



Tilsynsrapport Specialcenter Slagelse Halsebyvænget

Risikobaseret, planlagt tilsyn med bosted
2018

**Specialcenter Slagelse Halsebyvænget
Halsebyvænget 52**

4220 Korsør

CVR- eller P-nummer: 1018882074

Dato for tilsynet: 11-09-2018

Tilsynet blev foretaget af:

Sagsnr.: 5-9011-2536/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget partshøringssvar fra Specialcenter Slagelse Halsebyvænget, hvori det blandt andet er oplyst, at der er iværksat et undervisningsforløb om medicinhåndtering, og at behandlingsstedet har fået adgang til Det Fælles Medicinkort (FMK). Endvidere har behandlingsstedet tilkøbt et sundhedsmodul til journalsystemet, hvori der vil blive dokumenteret i forhold til de 12 sygeplejefaglige problemområder. Der vil desuden blive foretaget og dokumenteret en habilitetsvurdering af de enkelte borgere.

Styrelsen anerkender, at Specialcenter Slagelse Halsebyvænget derved har gjort og planlagt en række tiltag med henblik på at forbedre forholdene på behandlingsstedet. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at oplysningerne i høringssvaret ikke giver anledning til en ændret vurdering af forholdene, da det ikke alene på baggrund af de beskrevne tiltag kan konstateres, at de uopfyldte målepunkter er bragt i orden.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ved afgørelse af 7. maj 2019 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet fra dags dato frist skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

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

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 11. september 2018 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at organisationen var opmærksom på de nedenfor beskrevne problematikker og fremstod med nogen grad af systematik og struktur, der fremadrettet giver mulighed for faglig refleksion og fælles videndeling og læring.

Styrelsen har endvidere ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter i den sundhedsfaglige dokumentation, samt fejl i medicin håndteringen. Styrelsen har desuden lagt vægt på, at fejl og mangler var gennemgående i stikprøverne.

Som udgangspunkt er det styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicin håndteringen udgør en alvorlig fare for patientsikkerheden. Det er styrelsens vurdering, at mangelfuld journalføring herunder manglende systematik, entydighed og overskuelighed udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden i forhold til kontinuitet i pleje og behandling, samt ved håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journal gennemgang skal følgende fremhæves:

Ved interview med ledelsen og medarbejdere blev det oplyst, at det kunne være vanskeligt at få kontakt med behandlingsansvarlige læger og sygehusafdelinger og det var ligeledes vanskeligt at kommunikere skriftligt med de behandlingsansvarlige læger. Bostedet havde ikke adgang til FMK.

Ved tilsynet var seks af seks målepunkter ikke opfyldt i henhold til "Journalføring".

Det blev ved tilsynet oplyst, at den sundhedsfaglige dokumentation hovedsagligt skulle/blev ført i et Worddokument "Sundhedsjournalen", idet ledelsen ikke mente de sundhedsfaglige oplysninger skulle indgå i bostedets elektroniske journal "Bosted". Ved tilsynet kunne det dog konstateres, at en stor del af den sundhedsfaglige dokumentation var dokumenteret i Bostedsjournalen og det fremgik ikke at den sundhedsfaglige dokumentation blev ført to steder eller hvor hvilke oplysninger var at finde.

"Sundhedsjournalen" levede ikke op til de formelle krav til journalføring. Den sundhedsfaglige dokumentation blev ført fortløbende i worddokumentet, hvilket gjorde det vanskeligt at følge et pleje- og behandlingsforløb. Den sundhedsfaglige dokumentation var som helhed ikke systematisk og entydigt ført og var meget mangelfuld i forhold til beskrivelse af patientens problemer samt opfølgning og evaluering heraf.

Mangelfuld journalføring, herunder manglende systematik og ikke tilstrækkeligt fyldestgørende behandlingsplaner, rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden.

Ved tilsynet var tre ud af otte målepunkter ikke opfyldt i henhold til "Medicin håndtering".

Medicinlisten blev ikke ført entydigt og systematisk, idet lægens indikation for behandling ikke konsekvent fremgik. Max dosis for pn-medicin var ikke konsekvent dokumenteret ligesom enkeltdosis og døgndosis for de enkelte præparater ikke var entydigt dokumenteret og derfor kunne give anledning til fejl.

