



# Tilsynsrapport

## Aleris-Hamlet, Søborg

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn - COVID-19  
testcentre 2021

**Aleris-Hamlet, Søborg**  
**Gyngemose Parkvej 66**  
**2860 Søborg**

CVR- nummer: 71017516 P-nummer: 1013819080 SOR-ID: 491641000016005

Dato for tilsynet: 21-04-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 35-2011-5777

# 1. Vurdering

---

## Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den **21-04-2021** vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

**Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Vi konstaterede, at alle målepunkter var opfyldt, og at Aleris Hamlet lever op til lovgivningens krav.

Behandlingsstedet fremstod sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og vi identificerede ikke problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen stiller ingen krav eller henstillinger til behandlingsstedet på baggrund af det aktuelle tilsynsbesøg.

Vi afslutter tilsynet.

## 2. Fund ved tilsynet

[↑Tilbage til vurdering](#)

### Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. <u>Interview om anmeldepligt af konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer</u>	X			
2. <u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			
3. <u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4. <u>Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge</u>	X			
5. <u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
6. <u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
7. <u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			

8.	<u>Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger</u>	X			
----	--	---	--	--	--

## Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Interview om journalføring</u>	X		

## Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	<u>Interview om anmeldeligt af konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer</u>	X		
11.	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X		
12.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X		

## Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	<u>Interview om vejledning om testresultat</u>	X		

## Hygiejne

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

## Øvrige fund

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17. <u>Øvrige fund</u>			X	

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Aleris-Hamlet Hospital, København er et af seks privathospitaler i Danmark. Hospitalet er del af virksomheden Aleris, der siden 2019 har været ejet af Triton.
- Virksomhedens ledelse er:
  - Michael Gram Kirkegaard, Adm.direktør
  - Hanne Zingenberg, Hospitalschef
  - Nis Alstrup, Lægefaglig direktør
- Hospitalet tilbyder sundhedsydelser og behandling indenfor en lang række specialer, herunder Covid-19 PCR test og blodprøvetest for Covid-19 antistoffer.

## Om tilsynet

- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til:
  - Vivian Brix Villadsen, Kvalitetschef og hospitalschef i Aalborg
  - Nanna Sevelsted Viltøft, Leder af Helred og onlineydelser
  - Tilde Elkjær, Covid-19 Teamkoordinator
  - Julie Pedersen, Kvalitetskoordinator
- Tilsynet blev foretaget af:
  - Janne Lehmann Knudsen, Overlæge
  - Karen Riisberg, Oversygeplejerske

## 4. Bilag

# Uddybning af målepunkter

## Overgange i patientforløb

### 1. Interview om anmeldepligt af konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets anmeldepligt til Statens Serum Institut af konstateret COVID-19 eller COVID-19-antistoffer.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at ledelsen sikrer, at det laboratorium, der konstaterer COVID-19 eller antistoffer herimod i prøvematerialet, anmelder resultatet til Statens Serum Institut.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om anmeldelse af COVID-19, BEK nr. 637 af 13. april 2021](#)
- [Bekendtgørelse om anmeldelse af positive resultater af test for coronavirussygdom \(COVID-19\) foretaget af kommunalbestyrelsen og private behandlingssteder samt selvstændige virksomheder med henblik på smitteopsporing og kompensation, BEK nr. 177 af 4. februar 2021](#)

↑Tilbage til oversigt

### 2. Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

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

Ved gennemgang af proceduren/instruksen skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes

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](#)

↑Tilbage til oversigt

### 3. 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

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Behandlingsstedets organisering

### 4. Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)



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

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeringer og rammedelegeringer
- at der er instruks for 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 rammedelegeringer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

## 7. Gennemgang af instrukser for rammedelegeration (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegeration(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 rammedelegerationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegerationer 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](#)

↑Tilbage til oversigt

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

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Ved interview af personale skal det fremgå:

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

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

## Journalføring

### 9. Interview om journalføring

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Ved interview af personale skal det fremgå:

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

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

## Overgange i patientforløb

## 10. Interview om anmeldepligt af konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets anmeldepligt til Statens Serum Institut af konstateret COVID-19 eller COVID-19-antistoffer.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at ledelsen sikrer, at det laboratorium, der konstaterer COVID-19 eller antistoffer herimod i prøvematerialet, anmelder resultatet til Statens Serum Institut.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om anmeldelse af COVID-19, BEK nr. 637 af 13. april 2021](#)
- [Bekendtgørelse om anmeldelse af positive resultater af test for coronavirussygdom \(COVID-19\) foretaget af kommunalbestyrelsen og private behandlingssteder samt selvstændige virksomheder med henblik på smitteopsporing og kompensation, BEK nr. 177 af 4. februar 2021](#)

↑Tilbage til oversigt

## 11. Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

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

Ved gennemgang af proceduren/instruksen skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes

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](#)

↑Tilbage til oversigt

## 12. 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

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

## Faglige fokuspunkter

### 13. Interview om vejledning om testresultat

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure vejledning om testresultatet.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der gives vejledning om, hvordan patienten skal få resultatet af testen, herunder forholde sig, hvis testen er positiv eller inkonklusiv, samt hvordan patienten skal forholde sig, hvis det senere oplyses, at svaret er forkert.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om eventuelle bivirkninger af testen og hvordan patienten skal få resultatet af testen, herunder forholde sig, hvis testen er positiv eller inkonklusiv, samt hvordan patienten skal forholde sig, hvis det senere oplyses, at svaret er forkert.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

## Hygiejne

### 14. Gennemgang af instruks om infektionshygiejne

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

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

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

### 15. Interview om infektionshygiejne

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

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

Ved interview af personalet skal det fremgå:

- at personalet kender og anvender behandlingsstedets instruks for infektionshygiejne i udførelsen af det daglige arbejde og kan redegøre for:
  - o hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
  - o hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler
  - o krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt - også for behandlingssteder, hvor personalet anvender eget tøj som arbejdsdragt
- at personalet ved, hvor de skal søge vejledning, hvis de skal håndtere patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

## 16. Observation af teststedes indretning i forhold til infektionshygiejne

Den tilsynsførende observerer teststedets indretning i forhold til infektionshygiejne.

Ved observationerne lægges vægt på:

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

Referencer:

- [Infektionshygiejniske retningslinjer for håndtering af patienter/borgere med mistænkt eller bekræftet COVID-19 i sundhedssektoren, bilag 1.](#)
- [Infektionshygiejniske retningslinjer for Covid-19-podeklinikker, mobile og stationære testcentre, Statens Serum Institut 2020](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

↑Tilbage til oversigt

## Øvrige fund

<b>17. Øvrige fund</b>
Referencer: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger), LBK nr. 903 af 26. august 2019</a></li></ul>

↑Tilbage til oversigt

# 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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

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

## Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder<sup>4</sup> til tilsyn på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Tilsyn i 2020 vil forsat have fokus på medicinering, overgange og prøvesvar samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderer vi generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

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

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 c

## Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside [www.stps.dk](http://www.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., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen 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.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. 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.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#).

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside<sup>7</sup>.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) samt på [sundhed.dk](http://sundhed.dk)<sup>8</sup>.

---

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

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

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.

<sup>8</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 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 målepunkter, der er gennemgået. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer, evt. kræves fremsendelse af en handlingsplan for opfyldelse af uopfyldte målepunkter. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>9</sup>.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

---

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1