



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Opholdsstedet Dalen

Reaktivt tilsyn 2021

Opholdsstedet Dalen
Lillemøllevej 16
8620 Kjellerup

CVR- nummer: 18336642 **P-nummer:** 1008044755 **SOR-ID:** 766321000016009

Dato for tilsynsbesøget: 17-06-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord
Sagsnr.: 35-2011-5973

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den **17. juni 2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Reaktivt tilsynsbesøg, gennemgang af instrukser, gennemgang af medicin håndtering og medicinopbevaring, gennemgang af sundhedsfaglig dokumentation, interview af ledere og personale samt observationer med henblik på at vurdere de sundhedsfaglige forhold på Opholdssted Dalen.

Opholdsstedet Dalen havde udarbejdet to fyldestgørende sundhedsfaglige instrukser vedrørende samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger og instruks for brug af ikke lægeordineret håndkøbslægemidler og kosttilskud. Ledelse og medarbejder kunne ikke redegøre for indholdet af instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er styrelsens vurdering, at der generelt manglede udarbejdelse og implementering af de sundhedsfaglige instrukser.

Instrukser er et arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerheden og ledelsens retningslinjer for, hvordan personalet skal udføre sundhedsfaglige opgaver samt ledelsens sikkerhed for, at der udføres en ensartet pleje og behandling af patienterne. Det er derfor styrelsens vurdering, at fravær af sundhedsfaglige instrukser, indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, såfremt behovet for intervention alene baserer sig på den enkelte medarbejders faglige skøn og kompetencer. Dette kan være særlig problematisk i forbindelse med en akut opstået situation, i forbindelse med ny-ansættelser, brug af vikarer og skiftende personale, og i situationer, hvor personalet skal håndtere smitsomme sygdomme på bostedet.

Tilsynsførende konstaterede under tilsynet, at manglerne i den sundhedsfaglige dokumentation var gennemgående i de tre udvalgte stikprøver og det ville være det samme for de resterende patienter på opholdsstedet. Dette blev bekræftet af personalet på det Opholdssted Dalen. Desuden er der lagt vægt på, at regelsættet omkring journalføring af patienternes samtykkekompetence/handleevne ikke blev fulgt. Der blev ikke systematisk taget stilling til patienternes samtykkekompetence, og samtykke til konkret behandling blev ikke journalført.

Vi vurderer, at manglende sundhedsfaglig dokumentation rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på bostedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Vi har lagt vægt på, at alle målepunkter vedrørende behandlingsstedets medicin håndtering var uopfyldte. Vi har lagt vægt på at der var 10 medicin håndteringsfejl fordelt på to målepunkter, hvor af to var gennemgående i tre stikprøver. Det er en skærpene omstændighed, at to håndkøbspræparater med

indholdsstoffet paracetamol fremgik af den lokale medicinliste, således at der var reel risiko for, at patienten kunne få udleveret en toksisk dosis. Det er styrelsens vurdering, at fejl i medicinbehandlingen kan være af stor risiko for patientsikkerheden. Det er endvidere en skærpende omstændighed, at patienterne var imellem 11-18 år på tilsynsdagen og dette fordrer en særlig opmærksomhed ved medicinbehandling.

Det forhold, at de påviste mangler var gennemgående og vedrørte både sygeplejefaglig vurdering, dokumentation, medicinbehandling og hygiejne betyder, at styrelsen vurderer, at lovgivningens krav ikke er opfyldt. 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.

Sammenfatning af fund

Ved tilsynet den 17. juni 2021 var der 15 uopfyldte målepunkter, hvilket udløste 30 krav.

Tre uopfyldte målepunkter vedrørende behandlingsstedets organisering, hvilket udløste fem krav.

Fem uopfyldte målepunkter vedrørende behandlingsstedets sundhedsfaglige journalføring, hvilket udløste syv krav.

Fem uopfyldte målepunkter vedrørende medicinbehandling, hvilket udløste 14 krav.

Et uopfyldt målepunkt vedrørende patienternes retsstilling, hvilket udløste to krav.

Et uopfyldt målepunkt vedrørende hygiejne, hvilket udløste to krav.

