

# Tilsynsrapport

## Nykøbing Mors Sct. Clemens Apotek

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn  
Behandlerfarmaceutområdet 2022

Nykøbing Mors Sct. Clemens Apotek  
Algade 3  
7900 Nykøbing M

CVR- nummer: 30749227 P-nummer: 1013635346 SOR-ID: 307311000016002

Dato for tilsynsbesøget: 13-12-2022

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning  
Sagsnr.: 35-2011-10214

# 1. Vurdering

## Konklusion efter partshøring

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

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **13-12-2022** vurderet, at der på **Nykøbing Mors Sct. Clemens Apotek** er

**Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden**

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

Vi vurderede, at Sct. Clemens Apotek var sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og en høj grad af systematik.

Vi har lagt vægt på, at to målepunkter var uopfyldt.

Apoteket kunne redegøre for en patientsikker procedure for den sundhedsfaglige vurdering forud for genordination eller dosisdispensering, men manglede at beskrive dette. Under tilsynet blev flere muligheder for dette drøftet.

I alle stikprøverne manglede behandlerfarmaceuterne at journalføre indikationen for genordinationen. Der var i alle tilfælde taget stilling til at genordinationen skete på en indikation, der lå inden for behandlerfarmaceutens virksomhedsområde. Derudover manglede orientering af behandlingsansvarlig læge at blive journalført. Ledelsen angav, at både indikation og orientering af behandlingsansvarlig læge ville blive journalført fremadrettet.

Vi vurderer samlet, at der er mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og forudsætter, at behandlingsstedet opfylder vores henstilling.

## 2. Henstillinger

---

### Henstillinger

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

| Målepunkt |                                                                                                                                                | Henstillinger                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.        | Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>Behandlingsstedet skal sikre, at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud, herunder for den sundhedsfaglige vurdering forud for ordinationen.</li></ul> |
| 4.        | Journalgennemgang af dokumentation af indikation, stabilitet af behandling, bivirkninger, rådgivning og orientering af lægen ved genordination | <ul style="list-style-type: none"><li>Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige indikation for lægemiddelbehandlingen ved genordination fremgår af journalen.</li><li>Behandlingsstedet skal sikre, at orientering af behandlingsansvarlig læge fremgår af journalen.</li></ul>                      |

### 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            |              | Der manglede en fastlagt procedure for den sundhedsfaglige vurdering forud for ordination.<br>Ledelsen kunne mundtligt redegøre for en patientsikker procedure og ville få denne beskrevet i apotekets instruks eller i journalen. |
| 3. | <u>Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge</u> | X       |              |              |                                                                                                                                                                                                                                    |

#### Journalføring

|    | Målepunkt                                                                                                                                             | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | <u>Journalgennemgang af dokumentation af indikation, stabilitet af behandling, bivirkninger, rådgivning og orientering af lægen ved genordination</u> |         | X            |              | I fem ud af fem stikprøver manglede journalføring af den sundhedsfaglige indikation for lægemiddelbehandlingen.<br>Der blev mundtligt redegjort for, at der altid blev taget stilling til indikationen før en eventuel genordination.<br><br>I fem ud af fem stikprøver manglede orientering af den behandlingsansvarlige læge at blive journalført. |
| 5. | <u>Interview om journalføring</u>                                                                                                                     | X       |              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6. | <u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>                                                                                           | X       |              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## Faglige fokuspunkter

| Målepunkt |                                                                                                                                    | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 7.        | <u>Interview vedrørende sikring af stabil behandling ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud</u>          | X       |              |              |                     |
| 8.        | <u>Interview vedrørende indikationer, kontraindikationer og risiko for bivirkninger ved lægemiddelbehandling ved genordination</u> | X       |              |              |                     |

## Patienters retsstilling

| Målepunkt |                                                                                                                  | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 9.        | <u>Journalgennemgang af informeret samtykke til genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud</u> | X       |              |              |                     |

## Øvrige fund

| Målepunkt |                                                        | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 10.       | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> |         |              | X            |                     |

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Sct. Clemens Apotek ejes af apoteker og behandlerfarmaceut Jette Harbo Kristensen som også ejer Øster Jølby Apotek.
- Der er ansat i alt 18 farmakonomer, 3 behandlerfarmaceuter og 5 servicemedarbejdere.
- Der laves ca. 4 genordinationer pr. måned.
- Apoteket benytter Pharmanet til journalføring.

### Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

### Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for behandlerfarmaceutområdet 2022 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået 5 journaler, som dels var udvalgt på forhånd, dels blev udvalgt på tilsynsbesøget.

Ved tilsynet deltog:

- Jette Harbo Kristensen, Apoteker og behandlerfarmaceut.
- 2 behandlerfarmaceuter.

