



Tilsynsrapport

Rigshospitalet, Karkirurgisk Klinik

Risikobaserede, planlagte tilsyn med
somatiske sygehuse 2018

Rigshospitalet, Karkirurgisk Klinik
Blegdamsvej 9

2100 København Ø

CVR- eller P-nummer: 252661000016005

Dato for tilsynet: 27-11-2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst, Styrelsen for Patientsikkerhed
Sagsnr.: 5-9011-3072/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget ændringer til de faktuelle forhold i rapporten, herunder modtaget udskrift fra Sundhedsplatformen vedrørende dokumentation af målepunktet: "Vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer" .

Styrelsen for Patientsikkerhed har ændret vurderingen af dette målepunkt som følge heraf. Den overordnede vurdering af patientsikkerheden på Karkirurgisk Klinik er uændret.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ligeledes modtager en handlingsplan, som opfylder styrelsens henstillinger. Styrelsen afslutter hermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 27. november 2018 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre 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 målepunkterne overvejende var opfyldt. Dog er der visse mangler.

Tilsynet påviste i en journal mangler i dokumentationen af den sygeplejefaglige vurdering vedr. patientens aktuelle og potentielle problemer. Fravær af helbredsoplysninger gør det vanskeligt at sikre den nødvendige pleje og behandling.

Tilsynet fandt endvidere, at den sårbare patients retsstilling ikke sikres fyldestgørende, idet en patient med diabetes og mulig demens var blevet opereret uden samtykke fra patient eller pårørende. Det angives i lægenotat, at patienten var dement og at denne oplysning baseres på journalmateriale fra andet sygehus. Det fremgik ikke af journalen, at patienten havde talt med en læge under indlæggelsen, og der forelå ikke en beskrivelse af patientens habilitet.

Derudover var der enkelte mangler i forhold til opfølgning på prøvesvar og information i forbindelse med overflytning til andet sygehus. Forhold som har betydning for patientsikkerheden.

Det generelle indtryk er at Karkirurgisk Klinik lever op til lovgivningens krav, men der blev fundet mangler, som vurderes til at være i et omfang, der kræver en handleplan. Det er dog styrelsen vurdering, at der er tale om mindre problemer, som behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på ved at efterkomme henstillingerne i handleplanen og i tilsynsrapporten.

Sammenfatning af fund

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

Ved journalgennemgang fandtes, at der i alle de tre journaler, som var udgangspunkt for journalgennemgangen på Karkirurgisk Klinik manglede fyldestgørende vurdering af den sygeplejefaglige vurdering (målepunkt 9). I en af de tre journaler fremgik der ikke en vurdering af patient habilitet og evne til at give samtykke (målepunkt 13). I to ud af de tre journaler manglede der opfølgning på prøvesvar samt notat ved overflytning til anden afdeling (målepunkt 15 og 16).

Detaljerede fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer foreligger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er indhentet informeret samtykke til behandling inden udført behandling – herunder at patienten er informeret om evt. risici for komplikationer (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der følges op på resultater af parakliniske undersøgelser (målepunkt 15)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det ved overflytning af en patient fremgår af journalen, at den overflyttende enhed har sikret, at relevant opdateret information følger patienten (målepunkt 16)

Styrelsen anmoder om at få tilsendt eventuelle bemærkninger til rapporten.

Der skal også indsendes en handleplan, der beskriver, hvordan behandlingsstedet sikrer at ovenstående henstillinger vedrørende målepunkt 9 (Der er foretaget en vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer og dette journalføres) og målepunkt 13 (Der er indhentet dokumenteret samtykke og dette journalføres) efterleves.

Styrelsen forudsætter at behandlingsstedet opfylder øvrige henstillinger.

2. Fund ved tilsynet

Organisering af behandlingsstedet

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview om anvendelse af rammedelegationer – i medicinske og kirurgiske afsnit</u>			X	
2:	<u>Interview om procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>	X			
3:	<u>Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>	X			

Patientforløb og journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling af patienter med diabetes, der er nydiagnostiserede inden for de seneste seks måneder.</u>			X	
5:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af indikation for undersøgelser/behandling er</u>	X			
6:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling og rutinebesøg af patienter med diabetes i medicinsk ambulatorium</u>			X	
7:	<u>Interview om behandlingen af patienter med diabetes i</u>	X			

	<u>forbindelse med operative indgreb og –procedurer</u>				
8:	<u>Journalgennemgang med henblik på at vurdere håndteringen af patienter med diabetes i forbindelse med operative indgreb og -procedurer</u>	X			
9:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I en ud af tre journaler var den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer ikke fyldestgørende. Eksempelvis var kun patientens bevidsthedsniveau samt respiration beskrevet i en af journalerne.

