



# Tilsynsrapport

## Boligerne - Tycho Brahes Vej 4-6

Reaktivt tilsyn 2020

**Boligerne - Tycho Brahes Vej 4-6**  
**Tycho Brahes Vej 4 - 6**  
**4690 Haslev**

CVR- eller P-nummer: 1018142356

Dato for tilsynsbesøget: 09-07-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 35-2011-3922

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 22. januar 2021 modtaget et partshøringssvar fra behandlingsstedet. Behandlingsstedet har fremsendt sundhedsfaglige instrukser og redegør for, hvorledes der er gjort indsatser i forhold til gøre instrukserne præcise og systematiske, samt de indsatser der er gjort i forhold til medarbejdernes anvendelse af dem. Derudover beskriver behandlingsstedet en række andre tiltag i forhold til medicin håndteringen, opgaveløsning i organisationen, samt undervisnings- og oplæringstiltag.

Styrelsen anerkender, at der derved er gjort tiltag med henblik på at forbedre patientsikkerheden, men det har ikke medført ændringer i den aktuelle vurdering af de konstaterede forhold. Styrelsen kan ikke på baggrund af det foreliggende konkludere, om instrukserne er implementeret, eller hvorvidt de øvrige 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 Boligerne - Tycho Brahes Vej 4-6 af 12. februar 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](http://stps.dk) og [sundhed.dk](http://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 09-07-2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

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

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Et opfølgende reaktivt tilsynsbesøg, hvor følgende blev gennemgået: Gennemgang af sundhedsfaglige instrukser, gennemgang af medicin håndtering og medicinopbevaring for tre patienter, journalgennemgang for tre patienter, interview af leder og medarbejder, samt vurdering af de sundhedsfaglige forhold på behandlingsstedet.

Ved tilsynsbesøget konstaterede Styrelsen for Patientsikkerhed, at der fortsat manglede udarbejdelse af flere sundhedsfaglige instrukser. Der manglede instruks for patienternes behov for behandling.

Behandlingsstedet havde udarbejdet en praktisk arbejdsgangsbeskrivelse for anvendelsen af dokumentationssystemet, men der var ikke en instruks for den sundhedsfaglige dokumentation. Instruks for medicin håndtering samt instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger var ikke implementeret.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der generelt manglede en systematisk tilgang til den sundhedsfaglige dokumentation, og der var uopfyldte målepunkter om behandlingsstedets journalføring i form af manglende overskuelighed og entydighed. Fundene i journalføringen var gennemgående og relaterede sig til manglende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, samt aftaler om kontrol med behandlingsansvarlig læge. Tillige manglede der eller der var mangelfulde, beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemer. Der var mangelfulde beskrivelser af den aktuelle pleje, behandling, opfølgning og evaluering. Det er styrelsens vurdering, at mangelfuld journalføring samt manglende entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på bostedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Der var uopfyldte målepunkter inden for medicin håndtering, i form af enkelte fund inden for den konkrete medicin håndtering. Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicin håndteringen som udgangspunkt rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen konstaterede, at patienternes rettigheder ikke var sikret, idet patienterne ikke blev inddraget, så de på et informeret grundlag kunne træffe beslutninger forud for kontakt til læge, undersøgelser og ved iværksættelse af behandling. Derudover sikrede behandlingsstedet ikke, at vurdering af patienternes habilitet var dokumenteret.

Styrelsen for Patientsikkerhed bemærkede, at der på trods af de omtalte problemer var fremgang siden sidste tilsyn. Der var på behandlingsstedet lydhørhed og interesse for at rette op på de påviste mangler. Personalet og ledelsen kendte desuden patienterne godt og kunne mundtligt redegøre for deres pleje og behandlingsindsatser.

Styrelsen vurderer dog samlet, at der fortsat er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden, og hvor der stadig er behov for opfølgning på påbuddet af 12. februar 2020. Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor på baggrund af tilsynet ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet.

## Sammenfatning af fund

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, samt at de uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder, herunder behandlingsstedets organisering, journalføring, medicin håndtering og patienternes retsstilling. 11 målepunkter ud af 17 blev vurderet til at være ikke-opfyldt.

Behandlingsstedets organisering: Der var ikke udarbejdet en instruks for patienternes behov for behandling. Personalet kunne mundtligt redegøre for arbejdsgange, der sikrede patienternes behov for behandling.

