
Tilsynsrapport

Sikringsafdelingen

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Sikringsafdelingen
Grønningen 15
4200 Slagelse

SOR-ID: 237121000016008

Dato for tilsynsbesøget: 12-09-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-13557



1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget høringssvar med beskrivelse af iværksatte og planlagte tiltag for hvert af de opstillede krav. Behandlingsstedet har oplyst, at det fremover vil blive sikret, at behandlingsplaner løbende opdateres, når det er relevant, at det dokumenteres at forhåndstilkendegivelser fra patient eller en pårørende er forsøgt indhentet, samt at plan for psykoterapeutiske, miljømæssige og sociale foranstaltninger bliver beskrevet i behandlingsplanerne. Behandlingsstedet har oplyst, at de fremover vil ændre praksis, således at UKU vil blive anvendt rutinemæssigt til monitorering af bivirkninger, samt at de vil sikre en løbende dokumentation ved skærpet observationsniveau. Endvidere oplyses, at de vil implementere en ensartet dokumentation af de sygeplejefaglige vurderinger og have øget fokus på informeret samtykke til behandlingsplaner. Derudover har styrelsen modtaget bemærkninger til tilsynet og tilsynsrapporten.

Styrelsen vurderer og anerkender, at behandlingsstedet har iværksat og planlagt relevante tiltag med henblik på at rette op på de konstaterede forhold. Vi kan dog ikke vurdere, om de beskrevne tiltag på nuværende tidspunkt har haft tilstrækkelig virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på stedet.

Den samlede vurdering af patientsikkerheden fastholdes. Vi har derfor den 19. januar 2024 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **12-09-2023** vurderet, at der på **Sikringsafdelingen** er

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der var gennemgående problemer i forhold til behandlingsplanerne, som på flere punkter ikke var i overensstemmelse med kravene, jf. Vejledning om anvendelse af tvang m.v. i psykiatrien. Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der gennemgående og på flere områder blev fundet utilstrækkelig dokumentation for opfølgning på behandling og pleje. Styrelsen har også lagt vægt på, at behandlingsstedets praksis for indhentelse af informeret samtykke var mangelfuld. Samtidig har styrelsen lagt vægt på, at personalet på flere områder kunne gøre rede for de konstaterede mangler.

Behandlingsplaner

I samtlige, gennemgåede behandlingsplaner var det anført, at patienten ikke havde deltaget i udarbejdelse af behandlingsplanen, uden at begrundelsen herfor fremgik. I behandlingsplanerne indgik patienternes "Forhåndstilkendegivelse" vedrørende behandlingsønsker.

Forhåndstilkendegivelserne var i flere tilfælde indhentet flere måneder forud for udarbejdelse af behandlingsplanen. Næsten ingen behandlingsplaner indeholdt oplysninger om plan for psykoterapeutiske, miljømæssige eller sociale foranstaltninger. Ved tilsynet blev det oplyst, at behandlingsplaner som udgangspunkt blev opdateret en gang om året. Det fremgik ved tilsynet, at der ikke var en praksis for at vurdere, om behandlingsplanen i den mellemliggende periode burde opdateres på grund af ændringer i patientens tilstand eller i den overordnede behandlingsstrategi. Det fremgår af "Vejledning om anvendelse af tvang m.v. i psykiatrien", at behandlingsplanen bl.a. skal omfatte oplysninger om patientens holdning til behandlingsplanen, plan for den påtænkte behandling, omfattende såvel medicinsk behandling som psykoterapeutiske, miljømæssige samt sociale foranstaltninger, og at behandlingsplanen skal ajourføres ved ændringer i patientens tilstand eller i den overordnede behandlingsstrategi.

Det er vores vurdering at manglerne i behandlingsplanerne, samt at behandlingsplanerne ikke opdateres ved ændringer i tilstanden rummer en betydelig risiko for, at patienterne ikke får den rette behandling og ikke er tilstrækkeligt informeret om plan og formål med behandlingen.

Opfølgning på behandling og pleje

Der manglede dokumentation for systematisk monitorering af bivirkninger til behandling med antipsykotiske lægemidler og opfølgning herpå, selvom det fremgik af journalerne, at patienterne generelt havde bivirkninger af behandlingen på flere områder. Det fremgik ved interview, at personalet havde opmærksomhed på medicinbivirkninger og håndtering heraf.

Det fremgår af den tværregionale instruks "Psykotiske tilstande hos voksne, børn og unge – medicinsk behandling, at patienter i behandling med antipsykotika skal monitoreres for bivirkninger med anvendelse af UKU (UKU – antipsykotika i Sundhedsplatformen), og at lægen har ansvaret for at reagere på baggrund af de resultater, som UKU'en viser.