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:	<u>Interview om ordination af medicin og opfølgning herpå</u>	X			
11:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå</u>	X			
12:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling</u>		X		I en ud af tre journaler var der ikke indhentet informeret samtykke. Det angives i lægenotat at patienten er dement. Dette er baseret på journalmateriale fra andet sygehus og ikke på samtale med patienten. Det fremgik ikke af journalen, at patienten på

					noget tidspunkt havde talt med en læge under indlæggelsen. Der forelå ikke en beskrivelse af patientens habilitet, og denne blev ikke forsøgt belyst. Operationen blev gennemført uden at der forelå samtykke.
--	--	--	--	--	--

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			
15:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser</u>		X		I to ud af tre journaler var opfølgning på parakliniske undersøgelser ikke fyldestgørende. I den ene journal manglede der opfølgning på en CT-scanning og i den anden opfølgning på lave serum kalium og serum natrium værdier.
16:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overflytning mellem afdelinger, afsnit og ambulatorier</u>		X		I to ud af tre journaler var der mangler i forhold til at sikre relevant information og/eller opfølgning på patienter, der blev overflyttet. I en journal manglede et overflytningsnotat på patient, der skulle flyttes til andet sygehus. I en anden journal fremgik det ikke af overflytningsnotat, at patient havde lave serum kalium og serum natrium værdier.
17:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser</u>			X	
18:	<u>Interview vedrørende sammenhæng i patientforløb ved længerevarende ambulante forløb</u>			X	
19:	<u>Interview om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse</u>	X			
20:	<u>Journalgennemgang om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse</u>	X			

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Karkirurgisk Klinik er en del af Abdominal Centeret på Rigshospitalet og behandler patienter fra en del af Region Hovedstaden med almindelige karkirurgisk sygdomme, herunder patienter med diabetes. Karkirurgisk Klinik råder over 33 senge, 8 ambulatoriestuer og 3 operationsstuer.
- Karkirurgisk Klinik ledes af overlæge Henrik Sillesen og ledende oversygeplejerske Margit Roed.
- Den lægelige bemanding udgøres af 33 læger, herunder 16 overlæger, 4 afdelingslæger samt 4 yngre læger i uddannelsesstillinger. Den sygeplejefaglige bemanding udgøres af 35 sygeplejersker.

Om tilsynet

- Forud for tilsynet modtog styrelsen kopi af tre journaler, hvilke blev gennemgået på tilsynet. Derudover blev der gennemført interview med ledelsen, læger og sygeplejersker

Den afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

- Christian Worm, Centerdirektør
- Lone Kock, Centerchefsyrgeplejerske.
- Malene Rohsted, Klinikchef, overlæge. Urologisk Klinik
- Elisabeth Friis Lipper, Oversygeplejerske. Urologisk Klinik
- Lisbeth Knudsen Rathenborg, Overlæge. Karkirurgisk Klinik
- Theresa Kay Heeno, Afdelingssygeplejerske. Karkirurgisk Klinik
- Åse Krogh Rasmussen, Klinikchef, overlæge. Medicinsk Endokrinologisk Klinik
- Helene- Rosenørn-Dohn, Oversygeplejerske. Medicinsk Endokrinologisk Klinik
- Thomas Almdal, Overlæge. Medicinsk Endokrinologisk Klinik
- Karina Bruun, Oversygeplejerske. Nefrologisk Klinik

Tilsynet blev foretaget af

- Helle Mahler, oversygeplejerske
- Janne Lehmann Knudsen, overlæge, ph.d.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview om anvendelse af rammedelegationer – i medicinske og kirurgiske afsnit

Tilsynsførende vurderer ved interview af relevant personale om brugen af rammedelegationer ved behandling af patienter med diabetes, herunder hvorvidt personalet vurderer, om der er entydige rammer for delegation af medicinsk behandling, og om disse rammedelegationer følges i det daglige arbejde.

Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegrupper:

- personale på sygehuset, som deltager i medicin håndtering
- personale, der håndterer behandling af akutte diabetiske tilstande i patientforløb, herunder pn. ordinationer af insulin for indlagte patienter og ambulante patienter.