Journalføring: Der forelå en praktisk arbejdsgangsbeskrivelse for den sundhedsfaglige dokumentation, men denne var ikke tilstrækkelig beskrivende i forhold til ledelsens anvisninger for medarbejderne og gjorde det ikke for en instruks. I tre ud af tre stikprøver forelå der ikke beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle

problemstillinger. Der var ikke udarbejdet en fyldestgørende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlige læger fremgik ikke. Den sundhedsfaglige dokumentation var mangelfuld og usystematisk, og der manglede konsensus om, hvor oplysninger blev dokumenteret, den manglende systematik kan tilskrives den manglende instruks fra ledelsens side vedrørende den sundhedsfaglige dokumentation, således at det ikke var klart for medarbejderne hvor oplysninger skulle dokumenteres. Der var i alle stikprøverne manglende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Personalet havde et godt kendskab til patienterne og kunne mundtligt redegøre for patienternes pleje og behandling. Manglerne i journalføringen var gennemgående i alle stikprøver.

Medicinhåndtering: Fund indenfor medicinhåndtering samt journalføring vedrørende samarbejde med behandlingsansvarlige læger, tilægges manglende implementering af instruks for medicinhåndtering samt samarbejde med behandlingsansvarlige læger. Der var enkelt fund indenfor medicinhåndtering, idet der ikke var dokumenteret det aktuelle handelsnavn ved dispensering sammenlignet med aktuelle præparater i beholdningen. Der var løse tabletter i en stikprøve (udenfor originalemballgen) og der var medicin hvor udløbsdatoen var overskredet.

Patienters retsstilling: Målepunktet omhandlende patienternes retsstilling var ikke opfyldt i forhold til indhentelse af samtykke forud for lægekontakt, undersøgelser eller ved iværksættelse af behandling. Patienternes habilitet (samtykkekompetence) blev ikke dokumenteret.

Hygiejne: Målepunktet var opfyldt.

Diverse: Behandlingsstedet varetog ikke injektionsbehandling og målepunktet var således ikke-aktuelt.

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 der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af aftaler med de behandlende læger om kontrol af kroniske sygdomme ved den medicinske patient (målepunkt 7)

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbredsmaessige problemer og sygdomme (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for medicinhaendtering (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for samarbejde med de behandlingsansvarlige laeger (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at praeparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgaar af medicinlisten (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ikke opbevares medicin med udløbet holdbarhedsdato eller sterilvarer med overskredet udløbsdato (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for brug af ikke lægeordnede haendkøbslægemidler og kosttilskud. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgaar af de sygeplejefaglige optegnelser i hvilket omfang patienten kan give habilt samtykke til pleje og behandling, eller om samtykke varetages helt eller delvist af pårørende/værge (målepunkt 14)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling samt patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information er dokumenteret i sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 14)

Styrelsen for Patientsikkerhed har på denne baggrund ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet af 12. februar 2020.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 12. februar 2020 et påbud til Boligerne Tycho Brahes vej 4-6 med følgende indhold:

- 1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering fra dags dato
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre dokumentation af indhentet informeret samtykke og udarbejdelse og implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation, fra dags dato, og
- 3) at sikre udarbejdelse og implementering af en instruks for patienternes behov for behandling fra dags dato.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på:

- Sundhedsfaglige instrukser og arbejdsgange
- Journalføring
- Medicinhåndtering
- Hygiejne
- Patientrettigheder

Det reaktive tilsyn blev udført som opfølgning på påbuddet. Ved tilsynet den 9. juli 2020 blev der anvendt målepunktsættet for tilsyn med bosteder 2019-2020. Alle målepunkter blev gennemgået.

## 3. Fund

---

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg d. 9. juli 2020

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling</u>	X			
2:	<u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>		X		Behandlingsstedet havde ikke udarbejdet en instruks for patienternes behov for behandling.
3	<u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	X			

## Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4:	<u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>		X		Behandlingsstedet havde ikke udarbejdet en instruks der beskrev ledelsens instruktion for den sundhedsfaglige dokumentation. Behandlingsstedet havde udarbejdet en praktisk arbejdsgangsbeskrivelse for brug af dokumentationssystemet.
5:	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>		X		I tre ud af tre stikprøver var journalføringen ikke systematisk og overskuelig, idet der ikke var overensstemmelse for frekvens af sårskift, som fremgik henholdsvis i helbredstilstande og i opgavelisten på forsiden af journalen. Derudover var der problemområder som var beskrevet andetsteds i journalen end der hvor øvrige af den type af oplysninger var noteret, dette vedrørte aktuelle og potentielle problemområder. Der var problemområder som var beskrevet i dagsbogsnotater, men som ikke var beskrevet i en faglig vurdering under helbredstilstande (problemer med afføring over flere dage). Der var oplysninger der var dokumenteret af den kommunale hjemmesygepleje vedr. sårpleje som ikke var synligt for medarbejderne på behandlingsstedet og der var ej heller et notat eller lignende, baseret på en mundtlig overlevering.
6:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I tre ud af tre stikprøver, var der ikke fyldestgørende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer. Det var problemer med epilepsi, kredsløbslidelse, hud/slimhinder, viden/udvikling herunder habilitet hos patient med manglende sprog, psykiatrisk lidelse, udskillelse (afføring) og søvn/hvile som ikke fremgik som vurderet i den sundhedsfaglige dokumentation. Det fremgik endvidere i en stikprøve, at der hos en patient skulle foretages særlige forebyggende tiltag omkring lejring uden at der var knyttet en relevant helbredstilstand til problemet og deraf iværksat tiltag.