Det er vores vurdering, at manglende systematisk monitorering af og opfølgning på bivirkninger til antipsykotisk behandling i overensstemmelse med de på behandlingsstedet gældende instrukser rummer en risiko for patientsikkerheden, herunder for at der ikke reageres tilstrækkeligt og/eller rettidigt på udviklingen heraf.

Journalføring

Af nogle behandlingsplaner og konferencenotater fremgik det, at patienten havde behov for massiv støtte til stort set alt praktisk, herunder til personlig hygiejne og tandpleje, uden at det klart fremgik af journalen, at der var fulgt op herpå. Hver 5. uge blev der udarbejdet patientplannotater. Notaterne var i flere tilfælde baseret på en skabelon omfattende de 12 sygeplejefaglige problemområder, men forholdt sig ikke i alle tilfælde til patientens aktuelle problemområder. Plejeplannotaterne var gennemgående ikke fyldestgørende i forhold til status, vurdering og opfølgning på de somatiske problemområder og manglede ligeledes i enkelte tilfælde status, vurdering og mål for den psykiatriske pleje. Det fremgik ved interview, at plejepersonalet havde et indgående kendskab til alle de gennemgåede patientforløb og havde relevante og grundige overvejelser i forhold til pleje- og behandlingsstrategier mv.

Det er vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger ikke er opdateret, da dette udgør grundlaget for den pleje, behandling, opfølgning og evaluering, der skal foretages, så der reageres relevant på ændringer i patienternes habituelle tilstande.

I de gennemgåede journaler manglede der løbende dokumentation for overvågningen af patienter, der havde fået ordineret observationsniveau "Skærpet overvågning" med 15, 30 eller 60 minutters mellemrum. Ved tilsynet oplyste personalet, at patienter, der havde skærpet overvågning, i alle tilfælde blev observeret i henhold til det ordinerede observationsniveau, og at der ved vagtens afslutning blev udarbejdet et samlet notat, omfattende vagtens observationer.

Det fremgår af den tværregionale instruks "Observationsniveauer i psykiatrien", at det løbende skal dokumenteres, at patienten er observeret, jf. det pågældende observationsniveau.

Det er yderligere vores vurdering, at mangelfuld sundhedsfaglig dokumentation samt manglende systematik, entydighed og overskuelighed i dokumentationen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling,

Manglerne vedrørende journalføringen var gennemgående og vurderes at udgøre en risiko for, at patienten ikke får den rette behandling. Manglende opfølgning på behandling er særlig kritisk i forhold til at sikre behandlingen af sårbare patienter.

Informeret samtykke

I samtlige gennemgåede behandlingsplaner var anført: "Patientens deltagelse og informeret samtykke: Patienten har ikke deltaget i udarbejdelsen af behandlingsplanen", uden at begrundelsen herfor fremgik af journalen. Det fremgik ved tilsynet, at der ikke var en procedure for inddragelse af pårørende/værge hos midlertidigt eller varigt inhabile patienter.

Det er vores vurdering at der er tale om grundlæggende mangler i relation til patienternes retsstilling, der udgør en betydelig fare for, at patienternes ret til selvbestemmelse ikke respekteres.

2. Krav

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

Målepunkt		Krav
5	Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsplaner fremgår af journalen og omhandler relevante forhold mv., jf. Psykiatriloven. Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der følges op på iværksatte behandlinger i henhold til planerne for behandling og pleje.
7	Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at effekt og bivirkninger ved behandling med antipsykotiske lægemidler følges.
8	Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der følges op på behandlingsplanerne.
13	Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at patientens aktuelle problemer og risici er identificeret. Behandlingsstedet skal sikre, at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet. Behandlingsstedet skal sikre, at der lægges planer for patientens aktuelle pleje og behandling. Behandlingsstedet skal sikre, at planen for patientens pleje og behandling evalueres og opdateres.
14	Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er en praksis for, at patientens aktuelle problemer og risici er identificeret. Behandlingsstedet skal sikre, at der er en praksis for at vurdere de 12 sygeplejefaglige problemområder. Behandlingsstedet skal sikre, at der er en praksis for, at der er lagt en plan for patientens aktuelle pleje og behandling.

