

Tilsynsrapport

Frederiksstadens Hudklinik

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Dermatologi

Frederiksstadens Hudklinik
Bredgade 49 ST
1260 København

CVR- nummer: 39734907 **P-nummer:** 1029636679 **SOR-ID:** 1362641000016006

Dato for tilsynsbesøget: 08-10-2024

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-18720

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

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

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **08-10-2024** vurderet, at der på **Frederiksstadens Hudklinik** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Behandlingsstedet fremstod velorganiseret med fokus på patientsikkerheden. Der var dog en diskrepans ved interview af forskellige personer i opfattelsen af, om patienterne selv måtte indstille lysapparatet til lysbehandling.

2. Henstillinger

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
2.	Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver	- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet er instrueret i procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og – processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje. - Behandlingsstedet skal sikre, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2.	<u>Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver</u>		X		Lægen oplyste, at personalet var instrueret i, at de altid skulle indstille apparaturet ved behandling med ultraviolet lys i kabine og ikke på noget tidspunkt måtte overlade apparaturindstillingen til patienterne. Ved interview af personalet fremgik det, at personalet altid indstillede apparaturet første gang, en patient skulle behandles med ultraviolet lys, men at patienten herefter selv kunne foretage indstillingen ud fra en tabel, der var ophængt i behandlerrummet.
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>Gennemgang af de formelle krav til instrukser</u>			X	

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	<u>Interview om journalføring</u>	X			
7.	<u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>	X			
8.	<u>Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u>	X			
10.	<u>Interview om undersøgelse af patienter i systemisk behandling med methotrexat, prednisolon, isotretinoin, ciclosporin, acitretin og/eller azathioprin</u>	X			
11.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandlinger med methotrexat, prednisolon, isotretinoin, ciclosporin, acitretin og/eller azathioprin</u>	X			
12.	<u>Interview om håndtering af akutte tilstande</u>	X			

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>	X			
14.	<u>Interview om informeret samtykke til behandling</u>	X			

Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>			X	
16.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17.	<u>Interview om infektionshygiejne</u>	X			
18.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og sterile produkter</u>	X			
19.	<u>Håndtering af sterile produkter</u>	X			
20.	<u>Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr</u>	X			

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Behandlingsstedet var en hudklinik med en speciallæge i dermatologi, en klinikassistent og 30 medicinstuderende. Afhængig af deres erfaring var nogle medicinstuderende i receptionen, medens andre optog anamnese og foretog de indledende undersøgelser, inden speciallægen så patienterne. Enkelte medicinstuderende kunne selvstændigt varetage behandlinger med yellow laser ud fra lægens behandlingsplan. Alle andre behandlinger blev varetaget af lægen eller i enkelte tilfælde af lægestuderende med lægens tilstedeværelse.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af manglende respons på styrelsens henvendelser.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for reaktive tilsyn i en praksis anvendt tilpasset det aktuelle tilsyn.
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere.
- Der blev gennemgået syv journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget.
- Medicin, utensilier og apparater blev gennemgået.

Ved tilsynet deltog speciallæge i dermatologi Nadeem Janjua, som også modtog den afsluttende opsamling på tilsynets fund. Tilsynet blev foretaget af overlæge Ulla Akselsen og overlæge Elisabet Hansen.

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

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

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen 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:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

2. Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder ved eventuelle komplikationer og akutte tilstande.

Referencer:

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

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

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 delegationer og rammedelegationer
- at der er instruks for delegation 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 rammedelegationer 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 rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegation(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 rammedelegationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer 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. 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](#)

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\)](#), BEK nr. 713 af 12. juni 2024
- [Vejledning om journalføring for almen praksis og speciallægepraksis](#), VEJ nr. 9474 af 25. juni 2024

7. 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\)](#), BEK nr. 713 af 12. juni 2024
- [Vejledning om journalføring for almen praksis og speciallægepraksis](#), VEJ nr. 9474 af 25. juni 2024

8. Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere om behandlingsstedet har journalført indikationer for undersøgelser og behandlinger, behandlingsplaner og opfølgning.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at indikationer for undersøgelser og behandlinger er dokumenteret
- at behandlingsplaner er beskrevet
- at opfølgning på behandlinger er dokumenteret.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

Faglige fokuspunkter

9: Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger

Den tilsynsførende interviewer sundhedspersonen/personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for at sikre indikation, plan for behandling og opfølgning.

