



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Hjulsøgård UNG Frøstrup

Reaktivt tilsyn 2021

Hjulsøgård UNG Frøstrup,
Hjulsøgård Døgndøgnbehandlingsfond
Frøstrupskovvej 81
6800 Varde

CVR- nummer: 27341098

Dato for tilsynsbesøget: 13-04-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 35-2011-5750

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget materiale i form af en beskrivelse af den indsats, Hjulsøgaard har iværksat for at sikre patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat tiltag og har planlagt hvordan tiltagende skal implementeres med henblik på at rette op på manglerne. Vi finder det dog ikke dokumenteret, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på stedet.

Vi har derfor den 31. maj 2021 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Forud for dette har vi den 14. april 2021 truffet afgørelse om, at behandlingsstedet med det samme skulle indstille al medicinbehandling på stedet.

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

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet **den 13. april 2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Vi har lagt særlig vægt på, at behandlingsstedet varetog sundhedsfaglige ydelser, men ikke havde kendskab til de lovmæssige krav der heraf følger. Således var der ingen instrukser på behandlingsstedet og det er vores vurdering, at de nødvendige kompetencer til at varetage de sundhedsfaglige opgaver ikke var til stede.

Fravær af sundhedsfaglige instrukser indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, fordi opgaveløsningen alene vil basere sig på det enkelte personales faglige skøn og kompetencer. Dette kan være særligt problematisk i forbindelse med en akut opstået situation i forbindelse med ny-ansættelser, brug af vikarer og skiftende personale.

Manglende beskrivelse af personalets ansvars og kompetenceforhold og manglende vurdering af hvilke kompetencer, der er nødvendige for at kunne varetage sundhedsfaglige opgaver, indebærer en risiko for at der ikke foretages relevante observationer eller følges op på problemstillinger hos patienterne, og at de således ikke får den rette pleje og behandling.

Medicinhåndtering

Ved tilsynet konstaterede vi, at der i journalerne fremgik eksempler, hvor der kunne være tvivl om hvorvidt den administrerede dosis medicin, stemte overens med den ordinerede. Således er det vores vurdering, at der var en konkret risiko for at patienterne ikke fik den korrekte medicin.

Vi konstaterede ligeledes, at der ikke var en procedure for hvornår den behandlingsansvarlige læge skulle kontaktes eller aftaler i forhold de situationer hvor medicin ikke blev givet jf. ordinationen. Det er vores vurdering, at manglende kendskab til hvad man gør, når en patient ikke får sin medicin til det ordinerede tidspunkt, udgør en risiko for patientsikkerheden.

Der var ikke en procedure for, hvordan der skulle handles eller hvornår en læge skulle kontaktes, såfremt en patient fremstod påvirket ved medicinudlevering. Det er vores vurdering, at det potentielt kan få kritiske konsekvenser, såfremt der administreres potent medicin til en person, der er påvirket, herunder særligt hvis man er usikker på, hvad personen er påvirket af.

Sundhedsfaglige vurderinger og journalføring

Styrelsen har lagt vægt på at behandlingsstedet ikke foretog en systematisk sundhedsfaglig dokumentation, da alt journalføring foregik i dagbogsnotater uden krav til indhold eller systematik. Vi vurderer, at systematisk journalføring, overblik over aftaler med behandlingsansvarlige læger, aktuel pleje og behandling og opfølgning er nødvendigt for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten og for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med samarbejdspartnere. Journalen skal desuden kunne give overblik over patientens tilstand, så personalet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut situation.

Behandlingsstedet foretog ikke en vurdering af aktuelle og potentielle problemstillinger. Det er vores vurdering, at den manglende vurdering af aktuelle problemstillinger og beskrivelse af, hvordan problemstillingerne skal håndteres, eller hvilken opfølgning der skal ske, udgør en alvorlig risiko for patientsikkerheden, da der er risiko for at personalet ikke kan handle fagligt relevant og forsvarligt på de observationer, de foretager hos patienten. Således er det vores vurdering, at der var en risiko for manglende observationer, utilstrækkelig pleje og behandling.