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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Interview om procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre

Tilsynsførende interviewer relevant personale og vurderer, om der er patientsikre procedurer for gennemførelse af og reaktion på måling ved overvågning og vurdering af klinisk tilstand, når der sker måling af vitalparametre (bl.a. Tidlig Opsporing af Kritisk Sygdom og Early Warning Score).

Herunder undersøges det, om personalet:

- er bekendt med afdelingens procedurer og med deres rolle ved tilkald på baggrund af afvigende vital score
- er bekendt med hvordan overvågning foregår, herunder hvor ofte patienter skal vurderes, og hvem der har ansvaret herfor
- er bekendt med hvornår læge skal tilkaldes (værdier eller udvikling i værdier), og hvem der har ansvaret herfor, samt hvilken læge der skal kontaktes.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

3: Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt relevant op på måling og vurdering af afvigende vitalparametre (bl.a. Tidlig Opsporing af Kritisk Sygdom og Early Warning Score).

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

Patientforløb og journalføring

4: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling af patienter med diabetes, der er nydiagnostiserede inden for de seneste seks måneder.

Målepunktet er relevant for medicinske ambulatorier og medicinske sengeafsnit.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er lagt og fulgt op på en behandlingsplan.

Af journalen fremgår det, at:

- der foreligger parakliniske undersøgelser: lipidstatus, urin-albumin, s-kreatinin, elektrolytter BT samt vægt
- komorbiditeter og/eller senkomplikationer er vurderet og at der er taget stilling til relevant opfølgning ved kardiovaskulære symptomer, signifikante komplikationer herunder fodproblemer, nefropati, retinopati
- der er sikret relevant udredning og stillingtagen til livsstilsinterventioner (patientuddannelse)
- der er lagt en plan for behandling og opfølgning

Specifikt for journal for kvinder i den fødedygtige alder med nydiagnosticeret diabetes skal det fremgå:

- at patienten er rådgivet om graviditet og diabetes.

Referencer:

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

[Diabetes mellitus, Dansk Endokrinologisk Selskab, revideret 2014](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

5: Journalgennemgang med henblik på vurdering af indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinske behandlinger.

Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen, fx "mod øjenbetændelse", "mod forhøjet blodtryk", "mod gigtsmerter". Det er fx for upræcist at

angive, at medicinen gives "for smerter", hvis det ikke fremgår af journalen, hvilke smerter det drejer sig om.

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, fx ved røntgenundersøgelser, operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives. Indikationen skal ligeledes beskrives særligt udførligt, hvis der er tale om en udviklingsfunktion, eller hvis behandlingen hviler på et grundlag, der ikke er almindeligt lægeligt anerkendt.

Ved simple tilstande, hvor indikationen for den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

6: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling og rutinebesøg af patienter med diabetes i medicinsk ambulatorium

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om opfølgning af diabetes patienter foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

En plan for opfølgning ved henholdsvis læge og/eller diabetessygeplejerske skal være angivet.

Program for rutine besøg/kontakt:

Journalen skal indeholde oplysninger om:

- HbA1c, BT og vægt (kun ved patientens fremmøde)
- Gennemgang af evt. hjemme-blodsuktermålinger
- Samtale om patientens velbefindende, oplevelse af sygdom, livsstil (KRAM) og medicinsk behandling, herunder bivirkninger og injektionsteknik ved insulin behandling
- Justering af behandlingsmål (ved behov)
- Medicin status

Program for årsbesøg

Journalen skal indeholde oplysninger som ved rutinebesøg, herudover oplysninger om:

- Øjenscreening eller øjenundersøgelse ved øjenlæge
- Fodundersøgelse

- Undersøgelse for diabetisk nyresygdom: albumin/kreatinin ratio, kreatinin (e-GFR), Na⁺, K⁺, Hgb.
- Undersøgelse for eventuel kardiovaskulær sygdom
- Screening for kardiovaskulære risikofaktorer: lipid-profil.
- Levertal (ALAT) (ved type 2 diabetes) og cobalamin (B12) (ved metformin behandling).

Ved nyopståede symptomer eller fund tydende på sendiabetiske komplikationer skal det fremgå at der er taget stilling til behov for udredning og/eller opfølgning ved relevant speciale.

Referencer:

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

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

[Diabetes mellitus, Dansk Endokrinologisk Selskab, revideret 2014](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

7: Interview om behandlingen af patienter med diabetes i forbindelse med operative indgreb og –procedurer

Målepunktet er henvendt til kirurgiske afdelinger.

Tilsynsførende interviewer personale om, hvorvidt der er patientsikre procedurer for håndtering af patienten med diabetes, præ-og postoperativt.

