



Tilsynsrapport

LÆGEKLINIKKEN SHABBIR AHMED ApS

Reaktivt tilsyn – almen praksis, 2019

LÆGEKLINIKKEN SHABBIR AHMED ApS
Værnedamsvej 1

1819 Frederiksberg C

CVR- eller P-nummer: 33754639

Dato for tilsynsbesøget: 15. oktober 2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst, Styrelsen for Patientsikkerhed
Sagsnr.: 5-9011-5552/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 15. oktober 2019 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. Behandlingsstedet fremstod velorganiseret med systematiske arbejdsgange med fokus på patientsikkerhed.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fik i forbindelse med et besøg på behandlingsstedet den 7. februar 2019 mistanke om organisatoriske problemer i klinikken, da den fremstod rodet, og da styrelsen i forbindelse med en anden sag havde modtaget oplysninger om, at klinikken anvendte praktikanter for lægesekretær med utilstrækkelig erfaring.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede ved tilsynet på behandlingsstedets organisatoriske forhold og anvendelse af personale. Se i øvrigt under målepunkter.

Sammenfatning af fund

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

2. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Organisering af behandlingsstedet

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview om instruktion og tilsyn med behandling udført af medhjælp</u>			X	
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn med praksispersonale</u>	X			
3: <u>Interview om håndtering af sikring mod forveksling</u>	X			

Faglige fokuspunkter i patientforløb

Specifikke for patienter med diabetes

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4: <u>Interview om undersøgelse af patienter med øget risiko for diabetes</u>	X			
5: <u>Interview vedrørende KRAM-faktorer og henvisning til kommunale rehabiliterings- og forebyggelsestilbud</u>	X			
6: <u>Interview vedrørende screening af patienter med gestationel diabetes</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			

8:	<u>Interview om procedurer for receptudstedelse</u>	X			
----	---	---	--	--	--

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Interview om henvisninger</u>	X			
10:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			
11:	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			
12:	<u>Instrukser dateret, signeret og med ansvarsforhold</u>	X			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			
14:	<u>Opbevaring af lægemidler</u>	X			
15:	<u>Opbevaring af sterile produkter</u>	X			
16:	<u>Journalopbevaring</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
17:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Behandlingsstedet er en solopraksis med to ansatte lægesekretærer, hvor den ene er medicinstuderende. Der var desuden ansat en uddannelseslæge.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt målepunkter fra almen praksis, idet alle journalpunkter dog var udeladt.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til læge Shabbir Ahmed, de to sekretærer, en tidligere uddannelseslæge, der havde deltaget i deres akkreditering, og en repræsentant fra Lægeforeningen.

Tilsynsbesøget blev foretaget af overlæge Xandra Nygaard Lund og overlæge Elisabet Hansen.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Organisering af behandlingsstedet

1: Interview om instruktion og tilsyn med behandling udført af medhjælp (delegeret lægeforbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret lægefaglig virksomhed, fx vaccination, blodprøvetagning, medicinordinationer og smears.

Endvidere bliver medhjælpen spurgt, hvordan lægen/lægerne fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Lægens instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- at lægen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at lægens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave
- at der foreligger skriftlig instruktion til medhjælpen, når denne udfører lægeforbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe.

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](#)

2: Interview om instruktion og tilsyn med praksispersonale

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med praksispersonalets patientbehandling.

En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt lægen har mere end to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven.

Praksispersonale tolkes som personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver i klinikken, men ikke lægeforbeholdt virksomhed. Fokus vil være på visitation, synsprøver, rådgivning og urinprøver.

Endvidere bliver praksispersonalet spurgt, hvordan lægen/lægerne fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Lægens instruktion og tilsyn med praksispersonalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at lægen sikrer sig, at praksispersonalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- at lægens tilsyn med praksispersonalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

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](#)

3: Interview om håndtering af sikring mod forveksling

Lægen/lægerne og andre, der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver med risiko for forvekslinger, blev interviewet om, hvordan man sikrede sig imod dette.

Ved interviews skal det fremgå, at ovennævnte er bekendt med følgende:

- Hvem der har ansvaret for identifikation af patienten.
- Hvem der har ansvaret for mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv.

Referencer:

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13/12/2013](#)

Specifikke fokuspunkter for patienter med diabetes:

4: Interview om undersøgelse af patienter med øget risiko for diabetes

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om deres procedurer for at foretage undersøgelse for diabetes.

Det bør ved interview fremgå, at der bliver foretaget:

- undersøgelse ved relevante symptomer (fx øget tørst, hyppige store vandladninger, utilsigtet vægttab eller recidiverende infektioner, herunder genital svampeinfektion)
- ved kontrol af patienter med kendt hjertekarsygdom (hypertension, hyperkolestreolæmi, tidl. AMI, atrieflimren)
- i relevante tilfælde hos patienter med overvægt, patienter med fodsår, personer med psykisk sygdom (især ved behandling med vægttøgende psykofarmaka), patienter i længerevarende behandling med prednisolon.