Patienternes retstilling

Personalet oplyste, at kontakten til lægen som udgangspunkt foregik sammen med patienten. Skulle der opstå et behov for at personalet skulle tage kontakt til lægen, var der ikke en procedure på behandlingsstedet for at indhente samtykke forud herfor. Det er styrelsens vurdering, at manglende indhentelse af tilstrækkeligt samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, idet det derved ikke er sikret, at behandling eller videregivelse af helbredsoplysninger sker med respekt for patienternes selvbestemmelsesret.

Hygiejne

Fravær af en instruks for hygiejne og manglende efterlevelse af hygiejniske retningslinjer med henblik på at forebygge smitsomme sygdomme, udgør en risiko for at smitsomme sygdomme spredes. I vurderingen har vi lagt vægt på, at der aktuelt bl.a. havde været udbrud af fnat og at manglende fokus på håndhygiejne og forebyggelse af infektioner og smitsomme sygdomme har betydning for patientsikkerheden.

Konklusion

De påviste mangler var gennemgående og vedrørte alle målepunkter. Manglerne vurderes at have et stort omfang med konkret risiko for patientsikkerheden og vil kræve gennemgribende ændringer, for at målepunkterne kan opfyldes.

Styrelsen vurderer derfor, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Krav

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

Målepunkt	Krav
Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering	<ul style="list-style-type: none"> 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 Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for medicinsk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten
Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling samt patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information er dokumenteret i sundhedsfaglige dokumentation 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/væрге
Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for brug af ikke lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud
Gennemgang af og interview om instruks for medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning

	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for medicinhandling
Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver som følger Sundhedsstyrelsens vejledning • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling
Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger
Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen vedrørende den sundhedsfaglige dokumentation
Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for patienternes behov for behandling
Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand
Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en skriftlig instruks for hygiejne • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for hygiejne
Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring

Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation
Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
Øvrige fund	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der ikke er fælles medicinbeholdning

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

På baggrund af en bekymringshenvendelse omhandlende medicin håndtering og journalføring, indhente Styrelsen for Patientsikkerhed yderligere oplysninger om behandlingsstedet, herunder journaler. På baggrund af mangler konstateret i de indsendte journaler, vurderede styrelsen, at der var grundlag for at foretage et reaktivt tilsyn.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- At der på behandlingsstedet er en medicin håndtering, der sikrer patientsikkerheden.
- At der på behandlingsstedet er en dokumentation, der sikrer patientsikkerheden.

Der blev ved tilsynet anvendt målepunktsæt for bosteder.

3. Fund

[↑Tilbage til vurdering](#)

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. <u>Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling</u>		X		Behandlingsstedet havde ingen instruks for personalets kompetencer, ansvars – og opgavefordeling. Det var behandlingsstedets umiddelbare vurdering, at alt personale skulle kunne varetage medicin håndtering, men der var ikke taget stilling til hvilke kompetencer, der var nødvendige for at varetage opgaven.
2. <u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>		X		Behandlingsstedet havde ingen instruks for patienternes behov for behandling. Personalet kunne redegøre for, hvordan de ville reagere i akutte situationer .
3. <u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>			X	Der var ingen instrukser

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4. <u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>		X		Behandlingsstedet havde ingen instruks for sundhedsfaglig dokumentation.
5. <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>		X		Der var eksempler på notater, der ikke var forståelige. Da al dokumentation blev ført i dagbogsnotater uden systematik var det vanskeligt at få et overblik over patienten. I de gennemgåede journaler var der eksempler på planer behandlingsstedet havde lagt for patienten, eller noget som der skulle huskes, men da dokumentationen fremstod uoverskuelig,