					<p>Hos en patient var der mangelfuld beskrivelse af hudstatus, hvilket resulterede i en unødigt indlæggelse da en medarbejder reagerede relevant på symptomer fra såret, men som viste sig at være kendt for patienten.</p> <p>Nogle af de aktuelle og potentielle problemer fremgik andetsteds i journalen fx i døgnrytmeplanen. Andre potentielle eller aktuelle problemer kunne læses ud fra opgaver skrevet på forsiden eller ud fra medicinlisten, men uden at der var foretaget en fyldestgørende sygeplejefaglig udredning inden for det relevante område.</p> <p>Medarbejderne kendte patienterne godt i alle stikprøverne og kunne mundtligt redegøre for patienternes aktuelle og potentielle problemer.</p>
7:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u></p>		X		<p>I tre ud af tre stikprøver var der ikke en fyldestgørende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser.</p> <p>I de tre stikprøver, manglede der oplysninger om smerteproblematikker, hjerte-kar sygdomme, vitaminmangel, obstipationsproblematik, nedsat hørelse, problemer med rosen og skinebenssår samt psykiatriske problemstillinger.</p> <p>I en stikprøve, fremgik epilepsi som diagnose uden at det var nærmere beskrevet med anfaldstype, frekvens og andre væsentlige karakteristika.</p> <p>I tre ud af tre stikprøver, fremgik aftaler om kontrol og behandling med behandlingsansvarlige læger ikke fyldestgørende i forhold til alle patienternes sygdomme.</p>
8:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u></p>		X		<p>I tre ud af tre stikprøver var der manglende dokumentation vedrørende den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering.</p> <p>En patient havde sår, sårplejen blev varetaget af den kommunale hjemmesygepleje. Behandlingsstedet havde ikke adgang til sygeplejens notater i dokumentationssystemet og det var derfor uklart for behandlingsstedet, hvad status var på såret i forhold til den aktuelle pleje behandling, opfølgning og evaluering.</p>

					<p>En patient havde problemer med udskillelse af afføring. Der var ikke fulgt op på problemstillingen i flere dage. Notater relateret til problemet var noteret forskellige steder i journalen, og nogle var noteret i dagbogsnotater og derfor vanskeligt at danne sig overblik over.</p> <p>En patient havde et tilbagevendende problem relateret til lejringsituation. Problemet og deraf tiltag, fremgik kun i den bagudrettede dokumentation i observationsnotaterne og kunne derfor blive overset.</p> <p>En patient var udskrevet om natten fra hospitalet. Det fremgik ikke af den sundhedsfaglige dokumentation fra behandlingsstedet, at patienten var kommet hjem og hvad der var af evt. tiltag og observationer efter at patienten var vendt tilbage.</p>
--	--	--	--	--	--

## Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Instruksen var ikke implementeret
10	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>		X		Instruksen var ikke implementeret
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I en ud af tre stikprøver var der ikke dokumenteret det aktuelle handelsnavn, svarende til det der var i beholdningen.
12:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>		X		I en ud af tre stikprøver var der løse tabletter der var opbevaret i blisterpakningerne. I samme stikprøve var der medicin der havde overskredet udløbsdatoen.
13:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>	X			

## Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		Behandlingsstedet sikrede ikke patienternes retsstilling idet der ikke blev indhentet samtykke i den konkrete behandlingssituation.  I en stikprøve, fremgik det af dokumentationen, at patienten var svært kognitivt reduceret, men det var ikke tydeligt beskrevet omkring patientens habilitet og evne til at forstå og give et informeret samtykke.