Referencer:

[Patienter med øget risiko for diabetes og/eller hjerte-kar-sygdom - Opsporing, Dansk Selskab for Almen Medicin, 2012](#)

[Kliniske retningslinjer for behandling af voksne med Type 1-diabetes](#)

5: Interview vedrørende KRAM-faktorer og henvisning af patienter med til kommunale rehabiliterings- og forebyggelsestilbud

Tilsynsførende interviewer relevant personale med henblik på at vurdere, om der er drøftet KRAM-faktorer samt informeret om rehabiliterings- og sundhedstilbud, hvis kommunen tilbyder dette.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsen - National Klinisk Retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2-diabetes, 2015](#)

[Samarbejde og kvalitetsudvikling, Dansk Selskab for Almen Medicin, 2012](#)

[Sundhedsstyrelsen - Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes, 2017](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr 1188 af 24. september 2016 § 16](#)

6: Interview vedrørende screening af patienter med gestationel diabetes

Tilsynsførende interviewer relevant personale med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget relevant screening for gestationel diabetes mellitus (GDM) i forbindelse med svangreundersøgelser.

Ved interview fremgår det, at:

- der er udredt for GDM ved følgende tilstande: hyppige urinvejsinfektioner, BMI over 30 og ved glukosuri med en oral glukosebelastning (OGTT)
- kvinder med GDM er henvist til obstetrisk afdeling.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsen - Anbefalinger for svangreomsorgen, 2013](#)

[Dansk selskab for almen medicin 2012 Type 2-diabetes - Et metabolisk syndrom](#)

Medicinhåndtering

7: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering fx ved et årligt kontrolbesøg for relevante kroniske sygdomme og medicingrupper.

Ved interview afdækkes:

- om og hvordan det sikres, at den medicin patienten tager ifølge journalen (fx i form af tekst i journal eller lokal medicinfortegnelse), er i overensstemmelse med FMK
- hvordan det sikres, at der 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 blodprøve-kontrol eller anden kontrol (fx behandling med Metformin, systemiske glucocortikoider, statiner, antipsykotika, antidepressiva, lithium)

- hvordan det sikres, at ændringer i medicin fremgår af journal.

Referencer:

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

8: Interview om procedurer for receptudstedelse

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne 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
- at alle patienter, der får ordineret systemisk antibiotika, bliver undersøgt ved en konsultation, medmindre det drejer sig om akut eksacerbation af KOL eller ukompliceret cystitis
- at der er taget stilling til forbud mod kørsel under behandling, hvor det er relevant fx ved medicin mod epilepsi.

Referencer:

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)

Overgange i patientforløb

9: Interview om 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:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 990 af 18. august 2017](#)

10: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

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

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

- at sikre, at prøven er mærket korrekt
- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på alle ordinerede undersøgelser
- at patienten 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 31/05/2011](#)

11: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende undersøger, hvorvidt der foreligger skriftlig instruks for håndtering af de parakliniske undersøgelser, som lægen selv foretager, og de parakliniske undersøgelser, som lægen får svar på.

En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt lægen har mere end to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven.

Definition af parakliniske undersøgelser: Vurdering og analyse af prøver udtaget fra patienter samt billeddiagnostiske undersøgelser.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende punkter:

- Angivelse af hvem der er ansvarlig for at følge op på, at der kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser, og hvordan det gøres (inkl. rykkerprocedure ved manglende svar).

- Procedure for information af patienten ved afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen (for eksempel ved mistanke om malign lidelse i smear og mistanke om tuberkulose ved røntgen af thorax).
- Journalføring af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten.

Referencer:

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

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

12: Instrukser dateret, signeret og med ansvarsforhold

Det blev undersøgt, om samtlige sundhedsfaglige instrukser indeholdt en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte nedenstående formelle krav til instrukser.

- Hvem har udarbejdet instruksen.
- Hvilke personer / personalegrupper er den rettet mod.
- Dato for ikrafttrædelse.
- Dato for næste opdatering (som ikke må være overskredet ved tilsynet).

Referencer:

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

Hygiejne

13: Observation og interview om procedurer og hygiejne

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om procedurer for hygiejne på steder, hvor der er konsultationer.

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

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende:

- Hvordan der rengøres mellem patientbehandlinger
- Hvordan der sikres adgang til at udføre korrekt håndhygiejne
- Hvordan sikres desinfektion i forbindelse med blodprøvetagning og injektioner
- Hvordan sikres desinfektion af instrumenter

Referencer:

Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

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

14: Opbevaring af lægemidler

Det blev undersøgt, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, blev opbevaret forsvarligt, jf. nedenstående.

- For lægemidler, der skal opbevares køligt: I et køleskab med termometer og en temperatur mellem 2 og 8 °C.
- Ingen lægemidler havde overskredet udløbsdatoen.
- Anbrudte lægemidler til indvortes brug var mærket med dato.

Referencer:

Bekendtgørelse om recepter, BEK nr. 1671 af 12/12/2013

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ. nr. 9079 af 12.februar 2015

15: Opbevaring af sterile produkter

Det blev undersøgt, om sterile produkter blev opbevaret forsvarligt, herunder om de var inden for holdbarhedsdato.

Referencer:

Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017

16: Journalopbevaring

Det blev undersøgt, om de sundhedsfaglige optegnelser/journaler blev opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.

Ved tilsyn skal det som minimum fremgå:

- Adgangen til elektroniske journaler er beskyttet ved personligt password, og journalsystemet er sikret med regelmæssig back up.
- Papirjournaler opbevares almindeligvist i aflåste rum eller skabe. Papirjournaler kan dog opbevares på åbne reoler i rum, hvor patienter og pårørende ikke opholder sig, med mindre personalet er til stede.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

Øvrige fund

17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

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 behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet 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. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁸.

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 gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan 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 Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1