					var det svært for personalet at genfinde planerne. Dette resulterede i at planerne ikke blev fulgt og at der ikke blev fulgt op.
6.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		Behandlingsstedet foretog ikke en sygeplejefaglig vurdering og beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger. Personalet kunne ikke i tilstrækkelig grad redegøre for patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger.
7.	<u>Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I de tre journaler der blev gennemgået var der ikke en oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge. Det blev oplyst, at dette var gældende for alle journaler. Personalet kunne redegøre for patienternes sygdomme, men kunne ikke redegøre for hvilke aftaler, der var med de behandlingsansvarlige læger. Der var ikke patienter med funktionsnedsættelser.
8.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		Der blev ikke systematisk fulgt op på aktuel pleje og iværksat behandling. F.eks. var der ikke dokumenteret opfølgning på en konstateret smerteproblematik eller et udslæt. Personalet kunne ikke i tilstrækkelig grad redegøre for at opfølgning havde fundet sted. Der var ikke dokumenteret opfølgning på administreret PN medicin. Personalet oplyste, at der ikke var procedure for systematisk at følge op på effekten af dette.

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9. <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Behandlingsstedet havde ingen instruks for medicinhåndtering. Dog var der udarbejdet et udkast til en kommende instruks, men denne var endnu ikke taget i brug.

					<p>Personalet kunne ikke redegøre for en patientsikker procedure i forbindelse med medicin håndtering.</p> <p>F.eks. var det ikke procedure at tælle tabletter inden udlevering, og der var en usikker arbejdsgang i forhold til håndteringen af medicinændringer i en dispenseret periode.</p> <p>Behandlingsstedet oplyste, at der ikke var nogen procedure for hvordan man skulle forholde sig, såfremt en patient var påvirket af stoffer ved udlevering af medicin. Det blev oplyst, at dette kun ville være aktuelt i starten af et ophold, og det var personalets umiddelbare vurdering, at dette ikke ville konsekvenser for udleveringen af medicinen.</p>
10.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>		X		<p>Der var ingen instruks for samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger. Behandlingsstedet redegjorde for at de som udgangspunkt gik med patienterne til læge, og dermed fik de relevante oplysninger i forhold til behandlingen.</p>
11.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<p>Behandlingsstedet havde ingen procedure for at sikre sig, at den ordinerede medicin var i overensstemmelse med det ordinerede. Personalet oplyste, at de som udgangspunkt var med ved lægesamtaler og der fik besked om medicinændringer.</p> <p>Der var ingen adgang til FMK, og der var ikke en systematisk arbejdsgang for hvordan man sikrede sig, at administreret medicin var i overensstemmelse med det ordinerede. Ved gennemgang af journalnotater fremgik der eksempler på, at der kunne være tvivl om hvilken dosis patienten fik både af fast medicin og PN medicin.</p> <p>Hos alle patienter fremgik der Pamol og Ipren PN på behandlingsstedets medicinliste. Personalet oplyste, at dette ikke var ordineret af en læge, men det havde været procedure at indkøbe Pamol og Ipren til hver patient og skrive dette på medicinlisten som PN. Ved tilsynet blev denne praksis stoppet med det samme.</p>

					<p>På medicinlisten fremgik ikke dato for ordination eller behandlingsindikation.</p> <p>Der var i 4 tilfælde ikke opdateret handelsnavn.</p>
12.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>		X		<p>Behandlingsstedet havde ingen instruks for brug af ikke- lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud.</p> <p>Behandlingsstedet administrerede Baldrian og Vitamin tabletter uden lægens ordination eller accept heraf.</p>
13.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning</u>		X		<p>Dosisæskerne var ikke mærket med navn og CPR nr. Dog fremgik navn og CRP nr af omslaget på doseringsæskerne.</p>

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14. <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		<p>Patienternes handleevne/samtykke kompetence fremgik ikke af dokumentationen. Personalet kunne redegøre for patienternes habilitet.</p> <p>Behandlingsstedet oplyste, at de som udgangspunkt talte med lægen sammen med patienten. Men såfremt der var behov for at kontakte en læge, blev der ikke systematisk indhentet samtykke. Behandlingsstedet oplyste, at de anvendte et skema, hvor patienterne ved indskrivning skrev under på, at behandlingsstedet måtte videregive oplysninger. Behandlingsstedet var ikke vidende om, at dette skema ikke var gældende for kontakt til læge vedrørende ny behandling, og at der her skulle indhentes samtykke.</p>

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
-----------	---------	--------------	--------------	---------------------