		<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der er en praksis for, at planen for patientens pleje og behandling evalueres og opdateres.
17	Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling.• Behandlingsstedet skal sikre, at patienternes og eventuelle pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgår af dokumentationen.
18	Interview om informeret samtykke til behandling	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling.• Behandlingsstedet skal sikre, at det hos patienter med manglende samtykkekompetence anføres, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2.	<u>Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver</u>	X			
3.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>			X	
4.	<u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>			X	

Faglige fokuspunkter i patientforløbet

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	<u>Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning</u>		X		I samtlige, gennemgåede behandlingsplaner var anført, at patienten ikke havde deltaget i udarbejdelse af behandlingsplanen, uden at begrundelsen herfor fremgik. Behandlingsplanerne indeholdt ikke "Oplysning om patientens holdning til behandlingsplanen", jf. vejledningen knyttet til Psykiatriloven. Det fremgik af

					<p>journalerne, at behandlingsplanen efterfølgende blev udleveret til patienten med henblik på eventuelle kommentarer. I ét tilfælde fremgik det af journalen, at lægen efterfølgende havde drøftet planen med patienten, herunder spurgt til patientens bemærkninger til planen.</p> <p>I behandlingsplanerne indgik patienternes "Forhåndstilkendegivelse" vedrørende behandlingsønsker. Forhåndstilkendegivelserne var indhentet af plejepersonale forud for udarbejdelsen af behandlingsplanen, i nogle tilfælde måneder forud, op til 7 måneder.</p> <p>I to tilfælde var der i behandlingsplanen under "Forhåndstilkendegivelse" anført: "Ingen data registreret", uden at det fremgik, at der efterfølgende var forsøgt indhentet forhåndstilkendegivelse. I en behandlingsplan var anført, at patienten ikke formåede at besvare spørgsmål om behandlingsønsker, men det fremgik, at denne vurdering var foretaget 9 måneder forud for udarbejdelse af behandlingsplanen.</p> <p>Næsten ingen behandlingsplaner indeholdt oplysninger om plan for psykoterapeutiske, miljømæssige eller sociale foranstaltninger (jf. vejledningen knyttet til Psykiatriloven), uden at</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>begrundelsen herfor fremgik af journalen.</p> <p>Konferencenotater, kontinuationsnotater og sygeplejefaglige notater indeholdt i flere tilfælde oplysninger om ovenstående forhold, men der manglede et samlet overblik over og en retning for behandlingsplanen, jf. kravene i vejledningen.</p> <p>Af nogle behandlingsplaner og konferencenotater fremgik det, at patienten havde behov for massiv støtte til stort set alt praktisk, herunder til personlig hygiejne og tandpleje, uden at det klart fremgik af journalen, at der var fulgt op herpå. Ved tilsynet fremgik det af oplysningerne fra plejepersonalet, at der var et klart fokus på at bistå patienter, der havde behov for hjælp/guidning til hygiejne og tandpleje, og at der blev udarbejdet ugeplaner herfor. Det blev oplyst, at man primært dokumenterede afvigelser, dvs. at det blev noteret i journalen, når det ikke havde været muligt at følge ugeplanen.</p> <p>I de gennemgåede journaler manglede der løbende dokumentation for overvågningen af patienter der havde fået ordineret "Skærpet overvågning" med 15, 30 eller 60 minutters mellemrum. Der forelå en samlet dokumentation, omfattende flere observationer. Ved tilsynet oplyste personalet, at patienter, der havde skærpet</p>
--	--	--	--	--	---

					<p>overvågning, i alle tilfælde blev observeret i henhold til det ordinerede observationsniveau, og at der ved vagtens afslutning blev udarbejdet et samlet notat, omfattende vagtens observationer.</p>
6.	<p><u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af klar og entydig indikation for iværksættelse af behandling med antipsykotiske lægemidler</u></p>			X	
7.	<p><u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika</u></p>		X		<p>Det fremgik af journalerne, at der ikke blev foretaget systematisk monitorering af bivirkninger til behandling med antipsykotiske lægemidler. I journalerne forelå der i en del tilfælde oplysninger om bivirkninger, men der manglede en systematisk monitorering med anvendelse af UKU (Skandinavisk Selskab for Psykofarmakologi – Udvalg for Kliniske Undersøgelser) bivirkningsskalaen (jf. den tværregionale vejledning på området) samt systematisk opfølgning på de registrerede bivirkninger. Ved tilsynet oplyste personalet, at der var planer om at indføre UKU.</p> <p>Af flere journaler fremgik det, at patienten havde betydelige problemer med obstipation (som kan være et alvorligt og potentielt livstruende problem for patienter i antipsykotisk behandling), men der var mangler i dokumentationen for opfølgningen på problemet. I ét tilfælde fremgik det, at en</p>