Herunder undersøges det:

- om der findes instrukser for håndtering af patienten med diabetes i forbindelse med elektiv/akut operation/operative procedurer og håndtering af den fastende patient med diabetes.
- hvordan den præoperative udredning af patienter med diabetes foregår (fx hyppighed af blodsukkerkontrol, anæstesitilsyn, ordination af GI-/GIK-drop etc.)
- hvordan monitorering af blodsukker præ- og postoperativt foregår, herunder håndtering af hyperglykæmi og hypoglykæmi.
- hvordan diabetesmedicin genoptages efter operation, under hensyntagen til patienternes fødeindtag.
- hvilke procedurer for blodsukkerkontrol der anvendes ved udsættelse af operation.

Referencer:

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

[Diabetes og Kirurgi, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2012](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

8: Journalgennemgang med henblik på at vurdere håndteringen af patienter med diabetes i forbindelse med operative indgreb og -procedurer

Målepunktet er henvendt til kirurgiske afdelinger.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om håndteringen af patienter med diabetes, præ-og postoperativt, følger gældende retningslinjer.

Af journalen skal det fremgå:

Præoperativt:

- at følgende oplysninger foreligger forud for et indgreb: Diabetestype, plan for monitorering herunder blodsukkerkontrol og BMI, HbA1c, ketonstoffer i blod eller urin, Hgb, Na, K og kreatinin, stillingtagen til fødeindtag/faste, ordination af GI/GIK-drop og antihyperglykæmisk behandling.
- at der ved dårlig glykæmisk kontrol skal være taget stilling til behov for henvisning til diabetesspecialistteam med henblik på præoperativ optimering af den glykæmiske behandling.
- at der er foretaget identifikation af betydende diabetiske komplikationer og taget stilling til evt. optimering af behandlingen forud for indgrebet.
- at der ved udsættelse af operation er taget stilling til blodsukkerkontrol, fødeindtag/faste, ordination af GI/GIK-drop og antihyperglykæmisk behandling.

Postoperativt:

- at der er foretaget monitorering i det postoperative forløb herunder blodsukkerkontrol, samt stillingtagen til fødeindtag, evt. ordination af GI/GIK-drop og genoptagelse af antihyperglykæmisk behandling.

Referencer:

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

[Diabetes og Kirurgi, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2012](#)

9: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

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

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

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

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

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

Medicinhåndtering

10: Interview om ordination af medicin og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer personale, der er involveret i ordination og ajourføring af medicin og opfølgning herpå, om procedurer i forbindelse hermed.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for:

- at sikre, at den medicin, patienten tager ved indlæggelse og udskrivelse, er relevant og hensigtsmæssig og afstemt med FMK/journaloplysninger
- at der er klare aftaler med patienten om selvadministration af insulin, herunder måling af blodsukker m.v.
- at der lægges en plan for opfølgning på medicin ordineret under indlæggelse, og at personalet er opmærksom på at sikre, at denne plan tydeligt fremgår af epikrise og sygeplejefaglig overlevering ved udskrivelse
- at sikre, at der bliver foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden opfølgning, fx insulinbehandling eller AK-behandling
- at patienten bliver orienteret om, hvorfor de tager medicinen og vigtigheden af at overholde råd om opfølgning, særligt vedrørende vejledning om risiko for hypoglykæmi.

Ajourføring af medicin omfatter både afstemning af medicin og stillingtagen til, om aktuel behandling er relevant og hensigtsmæssig.

Referencer:

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

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2017](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

11: Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om der er ordineret og fulgt op på patienternes medicin.

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

- om den medicin, patienten tager ifølge journalen er afstemt
- at der er lavet en plan for opfølgning på medicin ordineret under indlæggelse
- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodsukkerkontrol eller anden kontrol.

Referencer:

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

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

↑Tilbage til oversigt

12: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om behandling med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Af journalen skal det som minimum fremgå at:

- der er lagt en plan for behandlingen, herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel indenfor seks måneder
- behandling med opioider er, som hovedregel, med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider er begrundet i journalen
- der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- ordination og fornyelse af recepter, medmindre særlige omstændigheder taler imod, sker ved personlig konsultation.

Dette gælder både for aktuelle og tidligere ordinationer af opioider og benzodiazepiner.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9166 af 19. marts 2018](#)

[Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ nr. 9693 af 31. juli 2017](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Patienters retsstilling

13: Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår af journalen, hvilken mundtlig og skriftlig information der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet med hensyn til behandling, herunder om patienten har givet samtykke til en konkret behandling.