15.	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>		X		<p>Behandlingsstedet havde ingen instruks for hygiejne, og kunne ikke redegøre for procedurer i forbindelse med smitsomme sygdomme.</p> <p>Personalet bar neglelak, ringe og ure, og der var ikke procedure for at tage dette af, når der skulle håndteres medicin.</p> <p>Der var stofhåndklæder på toiletter, der var til fælles brug for både personale og patienter.</p>
-----	---	--	---	--	--

Diverse

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16.			X	<p><u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u></p> <p>Behandlingsstedet varetog ikke injektioner</p>

Øvrige fund

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17.		X		<p><u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u></p> <p>Behandlingsstedet havde Baldrian og Vitamintabletter til fælles brug.</p>

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Hjulsøgård UNG var en døgninstitution for unge misbrugere fra 14-25 år med ophold efter Servicelovens §107. Størstedelen af de unge havde psykiatriske diagnoser.

De unges misbrug omhandlede typisk hash og MDMA. Behandlingsstedet modtog ikke unge i opioid misbrug eller alkoholmisbrug, hvor der kunne være risiko for abstinenser i forbindelse med ophør.

Der var plads til 12 unge, men aktuelt var der indskrevet 9. Heraf fik 8 medicinsk behandling.

På en anden matrikel var der en indslusningsafdeling med plads til 5 unge. Her var der ingen indskrevne aktuelt.

Personalet bestod af 3 pædagoger, 1 pædagogisk assistent, 1 pædagogmedhjælper, 1 misbrugsbehandler, 1 psykolog og 4 tilkaldvikarer. Aktuelt var der nyligt ansat 1 sygeplejerske på timebasis, med planer om fastansættelse pr. 1.maj 2021

Leder af Hjulsøgård UNG var Anders Valentin Jensen.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Tilsynsbesøg
- Journalgennemgang

Ved tilsynet blev gennemgået journaler for tre patienter i medicinsk behandling.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til

- Anders Valentin Jensen, Leder af Hjulsøgård
- En pædagog

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Lisa Elmer Christensen, Cand.Scient.San.Publ., Sygeplejerske
- Hanne Marian Søgaard, Oversygeplejerske

5. Bilag

Uddybning af målepunkter Behandlingsstedets organisering

1. Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling

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

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

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

Referencer:

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

2. Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling

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

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

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

Referencer:

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

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:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

Journalføring

4. Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

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

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

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

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

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

5. Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- Notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- Notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi
- Notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- Teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- Det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir og hvad disse indeholder eller i andet format
- Notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

6. Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

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

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

- Funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- Bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- Ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle

- Kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- Psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- Respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- Seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- Smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- Søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- Viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- Udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

7. Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand. Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

Herunder særligt ved den medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af eksempelvis:

- aftaler med behandlingsansvarlig læge
- polyfarmaci
- blodsukkermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer.

Herunder særligt ved patienter, der for nyligt har fået foretaget kirurgiske indgreb

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)
- [Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)

8. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

Medicinhåndtering

9. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhandling
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af risikosituationslægemidler

Personalet kender og anvender instruksen.

De syv risikosituationslægemidler er:

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

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ordination og 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](#)
- <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/risikosituationslaegemidler/>

10. Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

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

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

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

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

Referencer:

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

11. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste

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

- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår dato for ordinationen (dag, måned, år) og/eller seponering.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår behandlingsindikationer for den medicinske behandling.
- Der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (for eksempel tabletter, mikstur) og styrke.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

12. Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud

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

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

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruks, 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](#)

13. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinbeholdning og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinbeholdning- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordnede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordnede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato

- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

Patients retsstilling

14. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patients retsstilling

Tilsynsførende interviewer det sundhedsfaglige personale og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det dokumenteres.

Samtykkekompetence/handleevne:

Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling.

Hvis det er pårørende/værgen, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Informeret samtykke:

Det skal fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens eller den stedfortrædendes informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)
- [Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

Hygiejne

15. Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013](#)

Diverse

16. Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

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

Referencer:

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

Øvrige fund

17. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

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

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1