					<p>patient ikke havde haft afføring i 4 dage og havde fået medicinsk behandling herfor uden effekt. Der var ikke yderligere oplysninger om opfølgningen herpå.</p> <p>Af en journal fremgik det, at patienten havde oplyst om at have kramper, "spjæt" og øjendrejninger (som kunne være bivirkninger til den antipsykotiske behandling), uden at det fremgik af journalen, at der var fulgt op på symptomerne. Lægen og plejepersonale oplyste ved tilsynet, at man havde observeret og drøftet symptomerne og vurderet, at der ikke var tale om medicinbivirkninger eller andet behandlingskrævende.</p> <p>I en journal var der tilbagevendende beskrivelser af "uro" hos patienten, uden at symptomet og den mulige årsag hertil var beskrevet og vurderet nærmere.</p> <p>I en journal fremgik det, at patienten havde stillingsbetinget blodtryksfald og svimmelhed, uden at det fremgik, at dette var vurderet nærmere.</p> <p>Det fremgik generelt af oplysningerne fra plejepersonalet ved tilsynet, at der var stor opmærksomhed på medicinbivirkninger, herunder obstipation, og håndtering heraf. Personalet oplyste at de havde vurderet at det stillingsbetingede blodtryksfald og svimmelheden ikke var en</p>
--	--	--	--	--	---

					bivirkning til medicineringen, men var symptomer på patientens sygdomme. Personalet oplyste videre, at hvis der ikke var yderligere journaloplysninger om et identificeret og beskrevet problem, så skyldtes det, at problemet var løst.
8.	<u>Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u>		X		<p>Det fremgik, at patienterne i de fleste tilfælde var indlagt igennem en længere årrække, og at behandlingsplaner som udgangspunkt blev udarbejdet ved indlæggelsen og herefter blev opdateret en gang om året. Det fremgik, at der ikke var en fast praksis for ajourføring af behandlingsplanen ved ændringer i patientens tilstand eller i den overordnede behandlingsstrategi (jf. vejledningen knyttet til Psykiatriloven).</p> <p>Det fremgik, at patientens forhåndstilkendegivelse vedrørende behandlingen blev indhentet af plejepersonalet, og at forhåndstilkendegivelser indgik ved opdatering af behandlingsplanen, men at der ikke blev taget højde for, at disse kunne være indhentet måneder før den aktuelle opdatering af behandlingsplanen.</p> <p>Personalet oplyste, at patienterne løbende blev drøftet ved de faste behandlingskonferencer hver 5. uge, hvor patientens aktuelle status, behandlingsbehov og tværfaglige behandling mv.</p>

					blev drøftet. Det fremgik ved interviewet, at plejepersonalet havde et indgående kendskab til alle de gennemgåede patientforløb og havde relevante og grundige overvejelser i forhold til pleje- og behandlingsstrategier mv.
9.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af anvendte doser antipsykotika, brug af flere antipsykotiske lægemidler samtidig og i kombination med andre lægemidler</u>	X			
10.	<u>Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			
11.	<u>Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			
12.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			
13.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling</u>		X		<p>Ved gennemgang af de seks journaler var der generelt mangler i beskrivelser og vurderinger af patienternes aktuelle problemer og risici.</p> <p>Udskillelser Manglende beskrivelse af patienters normale afføringsmønstre, samtidig med at der fx. er ordineret psykofarmaka der som bivirkning har obstipation, og ordineret flere lægemidler mod obstipation som fast og pn medicin. Manglende beskrivelse af patient med urinincontinens,</p>

					<p>hvornår og hvilke situationer det kom til udtryk.</p> <p>Ernæring Manglende beskrivelse og vurdering af problem omkring undervægtig patient i behandling med ernæringsdrik, fx ikke journalført at det var forsøgt at veje patienten over tid. Ligeledes manglede hos samme en beskrivelse af ernæringsproblemer med relation til psykisk sygdom.</p> <p>Hud og slimhinder I flere journaler manglede beskrivelse af dårlig tandstatus, eksemtilstande, svampeinfektioner i hud og negle og generelt beskrivelse af tilstande relateret til svigtende personlig hygiejne.</p> <p>Det fremgik sporadisk i de daglige notater at der var observeret og udført sygepleje på områder som støtte til personlig hygiejne, behandling af eksem, iværksættelse af behandling med laksantia, etcetera, men det var ikke muligt at følge udviklingen af problemerne over tid gennem notaterne. Der fremgik i journalerne et skema med patientens regi eller plan, og der blev i dagvagt og aftenvagt noteret om planen var fulgt eller der havde været afvigelser fra den. Afvigelserne var relevant beskrevet og relaterede i overvejende grad til patienternes psykiske tilstand.</p> <p>Det fremgik af alle gennemgåede journaler at der</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>hver 5. uge blev oprettet et Patientplannotat hvor der blev gjort status på pleje og behandling i forhold til aktuelle problemer og risici. Patientplansnotaterne var gennemgående ikke fyldestgørende i forhold til identificering, vurdering og opfølgning på de somatiske problemområder, og manglede ligeledes i enkelte notater vurdering og mål for den psykiatriske pleje. Derudover bar nogen af patientplansnotaterne præg af ukritisk brug af kopiering af beskrivelser fra foregående planer, selvom beskrivelserne ikke længere var aktuelle.</p>
14.	<p><u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling</u></p>		X		<p>Det fremgik ved interviewet, at der ikke var implementeret en systematisk arbejdsgang for journalføring af vurdering af patienternes problemområder.</p> <p>Ved interview blev det oplyst at i de daglige notater journalførte plejepersonalet afvigelser og ikke det der gik efter planen, udover at patienten følger sit regi eller plan.</p> <p>Med hensyn til patientplansnotaterne oplyste personalet at der var en igangværende proces i forhold til at optimere skabelonen de brugte, men at den nye skabelon ikke var implementeret endnu og det var uklart, hvilken skabelon, der skulle anvendes.</p> <p>Personalet oplyste at de havde overlevering mellem vagterne og dér mundtligt</p>

