



# Tilsynsrapport Lev-Vel Sjælland ApS

Reaktivt tilsyn, 2019

**Lev-Vel Sjælland ApS**  
Energivej 7

**4690 Haslev**

CVR- eller P-nummer: 1013722265

Dato for tilsynsbesøget: 15-05-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og rådgivning Øst.  
Sagsnr.: 5-9011-4972/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har d. 16. juli 2019 modtaget bemærkninger til tilsynsrapporten. Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændring af styrelsens vurdering af forholdene.

Lev-Vel Sjælland ApS' bemærkninger var et høringssvar med gennemgang af de konkrete fund vedrørende journalføring, medicin håndtering og patientens retsstilling. Høringssvaret beskrev hvilke tiltag, der var i værksat i forbindelse med og i forlængelse af tilsynet.

Styrelsens tilsynsrapporter er et udtryk for det tilsynsbesøg, som bliver gennemført på et behandlingssted, herunder de fund, som styrelsen gør sig under tilsynsbesøget. Hvis behandlingsstedet retter op på et fund under selve tilsynet, vil dette fremgå af tilsynsrapporten, men selve fundet vil ikke blive ændret.

Det er styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte bemærkninger kan konkluderes, at der er rettet op på de forhold, som udgøre en risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor givet behandlingsstedet besked om, at påbuddet af 24. april 2019 ikke kan ophæves. Det påbydes at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at sikre forsvarlig medicin håndtering, tilstrækkelig journalføring samt indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere offentliggjort, har Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 15. maj 2019 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

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

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

Styrelsen har i vurderingen lagt vægt på, at det var tydeligt i forhold til det reaktive tilsyn foretaget d. 27. februar 2019, at behandlingsstedet havde foretaget tiltag på de områder, der gav anledning til påbud af 24. april 2019. Der sås opfyldte målepunkter på flere områder; personalets kompetence, ansvar – og opgavefordeling, faglige fokusområder herunder instruks for pludselig opstået sygdom/ulykke og fravalg af livsforlængende behandling samt hygiejne.

Styrelsen har ved vurderingen tillige lagt vægt på, at der fortsat var uopfyldte målepunkter vedrørende journalføring, medicin håndtering og patientens retsstilling.

Tilsynet fandt ved journalgennemgang at beskrivelsen af patientens aktuelle og potentielle problemområder ikke var fyldestgørende og at disse ikke var opdateret ved ændringer. Ligeledes sås det, at oversigten over patientens sygdomme og funktionsnedsættelse var mangelfuld og at der manglede beskrivelse af aftaler med den behandlingsansvarlige læge. Desuden var opfølgning og evaluering af aktuell pleje og behandling ikke noteret i den specifikke sammenhæng hvilket gjorde det vanskeligt at følge udviklingen af iværksat pleje og behandling.

Ved interview med ledelse og medarbejder fremgik det, at arbejdsgangen vedrørende dokumentation var ændret fra at det tidligere var teamlederen der forestod den daglige dokumentation, til at alle medarbejdere nu havde ansvar for at dokumentere. Der var indført telefoner således at medarbejderne altid kunne orientere sig i patientens journal samt dokumentere observationer, tjekke medicin mv.

Styrelsen for Patientsikkerhed har lagt vægt på, at den manglende sundhedsfaglige dokumentation ikke var gennemgående. Dog rummer mangelfuld journalføring en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til at sikre overblik og kontinuitet i pleje og behandling.

Ved medicingennemgang fandt styrelsen, at der var fejl i den udarbejdede medicininstruks vedrørende pn. medicin samt at der manglede beskrivelse af arbejdsgang til ændring af præparater til det korrekte handelsnavn. Desuden var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken, da tabletterne var doseret på et andet tidspunkt end ordineret. Der fandtes tillige uoverensstemmelse i dosis mellem FMK og den lokale medicinliste.

Det er styrelsens vurdering at omfanget af fund i dokumentationen og håndteringen af ordinerede medicin udgjorde en betydelig risiko for patientsikkerheden.

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens retsstilling fandt styrelsen, at der systematisk ikke var beskrevet patientens samtykkekompetence eller hvorvidt der i konkrete tilfælde var givet informeret samtykke.

Det er styrelsens vurdering af disse fund udgjorde en potentiel risiko for patientsikkerheden.