Ved interview af sundhedspersonen/personale skal det fremgå:

- at der tages stilling til indikationer for undersøgelser og behandlinger
- at der lægges planer for behandlinger
- at der følges op på behandlinger i henhold til behandlingsplanerne.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 1008 af 29. august 2024](#)

10: Interview om undersøgelse af patienter i systemisk behandling med methotrexat, prednisolon, isotretinoin, ciclosporin, acitretin og/eller azathioprin

Den tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om behandlingsstedets praksis for behandling af patienter i systemisk behandling med methotrexat, prednisolon, isotretinoin, ciclosporin, acitretin og/eller azathioprin havde fået foretaget de nødvendige forundersøgelser og kontroller.

- Som hovedregel skal patienterne være tilbudt nedenstående forundersøgelser og kontrol (afviselser skal være begrundet i journalen):

Præparat	Forundersøgelser	Kontrol
Methotrexat	Hgb, L+D, thrombocytter, ALAT, basiske fosfataser, albumin, kreatinin	Hver anden uge indtil uge 8, herefter minimum hver 3. måned af Hgb, L+D,

		Anamnese vedr. lever- og nyresygdom	thrombocytter, ALAT, basiske fosfataser, albumin, kreatinin
	Prednisolon	BT	BMD-score ved behandling med > 5 mg/dag i mere end 3 måneder. Intensiveret kontrol hos patienter med DM, uræmi, hypertension, hjerteinsufficiens, og psykisk lidelse.
	Isotretinoin	Basisk fosfatase, ALAT, lipidfraktion (total kolesterol, HDL/LDLkolesterol og triglycerid), kreatinin, HCG (fertile kvinder). Anamnese vedr. graviditet, tidligere depression, lever-, eller hjertesygdom.	Kontrol efter 4.- 6. uge og herefter mindst hver 3. måned af leverfunktionen, serumlipider. Graviditetstest hver måned, hos fertile kvinder.
	Ciclosporin	BT (2 værdier), kreatinin (2 værdier), væsketal, hæmoglobin, trombocytter, L+D, CRP, levertal, albumin, urat, magnesium, lipider, urin-stix for blod og protein, vægt. Screening for hepatitis B og hepatitis C, tuberkulose (quantiferontest og røntgen af thorax), HIV- samt graviditetstest hos patienter vurderet i risiko for nævnte Anamnese vedr. hypertension, infektioner, malignitet, nyre- og leversygdom, medicinforbrug.	Kontrol hver 2. uge i 2 måneder, herefter minimum hver 12. uge af CRP, hæmoglobin, trombocytter, L+D, levertal, kreatinin, albumin, urat, magnesium, kalium, natrium, og lipider. Urinstix for blod og protein, efter 1 og 4 måneder

Acitretin	Graviditetstest hos fertile kvinder. ALAT, basisk fosfatase, se-kreatinin, faste blodglukose og HbA1C, se-triglycerid, se-kolesterol og HDL/LDL-kolesterol.	Kontrol efter 4 og 8 uger og herefter hver 3. måned af ALAT, basisk fosfatase, se-kreatinin, se-triglycerid, se-kolesterol og HDL/LDL-kolesterol. Hos diabetikere kontrolleres BS med samme interval. Graviditetstest hver måned hos fertile kvinder.
Azathioprin	Hæmoglobin, thrombocytter, L+D, ALAT, kreatinin, basiske fosfater og albumin. Graviditetstest ved kvinder i fertil alder.	Kontrol hver uge – hver 2. uge i de første 4-6 uger, herefter minimum hver til hver 3. måned af hæmoglobin, thrombocytter, leucocytter + differential tælling, ALAT, kreatinin, basiske fosfater og albumin.