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
1.	Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling 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
2.	Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for patienternes behov for behandling 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
3.	Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at instrukser overholder de formelle krav til instrukser, som det fremgår af Sundhedsstyrelsen vejledning
4.	Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen vedrørende den sundhedsfaglige dokumentation Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning
5.	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
6.	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
7.	Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt	<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

	aftaler med behandlingsansvarlig læge	
8.	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
9.	Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for medicinhandling • Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning
10.	Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger
11.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der er angivet enkelt dosis og maksimal døgndosis for pn medicin • Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten • Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste • Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten • Behandlingsstedet skal sikre, at medicinlisten føres systematisk og entydigt
12.	Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud
13.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patienternes medicinbeholdning • Behandlingsstedet skal sikre, at doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer • Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin • Behandlingsstedet skal sikre, at der ikke opbevares medicin med udløbet holdbarhedsdato eller sterilvarer med overskredet udløbsdato

		<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
14.	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
15.	Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for hygiejne• Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en skriftlig instruks for hygiejne

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed havde modtaget en bekymringshenvendelse fra Socialtilsyn Nord, vedrørende de sundhedsfaglige forhold herunder medicin håndtering på Opholdsstedet Dalen.

På baggrund af ovenstående varslede Styrelsen for Patientsikkerhed derfor et reaktivt tilsyn. Tilsynet gennemføres med målepunktssættet for bosteder 2019-2020.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicin håndtering
- Udarbejdelse af de sundhedsfaglige instrukser og implementering her af i den daglige praksis.

2. 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		Der var udarbejdet en instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, men den var ikke fyldestgørende for de konkrete arbejds gange der var i praksis.
2. <u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>		X		Der var ikke en instruks for patienternes behov for behandling.
3. <u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>		X		De formelle krav til instrukser var ikke opfyldt. Der manglede f.eks. dato for udarbejdelse, ansvarlig for udarbejdelsen, dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring. Ligesom der manglede præcisering af den personalegruppe, som instruksen var rettet imod.

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4. <u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>		X		Instruks for dokumentation var ikke udarbejdet.
5. <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>		X		I tre ud af tre journalgennemgange var den sundhedsfaglige dokumentation ikke ført tilstrækkeligt og kun sporadisk i dagbogsnotater. Det var dermed ikke muligt at få et overskueligt overblik over patientens sundhedsfaglige tilstand.
6. <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I tre ud af tre journalgennemgange var den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemområder ikke vurderet og beskrevet. Personalet kunne genfinde sporadiske dagbogsnotater vedrørende patienternes aktuelle problemområder.

7.	<u>Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I tre ud af tre journalgennemgange var der ingen oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlige læge. Eksempelvis konstaterede styrelsen at de tre patienter alle var i behandling med medicin der regulerede døgnrytme og søvn, men dette var ikke beskrevet. Personalet kunne ikke tydeligt og præcist redegøre for patienternes sygdomme og hvilke aftaler der var med de behandlingsansvarlige læger.
8.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I tre ud af tre journalgennemgange manglede der beskrivelser af aktuel pleje og behandling samt opfølgning og evaluering. Personalet kunne finde sporadiske beskrivelser i dagsbogsnotater vedrørende sundhedsfaglige forhold, men det var ikke muligt at få et overblik over behandlingsforløbet. Personalet kunne ikke redegøre for ovenstående.

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.		X		Der forelå en instruks for medicinhåndtering, men denne var ikke fyldestgørende og var ikke implementeret hos personalet. Der manglede f.eks. beskrivelse af personalets kompetencer i forhold til medicinhåndtering.
10.		X		Der forelå en fyldestgørende instruks for samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger. Personalet kunne ikke redegøre for denne og set i forhold til de mangler der vedrørte dokumentation af hvilke aftaler der var med de behandlingssansvarlige læger, vurderes det, at instruksen ikke er implementeret.
11.		X		I to ud af tre medicingennemgange var der uoverensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste. F.eks. manglede der seponering af Voltaren, Zymelin og vortemiddel.