					<p>gjorde rede for patienternes tilstand.</p> <p>Ved tilsynet fremgik det at personalet havde et indgående kendskab til patienterne og de problemområder de havde, herunder de somatiske og at de udførte den nødvendige identificering, vurdering og pleje i henhold hertil.</p>
--	--	--	--	--	---

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Interview om journalføring</u>	X			
16.	<u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>	X			

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>		X		<p>I samtlige gennemgåede behandlingsplaner var anført: "Patientens deltagelse og informeret samtykke: Patienten har ikke deltaget i udarbejdelsen af behandlingsplanen", uden at begrundelsen herfor fremgik af journalen, og uden at det fremgik af journalen, at der på et senere tidspunkt var forsøgt indhentet informeret samtykke hos patienten eller hos pårørende/værge, hvis patienten var inhabil. Det fremgik af næsten samtlige</p>

					<p>gennemgåede journaler, at patienten ønskede pårørende inddraget løbende.</p> <p>I journalen for en patient, der for nylig var blevet indlagt, forelå der ikke informeret samtykke til udførte HIV-og hepatitis tests. Lægen oplyste, at alle nyindlagte patienter fik foretaget HIV-test og hepatitis test, og der var indhentet informeret samtykke fra patienten til disse, men at de ikke konsekvent fik journalført et sådant samtykke.</p>
18.	<u>Interview om informeret samtykke til behandling</u>		X		<p>Det fremgik, at der generelt ikke blev søgt indhentet informeret samtykke fra patient eller pårørende/værge ved udarbejdelse eller opdatering af behandlingsplaner.</p> <p>Personalet oplyste, at det i mange tilfælde var muligt at opnå samtykke fra patienterne, fx ved opstået sygdom og behov for somatisk behandling. Der var ikke en procedure for inddragelse af pårørende/værge hos midlertidigt eller varigt inhabile patienter.</p>

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Sikringsafdelingen er en afdeling under Afdeling for Retspsykiatri i Region Sjælland.
- Afdelingen er en landsafdeling for de mest syge, behandlings- og plejkrævende psykisk syge i Danmark. Der modtages patienter efter civilretslig eller strafferetlig foranstaltning.
- Afdelingen består af tre afsnit (SL13, SL14, SL15) med plads til 10 patienter på hvert afsnit.
- Langt de fleste patienter har diagnosen skizofreni og patienterne er ofte svære at behandle medicinsk.
- Patienterne har enten et farlighedsdekret fra Justitsministeriet eller en dom til anbringelse på Sikringsafdelingen. Afdelingen kan også have patienter indlagt til mental observation eller varetægtssurrogatfængsling.
- Patienterne er i gennemsnit indlagt på Sikringsafdelingen i 10 år.
- Plejepersonalet er organiseret i teams/kontaktpersongruppe bestående af 3-4 medarbejdere omkring to patienter. Der afholdes teamsmøder, hvor patientplanerne udformes og opdateres.
- Afdelingen arbejder med mentalisering og personlig recovery i forbindelse med behandlingen.
- Der gennemføres journalaudits to gange årligt, dels i form af en intern audit og dels fra psykiatriledelsen.
- Sikringsafdelingen har et godt samarbejde med somatikken og laborantbetjening på hverdage.
- Afdelingen arbejder med inddragelse af pårørende og har netop afholdt en pårørende-aften på Sikringsafdelingen.

