



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport

Klinik for manuel behandling

Sundhedsfagligt, Planlagt - Udgående tilsyn

Osteopatiområdet 2022

Klinik for manuel behandling
Park Allé 15 5 tv
8000 Aarhus C

CVR- nummer: 30586190 **P-nummer:** 1013278977 **SOR-ID:** 598951000016002

Dato for tilsynsbesøget: 01-09-2022

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Vest
Sagsnr.: 35-2011-9644

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 **01-09-2022** vurderet, at der på **Klinik for manuel behandling** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen vurderede, at Klinik for manuel behandling v/ Tommy Hedelund generelt var sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og systematik.

Vi har lagt vægt på, at der var fire uopfyldte målepunkter. I en journal manglede der indikation for behandling, men osteopaten kunne mundtligt redegøre herfor. I to ud af fire journaler fremgik det ikke, at der var foretaget blodtryksmåling hos patienter med hovedpine som primær klage. Osteopaten redegjorde for, at blodtrykket fremadrettet ville blive taget systematisk hos alle patienter med hovedpine som primær klage. I en journal manglede strakt benløft-test at blive dokumenteret, men osteopaten kunne redegøre for, at denne var foretaget.

Ved målepunktet for hygiejne redegjorde osteopaten for vask af arbejdstøj ved for lave temperaturer. Denne mangel ville blive udbedret med det samme. Osteopaten bar en vielsesring, som pga. et slag på fingeren ikke kunne tages af. Dermed kunne der ikke foretages korrekt håndhygiejne. Osteopaten ville med det samme gå til en guldsmed og få ringen fjernet.

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

2. Krav og henstillinger

Henstillinger

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

| Målepunkt | | Henstillinger |
|-----------|---|--|
| 4. | Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger | <ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der er indikation for undersøgelser og behandlinger. |
| 8. | Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med hovedpine som primær klage | <ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at det er dokumenteret, at undersøgelsen som minimum omfatter blodtryksmåling. |
| 9. | Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med lændesmerter med udstråling til underekstremitet (under glutealfolden) | <ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at det er dokumenteret, at undersøgelsen som minimum omfatter strakt benløft-test og/eller omvendt strakt benløft-test. |
| 14. | Interview om infektionshygiejne | <ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at sundhedspersonen kan redegøre for hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne.Behandlingsstedet skal sikre, at sundhedspersonen kan redegøre for at krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt efterleves - også for behandlingssteder, hvor personalet/sundhedspersonen anvender eget tøj som arbejdsdragt. |

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

| | Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|----|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 1. | <u>Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger</u> | X | | | |

Journalføring

| | Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|----|---|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 2. | <u>Interview om journalføring</u> | X | | | |
| 3. | <u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u> | X | | | |

Faglige fokuspunkter

| | Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|----|---|---------|--------------|--------------|--|
| 4. | <u>Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u> | | X | | I en journalgennemgang manglede der indikation for undersøgelse og behandling. Osteopaten kunne mundtligt redegøre herfor. |
| 5. | <u>Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u> | X | | | |
| 6. | <u>Interview om screening for alvorlig patologi og opfølgning på fund af alvorlig patologi</u> | X | | | |
| 7. | <u>Journalgennemgang vedrørende dokumentation af screening og opfølgning på fund af alvorlig patologi</u> | X | | | |

| | | | | | |
|-----|--|---|---|--|--|
| 8. | <u>Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med hovedpine som primær klage</u> | | X | | I to journaler, hvor patienten havde hovedpine som primær klage, manglede der at blive målt et blodtryk. Osteopaten angav, at dette ville blive målt fremadrettet. |
| 9. | <u>Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med lændesmerter med udstråling til underekstremitet (under glutealfolden)</u> | | X | | I en journalgennemgang af en patient med lændesmerter var strakt benløft-test ikke dokumenteret. Osteopaten angav, at denne var lavet men ikke dokumenteret. |
| 10. | <u>Journalgennemgang vedrørende opfølgning af patienter med lændesmerter med udstråling til underekstremitet (under glutealfolden)</u> | X | | | |

Patienters retsstilling

| | Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 11. | <u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u> | X | | | |
| 12. | <u>Interview om informeret samtykke til behandling</u> | X | | | |

Overgange i patientforløb

| | Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 13. | <u>Interview om overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse eller til andre samarbejdspartnere</u> | X | | | |

Hygiejne

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---|
| 14. | <u>Interview om infektionshygiejne</u> | | X | | Arbejdstøj blev vasket ved 40 grader. Osteopaten ville fremadrettet vaske tøjet ved de anbefalede 60 grader. Osteopaten bar en vielsesring, som pga. et slag på fingeren ikke kunne tages af. Dermed kunne der ikke foretages korrekt håndhygiejne. Osteopaten ville med det samme gå til en guldsmed og få ringen fjernet. |

Øvrige fund

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 15. | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | | | X | |

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinik for manuel behandling v/ Tommy Hedelund var en klinik for osteopati beliggende i Aarhus. Klinikken havde flere osteopater tilknyttet, alle med eget CVR nummer.
- Målgruppen var både børn og voksne patienter.
- Den sundhedsfaglige opgave bestod af behandling af bevægeapparatet.

Begrundelse for tilsyn

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

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for osteopatiområdet 2022 anvendt.
- Der blev gennemført interview af osteopaten, som ejer klinikken.
- Der blev gennemgået 4 journaler, som var udvalgt på forhånd.