Referencer:

Dansk Dermatologisk selskabs retningslinjer

11: Journalgennemgang vedrørende behandlinger med methotrexat, prednisolon, isotretinoin, ciclosporin, acitretin og/eller azathioprin

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på, om patienter i systemisk behandling med methotrexat, prednisolon, isotretinoin, ciclosporin, acitretin og/eller azathioprin havde fået foretaget de nødvendige forundersøgelser og kontroller.

- Som hovedregel skal patienterne være tilbudt nedenstående forundersøgelser og kontrol (afvigelser skal være begrundet i journalen):

Præparat	Forundersøgelser	Kontrol
Methotrexat	Hgb, L+D, thrombocytter, ALAT, basiske fosfater, albumin, kreatinin Anamnese vedr. lever- og nyresygdom	Hver anden uge indtil uge 8, herefter minimum hver 3. måned af Hgb, L+D, thrombocytter, ALAT, basiske fosfater, albumin, kreatinin

Prednisolon	BT	BMD-score ved behandling med > 5 mg/dag i mere end 3 måneder. Intensiveret kontrol hos patienter med DM, uræmi, hypertension, hjerteinsufficiens, og psykisk lidelse.
Isotretinoin	Basisk fosfatase, ALAT, lipidfraktion (total kolesterol, HDL/LDLkolesterol og triglycerid), kreatinin, HCG (fertile kvinder). Anamnese vedr. graviditet, tidligere depression, lever-, eller hjertesygdom.	Kontrol efter 4.- 6. uge og herefter mindst hver 3. måned af leverfunktionen, serumlipider. Graviditetstest hver måned, hos fertile kvinder.
Ciclosporin	BT (2 værdier), kreatinin (2 værdier), væsketal, hæmoglobin, trombocytter, L+D, CRP, levertal, albumin, urat, magnesium, lipider, urin-stix for blod og protein, vægt. Screening for hepatitis B og hepatitis C, tuberkulose (quantiferontest og røntgen af thorax), HIV- samt graviditetstest hos patienter vurderet i risiko for nævnte Anamnese vedr. hypertension, infektioner, malignitet, nyre- og leversygdom, medicinforbrug.	Kontrol hver 2. uge i 2 måneder, herefter minimum hver 12. uge af CRP, hæmoglobin, trombocytter, L+D, levertal, kreatinin, albumin, urat, magnesium, kalium, natrium, og lipider. Urinstix for blod og protein, efter 1 og 4 måneder
Acitretin	Graviditetstest hos fertile kvinder. ALAT, basisk fosfatase, se-kreatinin, faste blodglukose	Kontrol efter 4 og 8 uger og herefter hver 3. måned af ALAT, basisk fosfatase, se-kreatinin, se-triglycerid, se-

		og HbA1C, se-triglycerid, se-kolesterol og HDL/LDL-kolesterol.	kolesterol og HDL/LDL-kolesterol. Hos diabetikere kontrolleres BS med samme interval. Graviditetstest hver måned hos fertile kvinder.
	Azathioprin	Hæmoglobin, thrombocytter, L+D, ALAT, kreatinin, basiske fosfater og albumin. Graviditetstest ved kvinder i fertil alder.	Kontrol hver uge – hver 2. uge i de første 4-6 uger, herefter minimum hver til hver 3. måned af hæmoglobin, thrombocytter, leucocytter + differential tælling, ALAT, kreatinin, basiske fosfater og albumin.

Referencer:

Dansk Dermatologisk selskabs retningslinjer

12: Interview om håndtering af akutte tilstande

Tilsynsførende interviewer personalet, om der er patientsikre arbejdsgange for visitation og håndtering af akutte tilstande.

Ved interview er der særligt fokus på:

- Personalets kendskab til akutte tilstande, herunder at kunne erkende og handle relevant herpå ved for eksempel hjertestop og anafylaksi.
- At personalet kan genkende og håndtere anafylaktisk reaktion, når der gives injektionsbehandling. Her skal som minimum findes adgang til adrenalin og sprøjter til indgift heraf.