I to af tre stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne, dels på grund af fejl i dokumentationen af døgndosis for et præparat og dels var et præparat doseret i doseringsæskerne, men fremgik ikke af medicinlisten.

Der manglede ligeledes flere af de ordinerede præparater i patienternes medicinbeholdning og personalet havde ikke reageret på to ordinationer af samme præparat. Det aktuelle handelsnavn fremgik ikke konsekvent af medicinlisten ligesom aktuell medicin ikke konsekvent blev adskilt fra ikke aktuell medicin.

Det er således styrelsens vurdering, at ledelsen ikke i tilstrækkelig grad havde implementeret retningslinjer og procedure for personalet, der sikrede at den sundhedsfaglige dokumentation og medicin håndteringen blev udført patientsikkert.

Ved tilsynet var to ud af to målepunkter ikke opfyldt i henhold til "Patientrettigheder".

I tre af tre stikprøver var patientens evne til at give et informeret samtykke ikke vurderet og beskrevet. Det fremgik således ikke af dokumentationen, om patienterne var helt eller delvist habile og hvem der evt. gav stedfortrædende samtykke til pleje og behandling, ligesom informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke til pleje og behandling ikke var dokumenteret. Ved tilsynet fremgik det, at ledelsen og personalet ikke havde tilstrækkeligt kendskab til sundhedslovgivningen vedr. patientrettigheder. I ingen af de tre stikprøver var der indhentet og dokumenteret informeret samtykke til den konkrete pleje- og/eller behandlingsplan

Detaljerede 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 for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 4a)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde instruks for sundhedsfaglig dokumentation, og at personalet følger denne (målepunkt 4b)
- 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 den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at lægens tilkendegivelser efter lægekontakt er dokumenteret, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde instruks for medicin håndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 10b).
- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for medicinsk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at enkeltdosis og døgndosis samt tidspunkt for indgift af fast medicin fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er angivet enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn. medicin (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet i medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne /doseringsposerne (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patienternes medicinbeholdning (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår 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 15a)
- 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 den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 15b)

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1a: <u>Gennemgang af instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Instruks opfylder krav</u>	X			
1b: <u>Interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Personalet kender og følger instruks.</u>	X			
2a: <u>Interview om instruks for patienternes behov for behandling. Instruks opfylder krav.</u>	X			
2b: <u>Instruks for patienternes behov for behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
3 <u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	X			

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4a: <u>Gennemgang af instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Instruks opfylder krav</u>		X		"Sundhedsjournalen" var et Worddokument, hvor teksten kunne redigeres, slettes og ændres, men instruksen indeholdt ikke beskrivelse af fremgangsmåde ved rettelser eller tilføjelser i journalen, herunder at oplysninger i patientjournaler ikke må slettes.

4b:	<u>Interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>		X		Personalet fulgte ikke konsekvent instruksen, idet den sundhedsfaglige dokumentation var meget mangelfuld – eksempelvis manglede dokumentation for opfølgning og evaluering af planlagt pleje og behandling.
5:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		<p>Dokumentationen var ikke entydig og systematisk. Der blev dokumenteret to forskellige steder – dels i Bostedsjournalen og dels i et Worddokument "Sundhedsjournalen". det var ikke entydigt, i hvilken journal, man skulle søge oplysninger.</p> <p>Der var i tre af tre stikprøver i "Sundhedsjournalen" ikke anført navn til identifikation af hvem af personalet, der havde skrevet notat. Dato på notaterne manglede konsekvent årstal.</p> <p>Der var i tre af tre stikprøver mangelfuld dokumentation i forhold til at kunne forstå og overskue behandlings- og udredningsforløb, samt diagnoser.</p> <p>Bostedet benyttede vikarer, som ikke havde adgang til den sundhedsfaglige dokumentation.</p>
6:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		De 12 sygeplejefaglige problemområder vedr. patientens aktuelle og potentielle problemer fremgik af "Sundhedsjournalen", men i tre af tre stikprøver var ikke alle problemområder vurderet og beskrevet. Eksempelvis manglede vurdering og beskrivelse af respiration og cirkulation, smerter og sanseindtryk, søvn og hvile samt viden og udvikling.
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		<p>I to af tre stikprøver kunne man ikke i "Sundhedsjournalen" finde et overblik over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser, og dermed overblik over hvilke aftaler, der var lavet med behandlingsansvarlig læge omkring aktuelle og kroniske sygdomme.</p> <p>I en stikprøve fremgik det ikke af journalen, at en patient var psykotisk, og hvilke aftaler der var omkring behandling og opfølgning på denne tilstand. I en anden stikprøve fremgik det ikke, at patienten var smittebærer af en kronisk sygdom, og hvilke aftaler der var lavet med egen læge omkring dette.</p> <p>Nogle af ovenstående oplysninger var at</p>

