



# Tilsynsrapport - Ældrecenter, Fuglebjerg, Distrikt Vest - udekørende hjemmepleje

Reaktivt tilsyn 2021

**Ældrecenter, Fuglebjerg, Distrikt Vest – udekørende  
hjemmepleje  
Nattergalevej 1  
4250 Fuglebjerg**

CVR- nummer: 29189625 P-nummer: 1015434437 SOR-ID: 1033921000016006

Dato for tilsynsbesøget: 06-05-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 35-2011-5707

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Der er den 16. juni 2021 afholdt møde med behandlingsstedet, hvor der er redegjort for de tiltag der iværksættes efter tilsynet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 25. juni 2021 modtaget høringssvar fra behandlingsstedet med enkelte faktuelle rettelser vedrørende antallet af borgere der modtager ydelser efter sundhedsloven, hvilket er korrigeret i den endelige rapport.

Behandlingsstedet redegør i høringssvaret for den indsats, der er iværksat for at opdatere journalerne og for at sikre korrekt medicin håndtering, samt oplysning om at der iværksættes audit.

Styrelsen kan dog ikke på baggrund af det foreliggende konkludere, hvorvidt de uopfyldte målepunkter er bragt i orden.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der samlet set fortsat er større problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen finder derfor på nuværende tidspunkt ikke grundlag for at ophæve påbuddet til Ældrecenter, Fuglebjerg, Distrikt Vest af 26. juni 2020.

Styrelsen har vurderet, at der er behov for endnu et opfølgende tilsyn på behandlingsstedet med henblik på at undersøge, om påbuddene er efterlevet.

Påbud offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den **06-05-2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### **Større problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

- Interview med ledelse og medarbejdere
- Journalgennemgang for to patienter. Derudover delvis gennemgang af en tredje journal.
- Gennemgang af medicinbeholdning for tre patienter
- Gennemgang af sundhedsfaglige instrukser

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at der siden tilsynet den 23. januar 2020 var arbejdet med opfyldelse af styrelsens påbud om at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder implementering af instruks for medicin håndtering samt at sikre tilstrækkelig journalføring, gennemføre systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning samt sikre tilstrækkelig rammedelegation for forbeholdt virksomhed, men at der på trods heraf, fortsat var større problemer. Styrelsen for Patientsikkerhed har ved tilsynet den 6. maj 2021 fundet, at der fortsat var mange, væsentlige uopfyldte målepunkter inden for ovennævnte områder.

Siden tilsynet den 23. januar 2020 var der iværksat tiltag i form af medicinkursus for medarbejderne, udarbejdet nyt introduktionsmateriale, arbejdet med elektronisk håndbog og brug af VAR. Der var ressourcepersoner i hvert team, der kunne bruges til faglig sparring omkring sundhedsfaglig dokumentation og der var sat fokus på medicineringsprocessen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der trods indsatsen fortsat var større mangler i forhold til den sundhedsfaglige dokumentation og ved medicin håndtering.

Den sundhedsfaglige dokumentation var fortsat mangelfuld i forhold til beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer, og der var ligeledes manglende beskrivelse af aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Journalføringen var ikke systematisk og entydig og blev ikke ført i en journal. Styrelsen har lagt vægt på, at der i forbindelse med dokumentation af diabetes, ikke var enstrengt journalføring. Patienternes retsstilling blev ikke sikret, idet der ikke forelå vurdering af en patients habilitet og indhentelse af samtykke i en konkret behandlingssituation.

Styrelsen har i vurderingen tillige lagt vægt på, at der fortsat blev fundet fejl og mangler i medicin håndteringen og i forbindelse med implementering af medicininstruksen. Derudover blev der gjort fund i forhold til håndtering af risikosituationslægemiddel, hvor der ikke var sikret patientsikre arbejdsgange.

Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler vedrørende medicininstruks og journalføring vedrørende ordineret medicin og medicinliste samt fejl og mangler i forbindelse med håndtering af medicinbeholdning og journalføring i forbindelse med medicin håndteringen, samlet set udgør en større risiko for patientsikkerheden. Endelig er der i vurderingen lagt vægt på, at rækkevidden af en rammedelegation fortsat ikke var tilstrækkeligt beskrevet, hvilket betød, at indholdet ikke var patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer samlet, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden, og at der stadig er behov for opfølgning på påbuddet af 26. juni 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor på nuværende tidspunkt ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet.

## **Sammenfatning af fund**

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt at der var 9 uopfyldte målepunkter.

Målepunktet Behandlingsstedets organisering var opfyldt.

Inden for målepunktet Journalføring, var alle målepunkter uopfyldte. Journalføringen var usystematisk og blev ikke ført enstrenget og vanskeliggjorde overblikket over opfølgning på patienternes problemstillinger. I en ud af to stikprøver var der ikke en fyldestgørende oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser. Aftaler med behandlingsansvarlige læger vedrørende kontrol af patienternes kroniske sygdomme var angivet forskellige steder i stikprøverne. I begge stikprøver var der mangelfulde eller manglende vurdering af patienternes aktuelle og potentielle problemområder. I to ud af to stikprøver, var der manglende opfølgning og evaluering på patienternes problemområder og effekt af den iværksatte behandling.

Målepunktet Rammedelegation var fortsat ikke opfyldt. Behandlingsstedet havde udarbejdet en instruks for blodprøvetagning, men det fremgik ikke under hvilke omstændigheder eller afgrænsning for hvornår den kunne anvendes.

Målepunktet Faglige Fokuspunkter var opfyldt.

Målepunkterne inden for Medicinhåndtering var alle uopfyldte. Der var fortsat ufuldstændig implementering af instruks for medicinhåndtering i forhold til håndtering af risikosituationslægemiddel. Derudover var der fund i angivelse af korrekte handelsnavne for flere præparater, uoverensstemmelse mellem antal tabletter på medicinlisten og det dispenserede, manglende dokumentation for administration af ikke-doserbare lægemidler, manglende systematik i opbevaring af anbrudt medicin og manglende opdeling af ikke aktuel og aktuel medicin. I en stikprøve, var patienten ikke instrueret i korrekt administration af medicinen og medicinen var dispenseret på forkert tidspunkt.

Målepunktet Patienters retsstilling var ikke opfyldt. Patientens evne til at give et informeret samtykke var ikke dokumenteret i én stikprøve og patientens samtykke kompetence fremgik ej heller.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

## Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed **stiller følgende krav:**

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation som minimum indeholder en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand, pleje og behandling og skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap (målepunkt 4)

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbreds-mæssige problemer og sygdomme (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicin-håndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der dokumenteres, hvem der har dispenseret og administreret ikke-dosebar medicin, og hvornår (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke-aktuel medicin (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser om patienten er vurderet helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 26. juni 2020, på baggrund af et tilsynsbesøg den 23. januar 2020, et påbud til Distrikt Vest - Fugleparken med følgende indhold:

1. forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks for medicinhåndtering fra den 26. juni 2020.
2. tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra den 26. juni 2020.
3. at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for:
  - nyvisiterede patienter fra den 26. juni 2020.
  - samtlige patienter i aktuel behandling inden den 3. juli 2020.
4. tilstrækkelig rammedelegation for forbeholdt virksomhed i form af måling af blodsukker, CRP og blodprocent fra den 26. juni 2020.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

Målepunkterne for tilsyn med plejeområdet 2019-2021 blev anvendt. Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på:

- Behandlingsstedets organisering
- Journalføring
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling
- Hygiejne

### 3. Fund ved tilsynet

[↑Tilbage til vurdering](#)