Personale

- Afdeling for Retspsykiatri ledes af cheflæge Per Balling og chefsygeplejerske Anne Lundqvist Eisenhardt.
- Afsnitsledelsen på Sikringsafdelingen består af ledende overlæge Camilla Bock, overlæge Sara Sloth Madsen, oversygeplejerske Søs Murholm (afsnit SL13), oversygeplejerske Thomas Kragh (afsnit SL14) og oversygeplejerske Anja Müllwe Henckell (afsnit SL15).
- Afdelingen har to overlæger. Der er ikke læger i uddannelsesstillinger på afdelingen. Cheflægen er backup for overlægerne ved ferie og sygdom.
- Uden for almindelig dagtid varetages de lægelige opgaver af en forvagt og en beredskabsvagt. Forvagtsholdet består af uddannelseslæger og enkelte speciallæger, alle med erfaring fra psykiatrien. Forvagterne tager 2-3 vagter om måneden. Beredskabsvagterne er overlæger. Der er vagtoverlevering i forbindelse med hver vagt.
- På afdelingen er der ansat 15 sygeplejersker, 36 social- og sundhedsassistenter, 4 plejere, 4 fysioterapeuter, 2 lægesekretærer og 11 pædagoger.
- Der bruges ikke vikarer for plejepersonalet, men der er to timelønnede ansatte, der begge er tidligere medarbejdere.
- Det er kun sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter, der administrerer medicin. Alle social- og sundhedsassistenter har et 3-dages medicinkursus.

- I hvert afsnit er der hver morgen overlevering, hvor det forudgående døgn gennemgås for alle 10 patienter.
- Alt nyt plejepersonale har fire ugers introduktion med program for hver dag, hvor de ikke tæller med i bemanningen.
- Alt relevant personale har adgang til journalsystemet.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt, udgående tilsyn på baggrund af observationer ved et tilsyn med oppegående tvangsfiksering i januar 2023. Styrelsen for Patientsikkerhed og et særlig sagkyndige råd gennemfører efter psykiatrilovens § 18 c, stk. 8, én gang om året et tilsyn på Sikringsafdelingen under Retspsykiatrisk Afdeling, Region Sjælland, og tilser patienter, der er eller i det forudgående år har været underlagt oppegående tvangsfiksering. Ved dette tilsyn er der alene fokus på forhold, der er relateret til oppegående tvangsfiksering. Ved tilsynet med oppegående tvangsfiksering i år fandt vi blandt andet, at der var mangler i journalføringen og i relation til behandlingsplaner. Disse mangler kunne give bekymring for, om der var lignende mangler af betydning for patientsikkerheden i relation til den øvrige patientbehandling. Vi ønskede derfor at undersøge forhold af generel betydning for patientsikkerheden på Sikringsafdelingen.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev generiske målepunkter samt målepunkter udarbejdet specifikt til psykiatrien anvendt.
- Der blev gennemført interview af ledelse og 8 medarbejdere, herunder læger, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og fysioterapeut.
- Der blev inddraget følgende tværregionale instrukser: Psykotiske tilstande hos voksne, børn og unge – medicinsk behandling, Observationsniveauer i psykiatrien, Journalføring – vurdering og indhold.
- Der blev gennemgået journaler for de seks senest indlagte patienter. Journalerne var sendt til styrelsen forud for tilsynet.

Ved tilsynet deltog følgende personer, som også deltog i den afsluttende opsamling på tilsynets fund:

- Cheflæge Per Balling
- Chefsygeplejerske Anne Lundqvist Eisenhardt
- Ledende overlæge Camilla Bock
- Overlæge Sara Sloth Madsen
- Oversygeplejerske Søs Murholm (afsnit SL13 og SL15)
- Oversygeplejerske Thomas Kragh (afsnit SL14)
- Derudover deltog en kvalitetskoordinator, fire sygeplejersker, to assistenter og en fysioterapeut.

Tilsynet blev foretaget af:

- Ulla Axelsen, overlæge
- Kate Dagmar Jensen, oversygeplejerske
- Birgitte Dreyer Sørensen, specialkonsulent og sygeplejerske

Ved tilsynet deltog desuden styrelsens sagkyndig i psykiatri, professor overlæge Jimmi Nielsen

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen/sundhedspersonen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

2: Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder ved eventuelle komplikationer og akutte tilstande.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

3: Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeringer og rammedelegeringer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegeringer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

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](#)

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

4: Gennemgang af instrukser for rammedelegeration (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegeration(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegerationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegerationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

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](#)