					finde i Bostedsjournalen.
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		Det fremgik ikke tydeligt i tre af tre stikprøver, om der var taget stilling til, hvordan man ville følge op eller evaluere på aktuel pleje og behandling, samt hvilke aftaler, der evt. var lavet med behandlende læge. Eksempelvis fremgik det ikke af "Sundhedsjournalen" hvordan der blev fulgt op på behandling med antipsykotisk medicin. Ligesom dosisøgning af et præparat kun fremgik af medicinlisten og ikke beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation med årsag til øgning og ej heller evaluering af behandlingen.

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Hvor bostedets læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin gennemgås journaler med mhp. vurdering af behandling med antipsykotika og fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes</u>			X	

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10a: <u>Gennemgang af instruks for medicinhåndtering. Instruks opfylder krav</u>	X			
10b: <u>Interview om instruks for medicinhåndtering. Personalet kender og følger instruksen</u>		X		Personalet fulgte ikke konsekvent instruksen for medicinhåndtering – se venligst målepunkt 12 og 13.
11a: <u>Gennemgang af instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger.</u>	X			

	Instruks opfylder krav.				
11b:	<u>Interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<p>I tre af tre stikprøver manglede lægens indikation på flere af præparaterne.</p> <p>I to af tre stikprøver manglede angivelse af max dosis pr. døgn for pn-medicin for flere præparater.</p> <p>I tre af tre stikprøver blev medicinlisten ikke ført entydigt, idet døgndosis på de ordinerede præparater blev angivet som eksempelvis 2 stk. eller 3 stk. og ikke konsekvent blev dokumenteret som enkel dosis x det antal det skulle gives i døgnet – eksempelvis tablet Lysantin a 50 mg – af medicinlisten fremgik det i feltet for døgndosis: 2 stk. – det blev givet som 1 tablet x 2. I et andet tilfælde fremgik Quetiapin 50 mg med døgndosis 2 stk. – det blev givet som 2 tabletter x 1.</p> <p>I en af tre stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem lægens ordination på label på medicinglasset og medicinlisten – ændring i ordinationen fremgik heller ikke af et journalnotat.</p>
13:	<u>Observation vedrørende medicinbehandling og medicinopbevaring</u>		X		<p>I to af tre stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne, idet døgndosis på Abilify a 15 mg fremgik som 2 stk., der blev givet kl 8, men faktisk blev der dispenseret Aripiprazole a 30 mg, 1 stk. kl 8. (samme præparat med forskellige handelsnavn og styrke). I den anden stikprøve var tablet Lemilvo a 10 mg doseret, men fremgik ikke af medicinlisten.</p> <p>I to af tre stikprøver manglede flere ordinerede præparater i patienternes medicinbeholdning. Eksempelvis manglede Panodil a 665 mg som pn-medicin i beholdningen – det var ordineret 20. januar 2016. Samtidig fremgik af medicinlisten hos samme patient en ordination på Pamol a 500 mg 2 tabletter max x 3 – det var ordineret</p>