Fund fra tilsynsbesøg d. 06-05-2021

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			

#### Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</u>		X		<p>Journalen blev ikke først systematisk, idet der i stikprøverne var forskel på, hvor aftaler med behandlingsansvarlige læger blev dokumenteret.</p> <p>I en ud tre stikprøver, var der journalført målinger (vægt og blodsukre) både i den elektroniske journal og på papir i patientens hjem. Alle målinger var ikke tilgængelige i primær journalen.</p> <p>I en ud af tre stikprøver blev dokumentation for insulingivning ikke dokumenteret systematisk, idet der i nogle tilfælde var dokumenteret for givning i observationsnotater og andre gange kvitteret i medicinmodulet. i nogle tilfælde var insulingivning ikke dokumenteret. BS måling blev dokumenteret på papirskema, dels i observationsnotater og i målinger i journal. Det var ikke klart om behandlingsstedet handlede på alle BS som var for høje og hvor der skulle gives ekstra insulin jf. ordination.</p> <p>I en ud af to stikprøver var flere observationsnotater ikke relateret til relevant problemområde og det var således vanskeligt at få et samlet overblik over den sundhedsfaglige</p>

					<p>dokumentation inden for relevante problemområder.</p> <p>I en ud af to stikprøver, var der uaktuelle oplysninger i journalen, idet det var angivet at patienten var i behandling med øjendråber (forældet) og der var forældede aftaler med behandlingsansvarlige læger.</p>
3:	<p><u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u></p>		X		<p>I en ud af to stikprøver var der manglende vurdering af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger (psyko/socialt, seksualitet, hud/slimhinder, kommunikation, søvn/hvile, udskillelse af urin). Årsagen til de manglende vurderinger blev angivet som, at det var ensbetydende med, at der så ikke var et problem.</p> <p>Andre problemområder var i begge stikprøver mangelfuldt beskrevet, på trods af patienternes problemer, det vedrørte ernæring (patient med diabetes), hud/slimhinder (tør hud), respiration (havde KOL og funktionsdyspnø), smerter (behandling med opioider), udskillelse af afføring (problem med hård mave, samt tarm sygdom), seksualitet (medicinsk behandling relateret til problemområdet) og søvn/hvile.</p>
4:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u></p>		X		<p>I en ud to stikprøver var oversigten over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser mangelfuld. Der var flere tilstande som patienten var i behandling for (diabetes, KOL, obstipation, forhøjet kolesterol), samt en problemstilling omkring alkohol som ikke var angivet på den samlede oversigt.</p>
5:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u></p>		X		<p>I to ud af to stikprøver var der mangelfuld opfølgning på aktuelle pleje og behandling. I en stikprøve, havde patienten haft en episode med INR &gt; 5 i forbindelse med en indlæggelse og skulle derfor følges med blodprøver et par dage efter indlæggelsen. Marevan behandling var seponeret og skiftet til NOAK.</p> <p>Blodprøven var udført, men resultatet forelå ikke for hjemmeplejen der varetog dispenseringen af medicin og man havde ikke efterspurgt svaret.</p>



					<p>I en stikprøve, var patienten for nyligt igangsat med smerteplaster og var til opfølgning hos behandlingsansvarlig læge, udfaldet af opfølgningen var ikke klart for behandlingsstedet (smerter var mangelfuldt vurderet og dermed var effekt ej heller beskrevet)</p> <p>I begge stikprøver var det beskrevet at patienterne skulle vejes regelmæssigt (i den ene pga. væskeophobning, i den anden pga. risiko for væggtab), det fremgik dog ikke med hvilken hyppighed der skulle foretages vejninger og hvornår det skulle ske næste gang.</p> <p>I en ud to stikprøver havde patienten haft faldeepisoder og var efterfølgende beskrevet som sengeliggende med skuldersmerter, svimmel og med smerter i brystregionen. Dette var konstateret ved flere besøg af social- og sundhedshjælper/ufaglært uden at der var fulgt op med sygeplejerske og evt. lægetilkald. Patienten havde tillige haft episoder med puls under 60, uden at der var reageret på dette, på trods af, at den nedre grænse var sat til 60.</p> <p>I forbindelse med patientens utilpashed, var der foretaget måling af udvalgte vitale værdier og konstateret, at der intet opåfaldende var, dog var saturation og respirationsfrekvens ikke målt på trods af patientens lungesygdom. Målingerne og tilstanden var ikke konfereret med en læge.</p> <p>I den tredje stikprøve var der lagt plan for at blodsukkeret skulle måles to gange dagligt. Imidlertid blev der set talrige ekstra målinger, uden at patienten havde haft afvigende blodsukkerværdier. Det var uklart hvad indikationen for disse målinger var eller om det var på patientens eget ønske at de ekstra målinger blev udført.</p>
--	--	--	--	--	---

## Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for</u>		X		Behandlingsstedet havde udarbejdet en instruks til aftalen om rammedelegation,

	<u>rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>				<p>så alle sygeplejersker i Næstved Kommune, uden forudgående aftale med læge kunne tage følgende blodprøver: Blodsukker, CRP og blodprocent.</p> <p>Det fremgik imidlertid ikke hvilken målgruppe eller forudgående tilstande/symptomer der kunne ligge til grund for dette (afgrænsning af målgruppe)</p> <p>Omfanget og rækkevidden var således ikke tilstrækkelig beskrevet, så det var patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.</p>
--	--	--	--	--	---

### Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:		X		
				<u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>
8:		X		
				<u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>

### Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:		X		
				<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>
10:		X		
				<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>
11:		X		
				<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>

					<p>der ikke var dokumentation for. Tillige fremgik det ikke, hvor plasteret skulle placeres / blev placeret.</p> <p>I en ud af tre stikprøver var der i en æske ud af seks, 20 tabletter til morgen i de øvrige 21. Jævnfør tællelisten skulle der være 20, men i bemærkningsfeltet var der ud fra et præparat på 5 mg skrevet, at der var doseret 2 styk a 2,5 mg (dog ikke hvilke dage), hvilket kunne forklare uoverensstemmelsen. Patienten der selv administrerede medicinen, havde ikke for vane at tælle pillerne før indtag.</p> <p>I samme stikprøve var det angivet på medicinlisten, at et præparat skulle tages fastende, men det var doseret sammen med den øvrige medicin til kl. 8. Adspurgt var patienten ikke klar over dette og tog ikke højde for det når medicinen blev indtaget (var selvadministrerende).</p> <p>I en ud af tre stikprøver var ikke anbrudt aktuel medicin ikke adskilt fra anbrudt medicin. Derudover var der aktuel medicin i pose med pauseret/seponeret medicin.</p>
--	--	--	--	--	--

## Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		<p>I en ud af to stikprøver var patientens habilitet og samtykkekompetence ikke dokumenteret.</p> <p>I en ud af to stikprøver var der ikke dokumentation for, at patientens samtykke var indhentet i en konkret behandlingssituation.</p>

## Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13: <u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			

## Øvrige

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
14:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Hjemmeplejen, Distrikt Vest, i Næstved Kommune var ledet af distriktschef Elisabeth Kjær. Hjemmeplejen Distrikt Vest havde opgaver hos cirka 700-750 patienter og havde cirka 350 ansatte
- Fugleparken var et team i Distrikt Vest, med udekørende hjemmepleje til 155 borgere, hvoraf de 105 borgere modtog ydelser efter sundhedslovens §138.
- Hjemmeplejen, Distrikt Vest – Fugleparken var et stort landdistrikt, som dækkede over et stort geografisk område.
- Hjemmeplejen var delt i seks tværfaglige team organiseret under teamledere, der havde ansvar for den daglige ledelse af hver 1-2 teams. Det ene team dækkede nattevagter for hele Næstved Kommune
- I teamsene var ansat social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere, sygeplejersker samt ergo- og fysioterapeuter. Hvert team var organiseret i miniteams omkring borgerne. Der blev afholdt META møder hver 14. dag i miniteamsene, hvor der var fokus på medicin, ernæring, træning og aktivitet. Herudover blev der blandt andet arbejdet målrettet med triagering og TOBS
- Der var tæt samarbejde med blandt andre praksiskonsulent og praktiserende læger
- Sygeplejerskerne i Hjemmeplejen varetog opgaven vedrørende akutsygepleje, og havde afsat tid til denne opgave
- Vikarer og timelønnet personale havde adgang til journalsystemet via midlertidige koder.