Det er styrelsens samlede vurdering, at manglerne vedrørende journalføring, medicin håndtering samt patientens retsstilling, vurderes at have et større omfang. Styrelsen vurderer således, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

## Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav ;

- 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 sundhedsfaglige dokumentation minimum indeholder beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand (målepunkt 4)

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af pleje, behandling og kontrol hos patienter der har fået foretaget kirurgiske indgreb (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens gældende vejledninger (målepunkt 8).
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (målepunkt 10)
- 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 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der dokumenteres, hvem der har dispenseret og administreret ikke-dosebar medicin, og hvornår (målepunkt 10)

Styrelsen for Patientsikkerhed opretholder påbuddet om, at behandlingsstedet skal opfylde visse sundhedsfaglige krav, eventuelt inden for en fastsat frist. Se nærmere vedlagte høringsbrev.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed var på et risikobaseret planlagt tilsyn efter servicelovens §§ 83-87 den 27. november 2018. Her fandt styrelsen, at plejeenheden Lev-Vel også varetog sygeplejeopgaver såsom medicindispensering, medicinadministration, sondeernæring og sårpleje efter sundhedsloven. Styrelsen gjorde ved tilsynet observationer, som gav anledning til et sundhedsfagligt tilsyn d. 27. februar 2019.

På baggrund af det sundhedsfaglige tilsyn udstedte Styrelsen for Patientsikkerhed d. 24. april 2019 et påbud til Lev-Vel Sjælland ApS med følgende indhold:

- 1) *forsvarlig medicin håndtering, herunder udarbejde og implementere instruks herfor, fra den 24. april 2019.*
- 2) *at der foretages systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå fra den 24. april 2019.*
- 3) *tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra den 24. april 2019.*
- 4) *indhentelse af informeret samtykke forud for pleje og behandling i overensstemmelse med reglerne herom fra den 24. april 2019.*
- 5) *implementering af instruks for hygiejne fra den 24. april 2019.*
- 6) *udarbejdelse og implementering af instruks for personalets kompetence, ansvar- og opgavefordeling, for pludselig opstået sygdom/ulykke og for fravalg af livsforlængende behandling fra den 24. april 2019.*

*Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.*

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede ved tilsynet på :

- ansvars- og kompetenceforhold
- den sundhedsfaglige dokumentation
- medicin håndtering
- hygiejne
- diverse instrukser

Tilsynet tog udgangspunkt i målepunkter for tilsyn på plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser fra 2019.

## 3. Fund

---

↑ Tilbage til vurdering

### Sammenfatning af fund ved det reaktive tilsyn d. 15. maj 2019.

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves: Der var 7 uopfyldte målepunkter som udløser 9 krav under områderne behandlingsstedets, journalføring, medicin håndtering samt patientens retsstilling.

Inden for målepunkterne **Behandlingsstedets organisering** var 1 ud af 1 målepunkt opfyldt.

Siden sidste tilsyn var der udarbejdet og implementeret instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Blandt andet var opgaver fordelt anderledes på kontoret, idet der er ansat en flexjobber 15 timer om ugen til administrative opgaver, således at der blev frigivet tid til sundhedsfagligt arbejde til teamlederen.

Ledelsen oplyste ved interview, at alle medarbejdere var kompetenceafklaret og at alle har fået udleveret en gul mappe med instrukser, procedurer og kompetenceafklaringsforløb med beskrivelse af de enkelte faggrupper.

Tillige var der oprettet en rød mappe vedrørende alle sundhedskovsyddelser. Her var nye instrukser med henvisning til Sundhedsloven og Faxe Kommune instrukser og aftaler.

Alle nye instrukser var udarbejdet i samarbejde med sygeplejefaglig konsulent, der var købt ind til opgaven.

Instrukserne vil blive implementeret i alle afdelinger af Lev-Vel Aps.

Der var afholdt personalemøder med fokus på indholdet i de nye mappe og således at det blev sikret, at alle medarbejdere var instrueret og fulgte de nye instrukser.

Inden for målepunkterne **Journalføring** var 3 ud af 3 målepunkter ikke opfyldt og udløser 3 krav.

Der blev fundet mangler i journalerne, idet beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer ikke var fyldestgørende. Desuden var oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser mangelfuld og der var ikke beskrevet aftaler med den behandlingsansvarlig læge. Der sås manglende sammenhæng mellem behandling og pleje samt opfølgning og evaluering heraf, da denne var noteret som en observation i stedet for i sammenhæng med en handlingsanvisning på den konkrete pleje og behandling

Inden for målepunkterne **Medicin håndtering** var 3 ud af 3 målepunkter ikke opfyldt og udløser 4 krav.