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>	X			

## Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			X	

## Øvrige fund

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

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Boligerne Tycho Brahes Vej 4 - 6 er et længerevarende dag- og botilbud til voksne med handicap. Det er boliger efter boliglovgivningens § 105 med støtte efter servicelovens § 85.
- Boligerne Tycho Brahes Vej 4 – 6 hører ind under aktivitetsområde Vest, med 21 boliger fordelt på tre afdelinger, heraf en skærmet afdeling.
- Tycho Brahes Vej henvender sig primært til fysisk/psykisk udviklingshæmmede, mennesker med Downs syndrom, erhvervet eller medfødt hjerneskade, dobbelt diagnoser og adfærdsproblemer.
- Patienterne visiteres enten af Faxe Kommunes visitation eller fra andre kommuner.
- Personalet på Tycho Brahes vej har enten en pædagogisk og/ eller sundhedsfaglig baggrund.
- Tycho Brahes vej har ansat en sundhedsfaglig konsulent som varetager målrettet udvikling af de sundhedsfaglige områder, bl.a. med indsatser i forhold til instrukser og kompetencebeskrivelser. Derudover har man iværksat en indsats i forhold til overdragelse af funktioner og opgaver der tidligere blev varetaget af pædagogisk personale til det sundhedsfaglige personale.
- Behandlingsstedet har således udviklet detaljeret kompetencekort, som definerer hvilke faggrupper der må varetage hvilke sundhedsfaglige opgaver og på hvilket niveau, delt op i: basis, speciel og udvidet.
- Behandlingsstedet samarbejder med den kommunale hjemmesygepleje samt det nærvæd liggende plejecenter.
- Tycho Brahes Vej har implementeret dokumentationssystemet CURA i september 2019.

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et opfølgende reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er:

- Målepunktssættet for bosteder 2019-2020 anvendt.
- Tilsynet var tilrettelagt med interview af ledelse samt medarbejdere.
- Gennemgået dokumentation for tre patienter, samt gennemgang af tre medicinbeholdninger. Tillige blev sundhedsfaglige instrukser gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til:
  - Jess Grave, centerleder
  - Dorte Laursen, pædagog / teamleder
  - Social- og sundhedsassistent / sundhedsfaglig konsulent
  - Tre social- og sundhedsassistenter
- Tilsynet blev foretaget af: oversygeplejerskerne Sarah Leth Madsen og Sarah Sommer

## 5. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### **1: Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling**

Tilsynsførende gennemgår instruks om personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ved gennemgang af instruks skal kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver være beskrevet.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

### **2: Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling**

Tilsynsførende gennemgår instruks for patienternes behov for behandling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ved gennemgang af instruks skal det være beskrevet, hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom, kronisk sygdom og ved terminal behandling hos patienter, herunder krav til dokumentation af lægens anvisninger vedrørende delegerede opgaver, og hvor medarbejderen arbejder som lægens medhjælp, samt tilkald af læge.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

### **3: Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser**

Tilsynsførende interviewer ledelsen og gennemgår de skriftlige instrukser med henblik på at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser, herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og er forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

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

↑**Tilbage til oversigt**

## Journalføring

### **4: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation**

Tilsynsførende gennemgår instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.

Ved gennemgang af instruksen skal personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation være beskrevet.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

### **5: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en 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, fraset 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 og hvad disse indeholder eller i andet format
- 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](#)



## **6: 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**

## **7: 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 medicinske patient***

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse 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](#)

[Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

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

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

- den indeholder en beskrivelse af pleje og behandling samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
- der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at aftaler med den behandlingsansvarlige læge følges.

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**

## Medicinhandling

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

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhandling med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhandling, 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 medicinhandling
- 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 handling af risikosituationslægemidler

Personalet kender og anvender instruksen.

De syv risikosituationslægemidler er:

1. Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
2. Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
3. Lavdosis methotrexat.
4. Kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat).
5. Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
6. Gentamicin
7. Digoxin

Referencer:

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

[Vejledning om ordination og handling 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](#)

Syv risikosituationslægemidler:

<https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/risikosituationslaegemidler/>

↑Tilbage til oversigt

#### **10: Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger**

Tilsynsførende gennemgår instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger:

- ved håndtering af telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin
- om den medicinske behandling herunder gennemgang og revision af den ordinerede medicin og aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning
- om behandling og kontrol af kroniske sygdomme

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

### **11: 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 den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen.
- 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, fremgår enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

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, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## **12: 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

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, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

## **13: Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud**

Tilsynsførende gennemgår instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Ved gennemgang af instruksen skal beskrivelse af personalets samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, oftest praktiserende læge, ved håndtering af håndkøbslægemidler og kosttilskud mv., som ikke fremgår af FMK (Fælles Medicinkort) eller anden udformet medicinliste fra lægen, fremgå.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte

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](#)

**↑Tilbage til oversigt**



## Patienters retsstilling

### 14: 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 \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), 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

### 15: Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme

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**

## Diverse

### **16: Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf**

Tilsynsførende interviewer personale med henblik på at vurdere, om der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling. Personalet interviewes yderligere i forhold til, om de har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.

Referencer:

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

[Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Øvrige fund

<b>17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>
--

Reference:

[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 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](#) 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