), lavdosis methotrexat samt kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat), gentamicin, og digoxin
- at der er taget stilling til forbud mod kørsel under behandling, hvor det er relevant fx ved medicin mod epilepsi.

Referencer:

- [Veiledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Veiledning om helbreds krav til kørekort, VEJ nr. 10150 af 1. november 2022](#)

14. Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering.

Ved interview afdækkes følgende for den medicin, lægen ordinerer:

- hvordan det sikres, at den medicin, patienten anvender, er i overensstemmelse med Fælles Medicinkort (FMK)
- hvordan det sikres, at der tages stilling til medicininteraktioner
- hvordan det sikres, at der, hvor det er relevant, udarbejdes planer for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- hvordan det sikres, at der foretages de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, samt laves kontrolplan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden kontrol
- ved længerevarende forløb, hvordan sikres systematisk kontrol af kroniske sygdomme.

Referencer:

- [Veiledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

15. Journalgennemgang vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler i forhold til, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering. Herunder:

- at den i journalen ordinerede medicin er i overensstemmelse med FMK
- at der, hvor det er relevant, er udarbejdet plan for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- at der af journalen fremgår dokumentation på nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, og hvis nødvendigt kontrolplan for medicin, hvor der kræves tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden kontrol
- at det i journalen er angivet, hvordan der ved længerevarende forløb sikres systematisk kontrol af kroniske sygdomme.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

16. Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler i forhold til, om behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Ved tilsynet vil der fokuseres på:

- om der er lagt en plan for behandlingen herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel inden for seks måneder
- om behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Det skal det som hovedregel være og eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være begrundet. Det skal fremgå, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt lægen ikke selv har behandlingsansvaret
- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personligt fremmøde eller hjemmebesøg og ikke ved telefon- eller internet/e-mail konsultation
- om der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen.

Referencer:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ nr. 10150 af 1. november 2022](#)

Patienters retsstilling

17. Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår 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, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

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

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 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:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandlede.

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 248 af 8. marts 2023](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

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

Overgange i patientforløb

18. Interview om lægelig opfølgning/henvisninger

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvordan de henviser og følger op på henvisninger, så det er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Når henvendelsen drejer sig om akutte tilstande eller alvorlig sygdom forespørges, hvordan lægen sikrer sig, at speciallægen eller sygehusafdelingen, der skal modtage patienten er orienteret og indforstået med henvisningen. Det kan ske ved, at lægen tager telefonisk kontakt til speciallægen/sygehusafdelingen eller ved at aftale med patienten, at denne henvender sig til lægen igen, hvis ikke han/hun får en hurtig tid.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

19. Interview om overlevering af nødvendige oplysninger

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvordan de sikrer overlevering af nødvendige oplysninger til andre relevante sundhedspersoner fx patientens alment praktiserende læge.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

20. Journalgennemgang om overlevering af nødvendige oplysninger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er sikret overlevering af nødvendige oplysninger til relevante sundhedspersoner fx patientens alment praktiserende læge.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

21. Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne og andre, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for:

- at sikre, at prøven med sikkerhed tilhører den angivne patient
- at der bliver fulgt op på alle ordinerede undersøgelser, hvis der ikke kommer rettidigt svar eller svar udebliver
- at patienten rettidigt informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres.

Referencer:

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

Øvrige fund

22. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 248 af 8. marts 2023](#)

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 forskellige måder 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