Siden sidste tilsyn var der udarbejdet instruks for medicin håndtering og for ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Dog var beskrivelsen af hvordan pn medicin bør mærkes, ikke korrekt. Desuden manglede beskrivelse af arbejdsgangen i forhold at sikre, at det korrekte handelsnavn fremgik af den lokale medicinliste.

Der var mangler i medicin håndteringen. I 1 ud af 3 stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken. I en ud af tre stikprøver fremgik seponeringsdato på en antibiotika behandling ikke og i en ud tre stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem en ordination af insulin på FMK og den lokale medicinliste. Desuden fandt tilsynet, at der i en ud af tre stikprøver, ikke forelå en konsekvent dokumentation for ikke-doserbar medicin.

Ledelsen hos Lev-Vel oplyste, at de fremover vil frasige sig opgaver hvor et adrenalinberedskab er påkrævet, hvorfor der ikke er udarbejdet instruks herfor eller var adgang til adrenalin.

.

Inden for målepunkt vedrørende **Delegation** vurderes dette ikke aktuelt, da der ikke foregik rammedelegation for forbeholdt lægevirksomhed.

Inden for målepunkterne vedrørende **Faglige fokusområder** var 2 ud af 2 målepunkter opfyldt. Siden sidste tilsyn var udarbejdet instruks om pludselig opstået sygdom/ulykke samt fravalg af livsforlængende behandling.

Inden for målepunkterne **Patientens retsstilling** var 1 ud af 1 målepunkter ikke opfyldt og udløser 2 krav. Der var systematisk ikke dokumenteret patientens handleevne til at give informeret samtykke. Desuden forelå der ligeledes systematisk ikke informeret samtykke til ex. den sundhedsfaglige pleje. Ved interview med ledelse fremgik det at det ikke var en rutine at indhente informeret samtykke til pleje, hverken mundtligt eller skriftligt.

Inden for målepunkterne **hygiejne** var 1 ud af 1 målepunkt var opfyldt. Der forelå instruks for hygiejne. Siden sidste tilsyn var der indført nye arbejdsdragter som al personale skulle anvende. Desuden var der adgang til engangshåndklæder og sprit på toilettet. Tilsynet så at medarbejderne overholdte instruksen.

## 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			
3:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I en ud af tre stikprøver var beskrivelsen af patientens aktuelle og potentielle problemer ikke fyldestgørende. Der manglede eksempelvis uddybning omkring en patients urincontinens og nedsatte appetit.  I en ud af tre stikprøver var vurderingen ikke opdateret, da der stod at patienten ikke var mobil, hvilket patienten var blevet.

					I en anden stikprøve manglede beskrivelse af traumesår under hud og slimhinder.
4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I en ud af tre stikprøver var oversigten over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser mangelfuld. Oplysningerne stod forskellige steder i journalen.  I to ud af tre stikprøver manglede aftaler med den behandlingsansvarlige læge. Eksempelvis manglede referenceramme for måling af blodtryk og blodsukker.
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I en ud af tre stikprøver sås ikke sammenhæng mellem opfølgning og evaluering til en konkret pleje og behandling. I det specifikke tilfælde en sårbehandling som var helet op. Opfølgningen og evalueringen var noteret som en observation i stedet for i sammenhæng med en handlingsanvisning på den konkrete pleje og behandling.

## Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	

## Faglige fokuspunkter

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



## Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Der forelå instruks for medicinhåndtering. Dog var beskrivelsen af hvordan pn medicin bør mærkes, ikke korrekt. Desuden manglede beskrivelse af arbejdsgangen i forhold oprettelse af <i>effektueringer</i> på den lokale medicinliste i CURA, således at det korrekte handelsnavn fremgik.
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<p>I en ud af tre stikprøver fremgik seponeringsdato på en antibiotika behandling ikke. Desuden var tabletterne doseret på et andet tidspunkt end ordineret, hvilket gav uoverensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne. Fejlen blev rettet med det samme under tilsynet.</p> <p>I en ud tre stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem en ordinationen af insulin på FMK og den lokale medicinliste. Af FMK fremgik det, at der skulle gives insulin 5+6+10 IE mens det af den lokale medicinliste fremgik at doseringen var 8+5+8 IE. Ved kontakt til Faxe Kommune under tilsynet, blev det oplyst, at det var kommunens sygeplejerske der havde oprettet ordinationen forkert. Hverken sygeplejen eller Lev-Vel havde opdaget fejlen. Det fremgik af kvitteringerne for insulingivningen at patienten havde modtaget den korrekte dosis insulin.</p> <p>Hos samme patient var der også uoverensstemmelse mellem FMK og den lokale medicinliste vedrørende ordination af insulin ved forhøjet blodsukker. På FMK stod, at der skulle gives 2 IE &gt; 16 mens der på den lokale medicinliste stod 2 IE &gt; 15.</p> <p>I en ud af tre stikprøver var kvitteringen for ikke-doserbar medicin ikke foretaget konsekvent. Morgen og middags-insulinen var begge kvitteret i samme notat mens der ikke var kvitteret for aften insulin.</p>