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Tilsynsbesøg
- Interview af ledelse og medarbejdere
- Journalgennemgang på to tilfældigt udvalgte journaler fra hver af de to dagdistrikter. Derudover blev en tredje journal delvist gennemgået. I den tredje stikprøve, blev der udelukkende vurderet dokumentation i forbindelse med administration af insulin, herunder pn ved for høje BS og blodsuktermåling og hvordan behandlingsstedet handlede på dette.
- Gennemgang af medicinopbevaring og håndtering blev foretaget på tre stikprøver.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til

- Elisabeth Kjær, distriktschef
- Rita Klarskov, teamleder
- Kirsten Jakobsen, teamleder
- To medarbejdere

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Helle Lerche Nordlund, Oversygeplejerske og fagområdeansvarlig
- Sarah Imola Sommer, Oversygeplejerske

## 5. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

#### 1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen og ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Der er fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet

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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Journalføring

### **2: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, frasat eventuel faglig terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format, og hvad disse indeholder
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Referencer:

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

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

### **3: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, herunder om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:

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

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

↑ **Tilbage til oversigt**



#### **4: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand. Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

##### ***Herunder særligt ved den ældre medicinske patient***

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol af eksempelvis:

- aftaler med behandlingsansvarlig læge
- polyfarmaci
- blodsukkermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer.

##### ***Herunder særligt ved patienter der for nyligt har fået foretaget kirurgiske indgreb***

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

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

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[Sundhedsstyrelsens publikation - Den ældre medicinske patient](#)

↑Tilbage til oversigt

**5: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår beskrivelse af pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Referencer:

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

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

## Delegation

### **6: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)**

Tilsynsførende gennemgår instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instruksen skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Der er fokus på om:

- der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

## Faglige fokuspunkter

### **7: Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke**

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

### **8: Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling**

Tilsynsførende gennemgår instruks for fravalg af livsforlængende behandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruksen. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruksen fremgår:

- hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienten med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge
- hvor den behandlingsansvarlige læges vurdering samt beslutning om fravalg af livsforlængende behandling, journalføres.

Der er fokus på om personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 6, §24a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Vejledning om genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg, VEJ nr 9934 af 29/10/2019](#)

[Vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, VEJ nr 9935 af 29/10/2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Medicinhåndtering

### 9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

- Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
- Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
- Lavdosis methotrexat.
- Koncentreret kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat)
- Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
- Gentamicin
- Digoxin

Referencer:

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

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

### **10: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om den opfylder følgende:

- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår dato for ordinationen (dag, måned, år) og/eller seponering
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår behandlingsindikationer for den medicinske behandling
- Der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (for eksempel tabletter, mikstur) og styrke
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin

Referencer:

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

### **11: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling**

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinhandling og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinhandling- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

[Vejledning om ordination og handling af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Korrekt handling af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. unkladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

↑Tilbage til oversigt

## Patienters retsstilling

### 12: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

Tilsynsførende interviewer det sundhedsfaglige personale og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det dokumenteres.

- **Samtykkekompetence/handleevne:** Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værgen eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

- **Informeret samtykke:** Det skal fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens eller den stedfortrædendes informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

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

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

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

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)



[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Hygiejne

### 13: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

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 arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 7. juli 2011](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

## Øvrige fund

### 14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

↑ **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 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, 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, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

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 [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](#).

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.

## Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn 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.

---

<sup>1</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>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

## Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>4</sup>.

## Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg 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 reaktivt 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

## Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. 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, 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

---

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<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

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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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 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.<sup>9</sup>

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>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

<sup>8</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1