					<p>22. november 2017. Personalet havde ikke reageret på de to ordinationer af samme præparat.</p> <p>I tre af tre stikprøver fremgik det aktuelle handelsnavn ikke konsekvent af medicinlisten.</p> <p>Aktuel medicin blev ikke konsekvent adskilt fra ikke aktuel medicin.</p>
14a:	<u>Gennemgang af instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Instruks opfylder krav</u>	X			
14b	<u>Interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15a:		X		I tre af tre stikprøver var patientens evne til at give et informeret samtykke ikke vurderet og beskrevet. Det fremgik således ikke, om patienten var helt, delvist eller ikke habil til at kunne give et informeret samtykke. Ved tilsynet fremgik det, at ledelsen og personalet ikke havde tilstrækkeligt kendskab til sundhedslovgivningen vedr. patientrettigheder.
15b:		X		I ingen af de tre stikprøver var der indhentet og dokumenteret informeret samtykke til den konkrete pleje- og/eller behandlingsplan. Eksempelvis ved ordination af behandling for infektion og mildt smertestillende medicin.

Hygiejne

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

Diverse

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

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Specialcenter Slagelse, Halsebyvænget er et kommunalt bosted for voksne borgere med nedsat fysisk og psykisk funktionsevne. Der er 28 pladser på bostedet fordelt på tre grupper.
- Der er to daglige ledere tilknyttet bostedet, som refererer til en områdeleder.
- Der er ansat pædagoger, pædagogmedhjælpere og pædagogiske assistenter. Desuden to social- og sundhedshjælpere. Der er uddannet medicinansvarlige blandt personalet.
- Der samarbejdes med hjemmesygeplejen eksempelvis i forhold til terminalpleje. Desuden er der et tæt samarbejde med distriktspsykiatrien og patienternes egen læge.

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til: Områdeleder i Specialcenter Slagelse Jesper Borum, to daglige ledere, kommunelæge samt konsulent.
- Tilsynet blev foretaget af oversygeplejerske Helle Lerche Nordlund, læge Anne Kirstine Bang og tilsynskonsulent Trine Gisselmann.

Øvrigt

4. 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.

1a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende være beskrevet:

- kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver.

1b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte punkter.

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.

2a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende 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.

2b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte punkter.

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.

4a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende være beskrevet:

- personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation.

4b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen jf. ovennævnte punkter.

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 vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

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 medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige at orientere sig i, så andre autoriserede sundhedspersoner vil kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvad der evt. foreligger på papir
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

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

6: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

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

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret i relevant omfang:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (*Activites 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.

Herunder særligt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom

- beskrivelse af ændringer i symptombillede og sindstilstand, der kræver kontakt til den behandlingsansvarlige læge
- beskrivelse af ændringer i vejrtrækningsmønstre, øget træthed som følge af bivirkninger til den antipsykotiske behandling, og herunder risiko for at udvikle fx hjertekar sygdomme og diabetes
- beskrivelse af ændringer i bevidsthedsniveau og misbrugsmønstre.

Referencer:

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

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

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

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

7: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om der findes en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

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 helbredstilstand og/eller ændring af aftalerne.

Herunder særligt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom

Hvor bostedet er involveret, indeholder den sundhedsfaglige dokumentation:

- aftaler om opfølgning på den antipsykotiske behandling, herunder hvem der er den behandlingsansvarlige læge samt fx aftaler om kontrolblodprøver og EKG
- aftaler om behandling og opfølgning på misbrugsbehandling og samtidig behandling af somatisk sygdom, som fx diabetes og hjertekarsygdomme

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring,](#)

[opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

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

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

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

[Vejledning om behandlingsansvarlige og ledende overlægers ansvar for patienter, der er idømt en behandlingsdom eller en dom til ambulat psykiatrisk behandling, VEJ nr. 9614 af 8. november 2010](#)

[Vejledning om udfyldelse af tvangsprotokoller \(registrering af anvendelse af tvang i psykiatrien\) samt registrering af anvendelse af udskrivningsaftaler/koordinationsplaner VEJ nr. 9798 af 16. august 2016](#)

[Bekendtgørelse om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger BEK nr. 1342 af 2. december 2010](#)

↑[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 helbreds mæssige problemer og sygdomme.
- der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Herunder specifikt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom:

- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved ændringer i patientens bevidsthedsniveau eller ændringer i et misbrugsmønster.
- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved ændringer i fx kardielle

symptomer eller symptomer på diabetes.

- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved observation eller mistanke om ændring af sindstilstand.

Referencer:

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

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

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

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

[Vejledning om behandlingsansvarlige og ledende overlægers ansvar for patienter, der er idømt en behandlingsdom eller en dom til ambulat psykiatrisk behandling, VEJ nr. 9614 af 8. november 2010](#)

[Vejledning om udfyldelse af tvangsprotokoller \(registrering af anvendelse af tvang i psykiatrien\) samt registrering af anvendelse af udskrivningsaftaler/koordinationsplaner VEJ nr. 9798 af 16. august 2016](#)

[Bekendtgørelse om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger BEK nr. 1342 af 2. december 2010](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Faglige fokuspunkter

9: Hvor bostedets læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin gennemgår journaler med henblik på vurdering af behandling med antipsykotika med fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for patienter, hvor bostedets egen læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin, for at undersøge, om behandling med antipsykotika er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig og i henhold til vejledning om behandling med antipsykotika. Der fokuseres på forebyggelse af

kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes

Bivirkninger ved antipsykotika er QTc-forlængelse. Dette forudsætter opmærksomhed ved opstart af anden medicin samtidig med den antipsykotiske behandling.

Det skal som minimum fremgå af journalen:

- at vurdering af 'kardial risikoprofil' er foretaget, herunder BT og EKG
- at patienten er henvist til kardiolog ved afvigelser i EKG og andre kardielle symptomer som brystmerter, forpustethed, åndenød
- at vægt, BMI og taljeomfang følges
- at der foreligger kontrol af lipider og HbA1c (med fokus på forlænget QTc-interval)
- at der er diskuteret kost, rygning, alkohol og motion med patienten
- at der er lagt en plan for behandlingen, herunder tidspunkt for revurdering
- at der ved positive fund i forbindelse med screening og kontrol reageres med fx dosisregulering, skift af præparat eller drøftelse af henvisning til speciallæge, fx kardiolog.

	Før behandling	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, Sundhedsstyrelsen 2014](#)

[Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS & DPS vejledning 2011 Nr. 1 Udgivet februar 2011, med ændring december 2011 af: Dansk Cardiologisk Selskab & Dansk Psykiatrisk Selskab](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

10. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge.

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

10a. Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå, hvordan:

- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- personalegruppernes kompetence er i forhold til medicinhåndtering
- 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 korrekt.

10b. 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](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af](#)

[forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

↑Tilbage til oversigt

11: 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.

11a. 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.

11b. 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](#)

↑Tilbage til oversigt

12: 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, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

13: Observation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår patienternes medicin med henblik på at vurdere, om krav til medicin håndtering og medicinopbevaring følges.

Administration af medicin skal ske på grundlag af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og -år eller ved sikker genkendelse.

Det vurderes, om følgende er opfyldt:

- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne.
- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning.
- 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 skal være mærket med patientens navn og personnummer.
- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Hver enkelt patients medicin skal opbevares adskilt fra de øvrige patients medicin.

- Aktuel medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin.
- Holdbarhedsdatoen – på patienternes medicin og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling – må ikke være overskredet.
- Der skal være 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, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

14: Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud

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

14a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende fremgå:

- 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.

14b. 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

15: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med fokus på:

15a. kompetence til samtykke/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.

15b. informeret samtykke: Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde oplysninger om information til patienterne eller de pårørende om planlagt pleje og behandling af patienten, og patientens eller de pårørendes stillingtagen hertil (informeret samtykke/stedfortrædende samtykke). Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016 \(Kapitel 5: Patienters medinddragelse i beslutninger\)](#)

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14. september 1998](#)

[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](#)

Hygiejne

16: Interview om procedurer for hygiejne

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

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

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

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

Diverse

17: 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

18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			
Fund og kommentarer:			

[↑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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder⁴ til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁵, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicin håndtering og overgange i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁶. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁷.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under Målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁸. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

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

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁹.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

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

¹⁰ 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 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 målepunkter, der er gennemgået. 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.¹¹

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 tilsynsbesøg¹², fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1