					<p>I en ud af tre medicingennemgange manglede der på to præparater aktuelle handelsnavn. Det drejede sig om Zymelin og Melatonin.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange var der risiko for at overskride den anbefalede døgn dosis på paracetamol og Strepsils. Der var på medicinlisten opført både Pamol og Panodil med max dosis på 2 tabletter x 4 daglig. Ligesom Pinex og Panodil var ordineret med 2 tabletter x 3 daglig.</p> <p>Desuden var flere Stepsils præparater angivet på medicinlisten med max dosis hver især på 12 gange i døgnet. Det drejede sig om Strepsils honning og citron samt Strepsils citrus.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange var der uoverensstemmelse mellem det lokale medicinkort og medicinkortet i omslag på doseringsæsken.</p>
12.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>		X		<p>Instruksen for brug af ikke lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud var ikke opfyldt, da den ikke var implementeret på baggrund af de fund der var i medicinhåndteringen.</p>
13.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>		X		<p>I en ud af tre medicingennemgange var der ikke overensstemmelse mellem antal tabletter på medicinlisten og antal tabletter i doseringsæsken. Det fremgik på medicinlisten at der skulle være 2 stk. Melatonin i doseringsæsken, men der var kun en i doseringsæsken. Der blev redegjort for, at patienten var selvadministrerende på den ene tablet.</p> <p>I en ud af tre medicingennemgange var præparatet ikke i patientens medicinbeholdning. Der manglede multivitamin, Voltaren og Treo.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange manglede patientens navn og personnummer på alle doseringsæsker.</p> <p>I to ud af tre medicingennemgange var aktuel og ikke aktuel medicin ikke adskilt.</p>

					<p>I en ud af tre medicingennemgange var der overskredet holdbarhedsdato på Alnok.</p> <p>I to ud af tre medicingennemgange var der ikke anbrudsdato på Otrivin og Zymelin.</p>
--	--	--	--	--	---

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14. <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		I tre ud af tre journalgennemgange blev der ikke systematisk taget stilling til patienternes samtykkekompetence, og samtykke til konkret behandling blev ikke journalført. Der blev redegjort for en praksis hvor, pårørende/værge skrev under på en samtykke erklæring om at personalet må kontakte og samarbejde med den behandlingsansvarlige læge i et år.

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15. <u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>		X		Der forelå ingen instruks for hygiejne og smitsomme sygdomme. Personalet kunne redegøre for håndhygiejne ved udførsel af sundhedsfaglige opgaver.

Diverse

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

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Opholdsstedet Dalen var en socialpædagogisk selvejende institution i Silkeborg kommune. Målgruppen var unge mellem 5 år- 18 år (efterværn 23 år). De unge havde ofte været udsat for omsorgssvigt, de var i mistrivsel, havde tilknytningsforstyrrelser og varierende udviklingsalder.
- Der var plads til otte unge på opholdsstedet, men på tilsynsdagen var der syv indskrevet.
- På opholdsstedet Dalen var der ansat 10 pædagoger og der var vågen nattevagt.
- Personalet varetog udelukkende sundhedsfaglige opgaver i form af medicin håndtering. Mere komplicerede sundhedsfaglige opgaver som eksempelvis injektionsbehandling blev varetaget af den kommunale hjemmesygepleje eller den praktiserende læge.
- Opholdsstedet Dalen samarbejdede primært med det lokale lægehus samt f.eks. børne- og unge-psykiatrien i Region Midtjylland.

Om tilsynet

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

- Medicinhåndtering og sundhedsfaglig dokumentationen blev gennemgået for tre patienter.
- Interview af ledelse og medarbejder om instrukser og implementering her af i den daglige praksis.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til leder af Opholdsstedet Dalen Jesper Hundborg samt udvalgt personale, der alle var medicinansvarlige.

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Jane Filtenborg Bjerregaard, Oversygeplejerske
- Rikke Wendelbo Selde, Oversygeplejerske

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

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

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

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, frasen 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 medicinhåndtering
- 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-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud

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

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

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

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

13. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicin håndtering 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 medicin håndtering- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår

- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuell medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuell 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](#)

Patienters retsstilling

14. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

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

Samtykkekompetence/handleevne:

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

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

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

Informeret samtykke:

Det skal fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, 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