



# Tilsynsrapport SHS COVID-19 Vaccinationscenter Sønderborg

Sundhedsfagligt, Planlagt - Udgående tilsyn  
COVID-19 vaccinationscentre 2021

**SHS COVID-19 Vaccinationscenter Sønderborg**  
Stråbjergvej 1  
6400 Sønderborg

Dato for tilsynsbesøget: 01-07-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd  
Sagsnr.: 35-2011-6142

# 1. Vurdering

---

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **01-07-2021** vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

**Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. På baggrund af dette fremstod Vaccinationscenter Sønderborg, Stråbjergvej 1, 6400 Sønderborg sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og der blev ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Ved tilsynet var ét målepunkt ikke aktuelt. På baggrund af observationer, interview, journal- og instruks gennemgang konstaterer styrelsen, at alle øvrige målepunkter er opfyldt.

Styrelsen afslutter herved tilsynet.

## 2. Fund ved tilsynet

### Behandlingsstedets organisering

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

### Journalføring

| Målepunkt  | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 6. <u>Interview om journalføring</u>   | X       |              |              |                     |
| 7. <u>Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination</u>         | X       |              |              |                     |
| 8. <u>Journalgennemgang vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination</u> | X       |              |              |                     |

|     |   |   |  |  |  |
|-----|---|---|--|--|--|
| 9.  | <u>Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV</u> | X |  |  |  |
| 10. | <u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>           | X |  |  |  |

## Medicinhåndtering

| Målepunkt | Opfyldt   | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |  |
|-----------|---|--------------|--------------|---------------------|--|
| 11.       | <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring</u> | X            |              |                     |  |

## Faglige fokuspunkter

| Målepunkt | Opfyldt                                | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |  |
|-----------|--|--------------|--------------|---------------------|--|
| 12.       | <u>Observation af injektionsteknik</u> | X            |              |                     |  |

## Hygiejne

| Målepunkt | Opfyldt  | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |  |
|-----------|--|--------------|--------------|---------------------|--|
| 13.       | <u>Gennemgang af instruks om infektionshygiejne</u>                                  | X            |              |                     |  |
| 14.       | <u>Interview om infektionshygiejne</u>   | X            |              |                     |  |
| 15.       | <u>Observation af vaccinationsstedes indretning i forhold til infektionshygiejne</u> | X            |              |                     |  |

## Øvrige fund

| Målepunkt |  | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 16.       | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> |         |              | X            |                     |

## 3.Relevante oplysninger

---

### Om behandlingsstedet

- COVID-19 vaccinationscenter Sønderborg, Stråbjergvej 1, 6400 Sønderborg var et af to vaccinationscentre under Sygehus Sønderjylland. Der var desuden tilknyttet fire vaccinationsklinikker Tønder, Toftlund, Vojens og Haderslev
- Afdelingsledelsen var ansvarlig læge og kvalitetschef Thomas Lund Sørensen
- Centerledelsen Palle P. Pedersen og Annette O. Feddersen.
- Der var ansat koordinatører som havde til opgave, at koordinere og følge op på daglig drift og besvarelse af sundhedsfaglige opgaver fx stod for status på vaccinationer og antal vacciner, opfølgning på sundhedsfaglige problemstillinger, dokumentation og opfølgning på borgere der ikke mødte op, samt sikre at der var flow i arbejdsgangen
- Der var ansat ca. 120, hvoraf ca. 90% havde sundhedsfaglig baggrund. Derudover var der ansat sekretærer og medarbejdere med forskellige uddannelsesbaggrund i andre funktioner. For eksempel i tjek- ind funktionen
- Vaccinationscenteret havde åbent 8 – 17 alle dage. Tirsdag og torsdag til kl. 19
- I åbningstiden var der altid tilstedeværelse af læge eller anæstesi sygeplejerske
- Introduktionen af nye vaccinatorer bestod af en praktisk introduktion samt sidemandsoplæring

### Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et risikobaseret tilsyn udtaget ved stikprøve

### Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for COVID-19 vaccinationscentre 2021 anvendt.
- Der blev gennemført interview af ledelse og flere medarbejdere.
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser og 2 journaler.
- Der blev observeret modtagelse af borgere, injektionsteknik, medicinhåndtering, samt opbevaring af medicin, værnemidler og udstyr anvendt til vaccinationer, observation af borgere efter vaccination, dokumentation af givet vacciner og vaccinationsstedets indretning i forhold til infektionshygiejne.