11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning</u>		X		I en ud af tre stikprøver var der uoverensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og i doseringsæsken, idet en enkelt tablet der skulle gives morgen, i et tilfælde, lå til middag i stedet. Fejlen blev rettet med det samme under tilsynet.
-----	--	--	---	--	--

## Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:		X		I 3 ud af 3 stikprøver var ikke beskrevet hvorvidt patienten helt eller delvist selv havde evnen til at give informeret samtykke til pleje og behandling. I 3 ud af 3 stikprøver forelå ikke informeret samtykke til ex. den sundhedsfaglige pleje.

## Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	X			

## Øvrige

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
14:	X	

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Lev- Vel Sjælland ApS er en privat leverandør af hjemmepleje og hjemmesygepleje i Faxe Kommune. Lev- Vel Sjælland ApS har også drift aftaler med Vordingborg, Guldborgsund og Lolland kommuner.
- Den daglige ledelse varetages af teamleder Cecilie Johansen samt direktør og leder Lene Bång Jensen, der begge er uddannet social- og sundhedsassistenter.
- Lev-Vel Sjælland ApS har ca. 230 borgere tilknyttet hvoraf ca. 15 -18 modtager opgaver efter Sundhedsloven. Ud over medicindispensering og medicinadministration foretages kompressionsbehandling, øjendrypning, insulingivning, blodsuktermåling samt sårpleje.
- I Lev-Vel Sjælland ApS er der ansat 18 medarbejdere med baggrund som social- og sundhedshjælpere, 3 social- og sundhedsassistenter (herunder direktør og teamleder) samt serviceassistenter.
- På hverdage er der otte medarbejdere, som kører otte forskellige hjemmeplejeruter, Medicindispensering håndteres af social- og sundhedsassistenter mens administrationen varetages af social- og sundhedshjælpere.
- Cirka 55 % af borgerne, modtager hjælp til personlig pleje, ellers er det praktisk hjælp, som Lev Vel leverer. Derudover leverer Lev Vel tilkøbsydelse til praktiske bistand mod egenbetaling
- I Faxe Kommune er der et akutteam, som dækker hele kommunen ved akutte sygeplejeopgaver. Lev-Vel Sjælland ApS har samarbejde med den kommunale Sygepleje og har mulighed for at deltage i faglig undervisning sammen med disse.
- Lev-Vel Sjælland ApS afholder faglige møder med personalet en gang om måneden.
- Lev Vel er den 1. juni 2018 overgået til Cura og FSIII, samtidig med med Faxe Kommune

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg.

Der blev gennemgået 4 patientjournaler, og medicin håndteringen hos 3 borgere blev gennemgået.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til direktør Lene Bång Jensen, teamleder Cecilie Johansen og en social- og sundhedsassistent.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Helle Lerche Nordlund, oversygeplejerske og Lone Teglbjærg, oversygeplejerske.

# 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 instruks. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruks 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 instruks, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

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

[Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling uden for sygehuse, VEJ 9375 af 29. maj 2018](#)

[Lov om ændring af sundhedsloven vedr. livsforlængende behandling og behandlingstestamenteordning, LOV 254 af 6. april 2018](#)

↑**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 medicinbeholdning og medicinbeholdning

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinbeholdning 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 medicinbeholdning- 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 håndtering 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 håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse 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, værger 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, LBK nr. 1286 af 2. november 2018 \(Kapitel 5: Patienters medinddragelse i beslutninger\)](#)

[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 509 af 13. maj 2018](#)

[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:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[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](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

## Øvrige fund

### 14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

↑[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.

Udover 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 [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.

## 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 anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

---

<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

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 til behandlingssteder](#) 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