Tilsynet blev foretaget af:

- Rikke Wendelbo Selde, oversygeplejerske

## 5. Målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

#### 1. 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 i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

#### 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 arbejdsgange og –processer i forbindelse med genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud, herunder for den sundhedsfaglige vurdering forud for ordinationen
- at der er udarbejdet instrukser, der beskriver de patientrelaterede arbejdsgange
- 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 genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud, herunder for den sundhedsfaglige vurdering forud for ordinationen.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

### 3. Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedurer for samarbejde med behandlingsansvarlig læge.

Den tilsynsførende interviewer personalet om behandlingsstedets procedurer for at sikre, at der videregives relevante informationer til patientens behandlingsansvarlige læge ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har procedurer for, hvornår og i hvilke situationer personalet skal kontakte den behandlingsansvarlige læge.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet ved, hvornår og i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes
- at der sikres, at information om genordination eller ordination af dosisdispensering med tilskud videregives til den behandlingsansvarlige læge, som kan modsætte sig dette.

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](#)
- [Bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, BEK nr. 688 af 20. maj 2020](#)
- [Vejledning om behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud, VEJ nr. 9597 af 15. juli 2021](#)
- [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](#)

## Journalføring

### 4. Journalgennemgang af dokumentation af indikation, stabilitet af behandling, bivirkninger, rådgivning og orientering af lægen ved genordination

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet har journalført den sundhedsfaglige indikation for lægemiddelbehandling, stabilitet af behandling, bivirkninger, rådgivning og orientering af lægen ved genordination.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at den sundhedsfaglige indikation for lægemiddelbehandlingen ved genordination er dokumenteret, herunder information om patientens sygdom og medicinering
- om patienten er i et stabilt behandlingsforløb
- at relevante lægemiddelrelaterede bivirkninger er dokumenterede

- at faglig rådgivning/råd om behandling er dokumenteret
- at orientering af den behandlingsansvarlige læge er dokumenteret.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om journalføring for specifikke autorisationsgrupper \(bandagister, behandlerfarmaceuter, bioanalytikere, ergoterapeuter, fodterapeuter, fysioterapeuter, jordemødre, kiropraktorer, kliniske diætister, optikere, optometriste, osteopater og radiografer\), VEJ nr. 9524 af 1. juli 2021](#)

## 5. Interview om journalføring

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

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring/at sundhedspersonen kender sine opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres/at sundhedspersonen ved, hvor i journalen optegnelserne skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen/at sundhedspersonen ved, hvordan man forholder sig ved behov for rettelser i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen/at sundhedspersonen kan redegøre for 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/at sundhedspersonen kan redegøre for, hvordan oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal tilgås, 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. 1225 af 08. juni 2021](#)

## 6. 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 information om hvem, der har foretaget genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud
- 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 det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format
- at journalføringen sker i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten.

Referencer:

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

## Faglige fokuspunkter

### 7. Interview vedrørende sikring af stabil behandling ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud

Den tilsynsførende interviewer personalet for at vurdere behandlingsstedets procedurer for at sikre, at patienten er i stabil lægeordineret behandling forud for genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at der tages stilling til, om patientens sygdom er i stabil fase, og om behandlingen med det pågældende lægemiddel, der påtænkes genordineret/dosisdispenseret, har været stabil i den påkrævede periode
- at der foreligger en instruks, der beskriver arbejdsgangen for sikring af stabil behandling ved genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

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](#)
- [Bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, BEK nr. 688 af 20. maj 2020](#)
- [Vejledning om behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud, VEJ nr. 9597 af 15. juli 2021](#)

### 8. Interview vedrørende indikationer, kontraindikationer og risiko for bivirkninger ved lægemiddelbehandling ved genordination

Den tilsynsførende interviewer personalet for at vurdere behandlingsstedets procedurer for at sikre vurdering af sundhedsfaglige indikationer for lægemiddelbehandling, kontraindikationer og risiko for bivirkninger ved genordination.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at der tages stilling til den sundhedsfaglige indikation for lægemiddelbehandlingen ved genordination
- at der tages stilling til kontraindikationer for lægemiddelbehandlingen ved genordination
- at der tages stilling til risiko for bivirkninger ved lægemiddelbehandlingen ved genordination
- at der tages stilling til, om der er åbenlyse fejl i den eksisterende ordination.

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](#)
- [Bekendtgørelse om behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, BEK nr. 688 af 20. maj 2020](#)
- [Vejledning om behandlerfarmaceuters genordination af receptpligtige lægemidler samt ordination af dosisdispensering med tilskud, VEJ nr. 9597 af 15. juli 2021](#)

## Patienters retsstilling

### 9. Journalgennemgang af informeret samtykke til genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til genordination og ordination af dosisdispensering med tilskud.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om den konkrete behandling og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for 15-17 årige unge.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)
- [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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

## Øvrige fund

### 10. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet<sup>1</sup>. 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>2</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>3</sup>.

## Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn<sup>4</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 behandlingssteder<sup>5</sup> 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](#).

---

<sup>1</sup> Se sundhedsloven § 213.

<sup>2</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>4</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>5</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 som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>6</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>7</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>8</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>9</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>10</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>11</sup>.

---

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>9</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>10</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>11</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>12</sup>.

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 tilsynsbesøg<sup>13</sup>, 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.

---

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>13</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1