Stiltiende samtykke til almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, fx rensning af sår, undersøgelse af ben og armes funktionsevne, stetoskopi osv. skal ikke journalføres.

Det skal altid som minimum fremgå af journalen, at patienten inden en udført behandling har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til behandlingen.

Ved mindre indgribende og ukomplicerede operative indgreb vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om indgrebet og risici, uden at det specificeres nærmere. Ved et relativt simpelt elektivt indgreb i lokalbedøvelse vil det almindeligvis være tilstrækkeligt, hvis det er journalført, at patienten forud for indgrebet er blevet informeret om dette og har givet sit samtykke hertil. Kravet til journalføringen øges jo mere alvorlig eller jo større den mulige komplikation er.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016, Afsnit III, Patienters retsstilling](#)

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Overgange i patientforløb

14: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, med henblik på at vurdere, om undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for:

- at prøven/henvisningen er mærket korrekt
- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser
- at patienten informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten
- at svaret videregives, hvis behandlingen bliver overtaget af andet sygehus/anden afdeling/egen læge
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres.

For kritiske prøvesvar vurderes endvidere, hvorvidt personalet har kendskab til procedurer for håndtering, herunder:

- hvilke kritiske prøvesvar, der udløser akut henvendelse fra paraklinisk afdeling, og hvorledes dette foregår (telefon eller andet)
- om personalet har kendskab til retningslinjer for håndtering af kritiske prøvesvar (fx ringegrænser ved blodprøver, akut behandlingskrævende svar ved billeddiagnostik eller svar på patologiske undersøgelser)
- hvor hurtigt akut billeddiagnostik kan effektueres, hvornår svar kan forventes, hvornår der kan tages stilling hertil, og hvem der har ansvaret herfor
- hvor hurtigt ordinerede blodprøver kan effektueres, hvornår svar kan foreligge, og hvornår der kan være taget stilling hertil (særligt væsentlige blodprøver for patienter med diabetes: creatinin og elektrolytter).

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

15: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt op på afvigende resultater af parakliniske undersøgelser.

Herunder vurderes det, om svar på relevant akut billeddiagnostik foreligger rettidigt, og om der bliver taget stilling til resultatet heraf.

Endvidere undersøges det, om der er fulgt op og kommenteret på væsentligt afvigende resultater med diagnostiske og behandlingsmæssige overvejelser, og om der ved behov er fulgt op med ny prøve. Det vurderes, om udskrivende sygehus/afdeling har taget stilling til opfølgning på afvigende parakliniske fund efter udskrivelse og uventede svar på bifund.

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

16: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overflytning mellem afdelinger, afsnit og ambulatorier

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår, hvorfor patienten er flyttet og hvilken status patienten har ved overflytningen.

Al relevant sundhedsfaglig information videregives ved overflytning af en patient. Personalet på den overflyttende afdeling skal sikre videregivelsen af oplysningerne samt at informationen er opdateret og følger patienten. Det skal sikres, at der er sket overlevering af oplysninger om medicin, m.m. ved overflytning fra én afdeling til en anden.

Personalet på den modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på behandlinger og øvrige planer iværksat inden overflytning.

Ved gennemgang af journaler er der fokus på:

- om der er fulgt op på behandlingsplaner (ordinationer, henvisninger, behandlingsjusteringer m.v.) iværksat inden overflytning
- om der foreligger notater om opfølgning på målte afvigende parakliniske undersøgelser, somatisk komorbiditet samt på udvikling heri

- om der er fulgt op på parakliniske undersøgelser bestilt inden overflytning.

Ovenstående vurderes også ved overflytning fra sengeafdeling til ambulans forløb.

Referencer:

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

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

17: Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om planer for opfølgning efter udskrivelse er beskrevet fyldestgørende i forhold til at sikre patientens videre behandlingsforløb. Som udgangspunkt skal en epikrise indeholde:

- kort resumé af forløbet, herunder diagnoser, væsentlig behandling og udførte undersøgelser, evt. prognose samt væsentlige overvejelser og fund. Desuden skal epikrisen indeholde vigtige parakliniske undersøgelsesresultater (billeddiagnostik, laboratoriesvar, patologisvar), hvor dette giver anledning til opfølgning.
- medicinstatus. Hvis der er sket ændringer i patientens medicinering under indlæggelsen, skal lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed samt evt. administrationsvej altid fremgå.
- ikke-afsluttede undersøgelser. Væsentlige undersøgelsesresultater, som ikke foreligger ved udskrivelsen, eftersendes – hvilket skal fremgå af epikrisen.