Ved tilsynet deltog: Osteopat Tommy Hedelund

Tilsynet blev foretaget af:

- Rikke Wendelbo Selde, Oversygeplejerske

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger

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

Ved interview af sundhedspersonen/personale skal det fremgå:

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

Referencer:

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

Journalføring

2. Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale/sundhedspersonen om behandlingsstedets 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.

Referencer:

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

3. 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 foretaget plejen og behandlingen
- at notaterne er skrevet på dansk, frasat 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.
- 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

4. Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at stille indikation for undersøgelser og behandlinger, samt lægge en plan for behandling og opfølgning.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er indikation for undersøgelser og behandlinger
- at der er lagt behandlingsplaner
- at der er fulgt op på behandlinger i henhold til behandlingsplanen.

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

5. 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 er følges op på behandlinger i henhold til behandlingsplanerne.

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](#)

6. Interview om screening for alvorlig patologi og opfølgning på fund af alvorlig patologi

Den tilsynsførende interviewer sundhedspersonen om praksis ved symptomer på alvorlig patologi.

Ved interview af sundhedspersonen skal det fremgå:

- at der screenes for alvorlig patologi
- at der kan redegøres for, hvorledes der følges op på fund af alvorlig patologi. Herunder at patienten opfordres til at kontakte egen læge, eller at der indhentes samtykke til at kontakte patientens læge
- at der dokumenteres for screening og opfølgning.

Referencer:

- [National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopståede u specifikke nakkesmerter, Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [National klinisk retningslinje for behandling af nyopståede lænderygsmerter, Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning \(lumbal radikulopati\), Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopstået rodpåvirkning i nakken med udstrålende symptomer til armen \(cervical radikulopati\), Sundhedsstyrelsen 2015](#)
- [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](#)

7. Journalgennemgang vedrørende dokumentation af screening og opfølgning på fund af alvorlig patologi

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at beskrive screening og opfølgning på alvorlig patologi.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der dokumenteres for screening og opfølgning.

Referencer:

- [National klinisk retningslinje for behandling af nyopståede lænderygsmarter, Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopståede u specifikke nakkesmerter, Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning \(lumbal radikulopati\), Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopstået rodpåvirkning i nakken med udstrålende symptomer til armen \(cervical radikulopati\), Sundhedsstyrelsen 2015](#)
- [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](#)

8. Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med hovedpine som primær klage

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at udrede patienterne forsvarligt.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå, at anamnesen som minimum indeholder oplysninger om:

- beskrivelse af hovedpinen
- tilstedeværelse eller fravær af ledsagesymptomer, herunder svimmelhed, opkastninger og/eller synsforstyrrelser
- tidligere og nuværende relevante sygdomme
- tidligere relevante traumer
- relevant medicinforbrug.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå, at undersøgelsen som minimum omfatter:

- nakkens bevægelighed
- blodtryksmåling
- stillingtagen til udvidet neurologisk undersøgelse ved svimmelhed, opkastninger eller synsforstyrrelser.

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

9. Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med lændesmerter med udstråling til underkøben (under glutealfolden)

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at udrede patienterne forsvarligt.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå, at anamnesen som minimum indeholder oplysninger om:

- smerternes varighed
- smerternes udbredelse
- tegn på påvirkning af cauda equina
- tidligere og nuværende relevante sygdomme
- relevant medicinforbrug.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå, at undersøgelsen som minimum omfatter:

- kraft, reflekser og sensibilitet
- strakt benløft-test og/eller omvendt strakt benløft-test.

Ved nedsat kraft og/eller ved påvirkning af reflekser skal det fremgå, at patienten er informeret om advarselssymptomer ved tegn på parese og ved påvirkning af cauda equina, samt hvordan de skal forholde sig ved disse advarselssymptomer.

Referencer:

- [National klinisk retningslinje for behandling af nyopståede lænderygsmarter, Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning \(lumbal radikulopati\), Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [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](#)

10. Journalgennemgang vedrørende opfølgning af patienter med lændesmerter med udstråling til underkøben (under glutealfolden)

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for opfølgning af patienter.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til fornyet neurologisk undersøgelse ved neurologiske udfald, ved manglende fremgang efter to uger, eller ved forværring af symptomerne
- at patienten ved nedsat kraft, og/eller ved påvirkning af reflekser, er informeret om advarselssymptomer ved tegn på parese og påvirkning af cauda equina.

Referencer:

- [National klinisk retningslinje for behandling af nyopståede lænderygsmerter, Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning \(lumbal radikulopati\), Sundhedsstyrelsen 2016](#)
- [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](#)

Patienters retsstilling

11. 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.

Referencer:

- [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](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

12. Interview om informeret samtykke til behandling

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

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen 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.

Referencer:

- [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 af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

Overgange i patientforløb

13. Interview om overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse eller til andre samarbejdspartnere

Den tilsynsførende interviewer ledelsen/sundhedspersonen om behandlingsstedets procedurer for overlevering af oplysninger til brug for videre behandling af patienten.

Ved interview med ledelsen/ sundhedspersonen skal det fremgå:

- at der er en praksis for overlevering af relevante oplysninger efter forudgående samtykke fra patienten

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

Hygiejne

14. Interview om infektionshygiejne

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

Ved interview af personalet/ sundhedspersonen skal det fremgå at de/denne kan redegøre for:

- hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
- hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler
- om krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt efterleves - også for behandlingssteder, hvor personalet/sundhedspersonen anvender eget tøj som arbejdsdragt.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)

Øvrige fund

15. 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 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 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 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 § 213b, 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 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 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.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1