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

Faglige fokuspunkter i patientforløb

5: Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere om behandlingsstedet har journalført indikationer for undersøgelser og behandlinger, behandlingsplaner og opfølgning.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at indikationer for undersøgelser og behandlinger er dokumenteret
 - at patientens forhåndstilkendegivelser vedrørende behandlingen er indhentet ved indlæggelse eller snarest muligt herefter, jf. Psykiatriloven
- at behandlingsplaner er beskrevet og omhandler relevante forhold mv., jf. Psykiatriloven
- at opfølgning på behandlinger er dokumenteret.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. \(kapitel 2, §3\), LBK nr. 185 af 1. februar 2022](#)

[Vejledning om anvendelse af tvang m.v. i psykiatrien, \(2. Forhåndstilkendegivelser, 3. Behandlingsplaner\), VEJ nr. 9257 af 19. marts 2023](#)

6: Journalgennemgang med henblik på vurdering af klar og entydig indikation for iværksættelse af behandling med antipsykotiske lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at afdække, om behandlingen med antipsykotiske lægemidler er iværksat med klar indikation og med vurdering af somatisk tilstand og risikofaktorer.

Ved en medicinordination med antipsykotiske lægemidler skal den aktuelt ordinerende læge sikre, at der er taget stilling til og følgende fremgår af journalen:

- indikation for den medikamentelle behandling
- en tilstrækkelig og grundig somatisk anamnese, herunder oplysninger om aktuel og tidligere somatisk sygdom, med særlig vægt på kardiovaskulær sygdom, nyresygdom og KOL, samt på risikofaktorer som fx erkendt diabetes, hypertension, hypercholesterolæmi, rygning og fedme eller arvelig disposition
- at der før behandling måles HbA1c, lipidprofil, vægt, blodtryk, BMI, taljeomfang og EKG med fokus på forlænget QTc-interval
- at der foretages somatisk vurdering for at udelukke somatiske sygdomme som årsag til de psykotiske symptomer
- at der ved abnorme fund efter konkret vurdering sikres relevant konference med eller henvisning til speciallæge i fx kardiolog/endokrinolog, evt. opfølgning/udredning hos egen læge
- at der sker vurdering af samtidigt misbrug
- dokumentation af, at behandling med antipsykotiske lægemidler blev indledt efter forudgående personlig konsultation mellem læge og patient.

Referencer:

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser](#)

[Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS, DPS DSKF og BUP-DK vejledning 2023, version 2. Udgivet februar 2023 af: Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Børne- og Ungdomspsykiatriske Selskab og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.](#)

7: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at undersøge, om behandling med antipsykotika følges patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i henhold til vejledning om behandling med antipsykotika. Der fokuseres på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes.

Der skal som minimum fremgå følgende vurderinger/handlinger af journalen:

- at effekt og bivirkninger følges
- at vægt, BMI og taljeomfang følges
- at der foreligger kontrol af lipider, HbA1c, BT og EKG (med fokus på forlænget QTc-interval)
- at der er diskuteret kost, rygning, alkohol og motion (KRAM-faktorer) med patienten, og at der er givet information om forebyggelsestilbud, når det er relevant
- at der er lagt en plan for behandling og opfølgning, herunder tidspunkt for revurdering
- at der ved abnorme fund i forbindelse med opfølgning reageres med fx dosisregulering, skift af præparat, overvejelser om konference med/henvisning til speciallæge i fx kardiologi, nefrologi, endokrinologi eller lungemedicin.

	Før behandling (indgår i målepunkt 6)*	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)	+	+	+	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+
Blodtryk	+				+	+
HbA1c	+				+	+
Faste plasmalipider	+	+			+	+
EKG	+				+	+

Referencer:

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

[Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS, DPS DSKF og BUP-DK vejledning 2023, version 2. Udgivet februar 2023 af: Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Børne- og Ungdomspsykiatriske Selskab og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.](#)

* Første kolonne i skemaet indgår ikke i dette målepunkt – er vurderet i målepunkt 6.

8: Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger

Den tilsynsførende interviewer sundhedspersonen/personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for at sikre indikation, plan for behandling og opfølgning.

Ved interview af sundhedspersonen/personale skal det fremgå:

- at der tages stilling til indikationer for undersøgelser og behandlinger
 - at patientens forhåndstilkendegivelser vedrørende behandlingen indhentes ved indlæggelsen eller snarest muligt herefter, jf. Psykiatriloven
- at der lægges planer for behandlinger og at behandlingsplanerne omhandler relevante forhold mv., jf. Psykiatriloven
- at der er følges op på behandlinger i henhold til behandlingsplanerne.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

[Bekendtgørelse af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. \(kapitel 2, §3\), LBK nr. 185 af 1. februar 2022](#)

[Vejledning om anvendelse af tvang m.v. i psykiatrien, \(2. Forhåndstilkendegivelser, 3. Behandlingsplaner\), VEJ nr. 9257 af 19. marts 2023](#)

9: Journalgennemgang med henblik på vurdering af anvendte doser antipsykotika, brug af flere antipsykotiske lægemidler samtidig og i kombination med andre lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at undersøge, om den aktuelt ordinerende læge sikrer, at der foreligger tilstrækkelig dokumentation ved medicinordination med antipsykotiske lægemidler.