Såfremt en behandling skal videreføres i andet regi, skal epikrisen indeholde oplysninger om:

- behandlingsplan med oplysninger om efterbehandling og efterkontrol, herunder behov for videre udredning efter udskrivelsen
- medicinsk behandlings varighed, begrundelse for ændring i medicinen, herunder seponering af medicin og behov for opfølgning
- hvilken information der er givet til patienten.

Ved patientkritisk behov for opfølgning (ved mistanke om cancer, ved iværksat behandling, der kræver hurtig paraklinisk opfølgning som AK-behandling m.v.) er det ikke tilstrækkeligt at skrive behov for opfølgning i journalen. Udskrivende afdeling har selvstændigt ansvar for at sikre, at opfølgning sker. Patienten kan ikke gøres eneansvarlig for opfølgning, og det er ikke tilstrækkeligt at forvente, at egen læge har læst epikrise og sikrer opfølgning på kritiske tilstande.

Referencer:

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

18: Interview vedrørende sammenhæng i patientforløb ved længerevarende ambulante forløb

Tilsynsførende vurderer ved interview, om der ved længerevarende ambulante forløb blev sikret sammenhæng i behandlingen, idet patientens praktiserende læge blev orienteret relevant undervejs i forløbet.

Ved længerevarende ambulante forløb bør der undervejs i forløbet sendes en epikrise til orientering til patientens egen læge eller til den praktiserende speciallæge, som har henvist patienten. Hvor ofte der bør sendes en epikrise i et sådant forløb, må afhænge af en konkret vurdering.

Evt. kan der være tale om afsendelse af løbende journalnotater til orientering til egen læge/henvisende læge.

Referencer:

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22/02/2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

19: Interview om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse

Tilsynsførende interviewer relevant personale og vurderer, om der er patientsikre procedurer for overlevering af sygeplejefaglig dokumentation ved udskrivelse fra sygehus til primærsektor eller ved udskrivelse til kommunen til fortsat pleje og/eller behandling i kommunalt regi er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Den sygeplejerske, der har ansvar for udskrivelse til kommunen, har også ansvaret for at sikre videregivelse af oplysninger, at disse oplysninger er opdaterede, og at de følger patienten. Indhold og omfang af overlevering vil være afhængig af den enkelte patients situation samt niveau for involvering af primærsektor og skal danne et patientsikkert grundlag for arbejdet i modtagende sektor.

Ved interview afdækkes:

- hvilke procedurer sygeplejersken følger ved udskrivelse
- hvordan det sikres, at vigtige oplysninger følger patienten ved videre behandling og pleje i kommunalt regi
- hvornår og hvordan, der tages telefonisk kontakt til fx den kommunale hjemmesygepleje, bostedet eller misbrugscenteret.
- om personalet sikrer, at der foretages en patientsikker udskrivelse, herunder at patienten har modtaget den fornødne information og præcisering omkring den medgivne medicin (fx at patienten selv kan administrere insulin, foretage blodsuktermålinger, reagere på hypoglykæmi etc.).
- om personalet sikrer, at der er plan for opfølgning af fx kontrol hos praktiserende øjenlæge eller øjenafdeling, fodterapeut etc.
- om personalet sikrer, at patienterne er i stand til at tage deres medicin og til at følge op på doseringerne ved hjælp af bloksuktermålinger (særligt vedr. risiko for hypoglykæmi).

Referencer:

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

20: Journalgennemgang om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om overlevering af sygeplejefaglig dokumentation ved udskrivelse fra sygehus til primærsektor eller ved udskrivelse til kommunen til fortsat pleje og/eller behandling i kommunalt regi er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Den sygeplejerske, der har ansvar for udskrivelse til kommunen, har også ansvaret for at sikre videregivelse af oplysninger, at disse oplysninger er opdaterede, og at de følger patienten. Indhold og omfang af overlevering vil være afhængig af den enkelte patients situation samt niveau for involvering af primærsektor og skal danne et patientsikkert grundlag for arbejdet i modtagende sektor.

Det vurderes om:

- udskrivningsrapporten beskriver alle relevante forhold vedr. patientens videre pleje og behandling (fx oplysninger om evt. fodsår)

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](#)

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

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

↑Tilbage til oversigt

Øvrige fund

21: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

↑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:

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. 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