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, § 17, LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Patients retsstilling

13: Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.
- at det i fald der udleveres skriftligt informationsmateriale fremgår hvilken version der er udleveret.

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1015 af 5. september 2024, kapitel 5

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

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

14: Interview om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure for informeret samtykke til behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1015 af 5. september 2024, kapitel 5

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

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

15: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets procedure/instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes
- hvordan der følges op på svar
- hvem der er ansvarlig for at følge op rettidigt
- at der er en procedure for information af patienter ved afvigende svar, når svarene har væsentlig betydning for udredning eller behandling
- at ordination, undersøgelsesresultat, eventuelle rykkere og information af patienter skal journalføres.

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](#)

16: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de parakliniske undersøgelser mærkes korrekt
- at behandlingsstedet følger op på, at der kommer svar på alle ordinerede undersøgelser
- at behandlingsstedet har en procedure for at videregive svar på afvigende prøveresultater til lægen eller afdelingen, der varetager behandlingen
- at patienter informeres rettidigt om afvigende svar, når de har betydning for udredning eller plan for behandling af patienten
- at ordination, undersøgelsesresultater, eventuel rykker og information af patienter journalføres.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 9. juni 2011](#)

Hygiejne

17: 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
- at ledelsen kan redegøre for
 - desinfektion og opbevaring af utensilier
 - procedure ved blodprøvetagning og evt. andre indgreb
 - procedure for brugte utensilier
 - rengøring af lokaler og inventar

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:
 - hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
 - hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler
 - 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, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018

18: Gennemgang af medicinbeholdning og sterile produkter

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og sterile artikler.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og sterile produkter vurderes det, om følgende forhold er opfyldt:

- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Holdbarhedsdatoen på medicin og sterile produkter må ikke være overskredet.
- Der skal være dato på anbrudte lægemidler til indvortes brug.
- Lægemidler, der skal opbevares køligt, skal opbevares i køleskab med termometer og en temperatur mellem 2 og 8 °C.

Referencer:

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

Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, nr. 1222 af 7. december 2005

19: Håndtering af sterile produkter

Tilsynsførende observerer og interviewer, om der er patientsikre arbejdsgange for håndtering af sterile produkter samt kontrol af sterilisationsprocessen for eventuelt autoklaver.

Ved observation og interview er der særligt fokus på:

- at sterile produkter ikke har overskredet holdbarhedsdato og opbevares efter anbefalinger i Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer
- ved anvendelse af autoklave, skal der foreligge relevante kemiske og biologiske sporprøver
- at klinikkens sterile produkter, herunder engangsprodukter, forbindelsesmaterialer, vand til injektion, skylning af operationssår samt instrumenter steriliseret i autoklaver, opbevares korrekt og er beskyttet for støv og andre urenheder i et lukket skab.

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, § 17, LBK nr. 1008 af 29. august 2024

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

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr, Statens Serum Institut 2019

Apparatur

20: Observation og kontrol med apparatur, herunder laserudstyr

Tilsynsførende observerer og undersøger, om der er patientsikre procedurer for kontrol og anvendelse af apparatur, hvor det er relevant, foreligger logbøger, som dokumenterer udført egenkontrol, service og reparationer af klinikkens apparatur, som for eksempel:

- laser, IPL og lignende apparatur,
- om der foreligger beskyttelsesbriller til patienterne og personalet, som er påkrævet ved brug af apparaturet
- kontrol af CE-mærkning
- inspektion af laserhoveder, hvor det er relevant.

Referencer:

Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, § 17), LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Øvrige fund

21: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, (Kapitel 66, § 213 og § 215), LBK nr. 1015 af 5. september 2024

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 varslings, 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 § 213 b, 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.

Modstridende krav fra tilsynsmyndigheder

Oplever behandlingsstedet, at styrelsen stiller krav, der strider mod krav fra andre tilsynsmyndigheder, kan behandlingsstedet gøre styrelsen opmærksom på det ved at skrive til modstrid@stps.dk.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1