Følgende skal være dokumenteret i journalen:

- begrundelse, hvis lægen har fundet det nødvendigt at overstige de anbefalede doser
- begrundelse, hvis der behandles med flere antipsykotiske lægemidler, fx overgang mellem to præparater, behov for sedation, reduktion af bivirkninger som fx hyperprolactinæmi
- begrundelse, hvis lægen anvender kombinationsbehandling med antipsykotiske lægemidler og centralstimulerende lægemidler
- begrundelse, hvis lægen anvender kombinationsbehandling med antipsykotiske lægemidler og substitutionsbehandling til opioidmisbrugere
- at det er begrundet, hvis der benyttes behandling med anden medicin, der øger QTc intervallet.

Referencer:

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser](#)

[Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS, DPS DSKF og BUP-DK vejledning 2023, version 2. Udgivet februar 2023 af: Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Børne- og Ungdomspsykiatriske selskab og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.](#)

10: Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for behandling med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er lagt planer for behandlingerne herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingerne
- at behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være særligt begrundet.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

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

11: Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende interviewer læger om behandlingsstedets praksis for behandling af patienter med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved interview af læger skal det fremgå:

- at der lægges planer for behandlingen og at disse journalføres
- at kroniske smertetilstande, hvis de behandles med opioider, kun behandles med langtidsvirkende præparater.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

12: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer sundhedspersoner/personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af sundhedspersoner/personale skal det fremgå:

- at de parakliniske undersøgelser mærkes korrekt
- at behandlingsstedet følger op på, at der kommer svar på alle ordinerede undersøgelser
- at behandlingsstedet har en procedure for at videregive svar på afvigende prøveresultater til lægen eller afdelingen, der varetager behandlingen
- at patienter informeres rettidigt om afvigende svar, når de har betydning for udredning eller plan for behandling af patienten
- at ordination, undersøgelsesresultater, eventuel rykker og information af patienter journalføres.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

13: Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af de 12 sygeplejefaglige problemområder og patientens aktuelle problemer og risici.

Ved gennemgang af journalen skal det i nødvendigt omfang fremgå:

- at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet:
 - 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
 - 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
 - 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
 - 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
 - 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
 - 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
 - 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
 - 8) Seksualitet, køn og kropsopfattelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
 - 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
 - 10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.
 - 11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.
 - 12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.
- at patientens aktuelle problemer og risici er identificeret med udgangspunkt i vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at der er beskrevet en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.

- at planen for pleje og behandling er opdateret og beskriver patientens aktuelle problemer og risici.

Referencer:

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

[Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

14: Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling.

Ved interview af personale skal de kunne redegøre for:

- at der er praksis for at foretage en vurdering af patienten, som tager udgangspunkt i følgende 12 sygeplejefaglige problemområder:

- 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
 - 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
 - 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
 - 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
 - 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
 - 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskaade.
 - 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
 - 8) Seksualitet, køn og kropsopfattelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
 - 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagsans.
 - 10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.
 - 11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.
 - 12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.
- at der er praksis for at identificere patientens aktuelle problemer og risici på baggrund af vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
 - at der er praksis for at lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.
 - at der er praksis for at planen for pleje og behandling evalueres og opdateres ved ændringer.

Referencer:

[Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Journalføring

15: Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale/sundhedspersonen om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring/at sundhedspersonen kender sine opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres/at sundhedspersonen ved, hvor i journalen optegnelserne skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen/at sundhedspersonen ved, hvordan man forholder sig ved behov for rettelser i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen/at sundhedspersonen kan redegøre for læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende/at sundhedspersonen kan redegøre for, hvordan oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal tilgås, samt hvorledes der skal journalføres i situationen, og hvordan det indføres i journalen efterfølgende..

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

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

16: Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede

- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt hvem der har foretaget plejen og behandlingen
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at overflytninger, herunder oplysninger om, hvorfor patienten er blevet overflyttet og patientens status ved overflytningen, fremgår af journalen
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.
- at journalføringen sker i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten.

Referencer:

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

Patienters retsstilling

17: Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

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

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

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

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

18: Interview om informeret samtykke til behandling

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

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

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

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

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

Øvrige fund

19: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varslings, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på [plejehjemsoversigten.dk](#).

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på sundhed.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1