### Ved tilsynet deltog

- Kvalitetschef Thomas Lund Sørensen
- Centerledelse Palle P. Pedersen og Annette O. Feddersen
- Direktør Peter Fosgrau

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Pia Gade Hansen, Oversygeplejerske
- Lene von Bülow, Oversygeplejerske

## 2. Målepunkter

---

### Behandlingsstedets organisering

#### 1. Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Referencer:

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

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

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Referencer:

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

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



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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Ved interview af personale skal det fremgå:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), BEK nr. 1219 af 11. december 2009
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), VEJ nr. 115 af 11. december 2009
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser](#), VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

#### **4. Gennemgang af instrukser for rammedelegering (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)**

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

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), BEK nr. 1219 af 11. december 2009
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), VEJ nr. 115 af 11. december 2009
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser](#), VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

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

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Ved interview af personale skal det fremgå:

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

Referencer:

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

## Journalføring

### 6. Interview om journalføring

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Ved interview af personale skal det fremgå:

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

Referencer:

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

### 7. Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination

Den tilsynsførende interviewer medarbejdere med henblik på at vurdere, om retningslinjerne fra Sundhedsstyrelsen for indikation, kontraindikation og risikofaktorer følges.

Referencer:

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

### 8. Journalgennemgang vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er dokumenteret indikation og eventuelt kontraindikationer i forhold til behandlingen.

Referencer:

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

### 9. Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på om der sker relevant registrering af vaccination i DDV (Det Danske Vaccinationsregister).

Referencer:

- [Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 1615 af 18. december 2018](#)

### 10. Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

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

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt hvem der har udarbejdet notaterne
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)

- at overflytninger, herunder oplysninger om, hvorfor patienten er blevet overflyttet og patientens status ved overflytningen, fremgår af journalen
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.

Referencer:

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

## Medicinhåndtering

### 11. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler, med henblik på at vurdere, hvordan man sikrer forsvarlig medicinhåndtering og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og –år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen vurderes det, om medicinhåndtering- og opbevaring opfylder følgende:

- Medicin og vacciner skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Medicin og vacciner opbevares under korrekte temperaturforhold
- Holdbarhedsdatoen på medicin og vacciner må ikke være overskredet
- Der skal være adrenalin til rådighed for patienter, der bliver vaccineret

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

## Faglige fokuspunkter

### 12. Observation af injektionsteknik

Den tilsynsførende observerer, om injektioner sker i overensstemmelse med sundhedsstyrelsens anbefalinger for korrekt injektionsteknik.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

## Hygiejne

### 13. Gennemgang af instruks om infektionshygiejne

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

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

Referencer:

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

### 14. Interview om infektionshygiejne

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Ved interview af personalet skal det fremgå:

- at personalet kender og anvender behandlingsstedets instruks for infektionshygiejne i udførelsen af det daglige arbejde og kan redegøre for:
  - o hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
  - o hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler

- o krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt - også for behandlingssteder, hvor personalet anvender eget tøj som arbejdsdragt
- at personalet ved, hvor de skal søge vejledning, hvis de skal håndtere patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Referencer:

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

### 15. Observation af vaccinationsstedes indretning i forhold til infektionshygiejne

Den tilsynsførende observerer vaccinationsstedets indretning i forhold til infektionshygiejne.

Ved observationerne lægges vægt på:

- at inventar, IT-udstyr, opbevaringsfaciliteter osv. skal være rengøringsvenligt og kunne tåle desinfektion
- at prøvetagningsudstyr m.m. sikres ved at anvende tætte bokse/ beholdere til opbevaring og ved at begrænse lagerbeholdning, hvis vaccination foregår i telt
- at indretningen på en hensigtsmæssig måde styrer borgeres og personales adfærd med hensyn til afstand og kontaktheder
- at der er mulighed for at personalet kan vaske hænder

Referencer:

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

## Øvrige fund

### 16. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

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

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

## Baggrund

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

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

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

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</sup> Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

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

## Tilsynet

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

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

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

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

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

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

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

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

---

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

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

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

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



## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

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

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

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist<sup>11</sup>.

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>12</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

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

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

---

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

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