



Udkast til tilsynsrapport Ørelægen Brønderslev v/H. Wolf

Reaktivt tilsyn, 2017

Ørelægen Brønderslev v/H. Wolf
Tolstrupvej 91

9700 Brønderslev

CVR- eller P-nummer: 26941326

Dato for tilsynet: 10-11-2017

Brønderslev kommune

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 5-9011-1405/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 10. november 2017 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Begrundelse for tilsynet

Der er tale om reaktivt tilsyn på baggrund af iværksat skærpet tilsyn med klinikejer Henning Wolf.

Sammenfatning af fund

Styrelsen for Patientsikkerhed fandt ved tilsynsbesøget, at der blev henvist til udleveret skriftligt materiale uden præcisering af version/datering. Styrelsen vurderer dog, at fundet ikke har egentlig betydning for patientsikkerheden.

Henstilling

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

- Klinikken skal sikre entydighed ved henvisninger til udleveret skriftlig patientinformation

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående. Styrelsen ønsker ikke tilsendt yderligere dokumentation.

2. Fund

Styrelsen for Patientsikkerhed tog ved dette tilsyn udgangspunkt i målepunkter for tilsyn med private behandlingssteder (generiske og relevante specialespecifikke ud fra de behandlinger klinikken foretog). Målepunkter kan tilgås på www.stps.dk.

Tilsynet gennemførte interviews med læge og sygeplejerske vedrørende procedurer i klinikken. Relevante procedurer blev gennemgået. Styrelsen fandt ikke anledning til bemærkninger hertil.

Der blev gennemført inspektion af udstyr og hygiejne samt gennemgang af medicinopbevaring og opbevaring af medicinske utensilier. Styrelsen fandt ikke anledning til bemærkninger hertil.

Tilsynet gennemgik et antal journaler for patienter med forskellige lidelser behandlet i klinikken, herunder:

Tubulation (drænbehandling)

Adenotomi (polypfjernelse)

Tonsillotomi

Journalgennemgang gav anledning til følgende bemærkning:

Der blev henvist til udleveret skriftligt materiale uden præcisering af version/datering af dette.

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Speciallæge Henning Wolf driver en øre-næse-hals klinik på fuld tid. Der er aktuelt ansat en sygeplejerske ligeledes på fuld tid. Ved operative indgreb foretages bedøvelse af anæstesilæge. Der er ikke indlagte patienter. Der forekommer ikke delegeret lægeforbeholdt virksomhed. Sygeplejersken arbejder ikke alene.

Om tilsynet

- Antal journalgennemgange: Dokumentation for 10 patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til Henning Wolf og sygeplejerske.
- Tilsynet blev foretaget af: overlæge Anne Hempel-Jørgensen

4. Bilag

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

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

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn vil styrelsen som hidtil have et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol i form af fx tilsynsbesøg eller anden undersøgelse, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, ligsynssager, klagesager eller medieomtale.

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

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

¹ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsynsbesøg er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet. Efter tilsynet får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering. Der laves derefter en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet på samme måde, som det sker ved de planlagte tilsyn. Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for de to slags tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b.

Tilsynet

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

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁴. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁵.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁶

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁷.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁶ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

⁷ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁸

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 tilsynsbesøg⁹, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁸ Se sundhedsloven § 215 b

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1