



# Sundhedsfagligt tilsyn Tilsynsrapport Friplejehjem Munke Mose

Opfølgning på reaktivt tilsyn 2020

**Friplejehjem Munke Mose**  
**Munke Mose Allé 4 - 0**

**5000 Odense C**

CVR- eller P-nummer: 1000299191

Dato for tilsynsbesøget: 01-09-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd  
Sagsnr.: 35-2011-4924

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger eller materiale i høringsperioden.

Efter høringsperioden er det blevet oplyst, at Friplejehjem Munke Mose er gået konkurs og dermed er ophørt med at være behandlingssted pr. 28. september 2020. På den baggrund er der ikke grundlag for at opretholde eksisterende påbud eller udstede supplerende påbud til behandlingsstedet.

Vi afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

### Sundhedsfaglig vurdering og dokumentation

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der generelt manglede en systematisk tilgang til den sundhedsfaglige dokumentation. Behandlingsstedets journalføring og sundhedsfaglige dokumentation manglende overskuelighed og i flere tilfælde fremgik det ikke af den elektroniske journal, at der blev anvendt forskellige papirskemaer til dokumentation.

Vi konstaterede, at den sundhedsfaglige dokumentation i flere tilfælde manglede en oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelse samt dokumentation af aftaler med den behandlingsansvarlige læge. Der var desuden flere aktuelle sundhedsfaglige problemstillinger, hvor der manglede en opfølgning og evaluering af den aktuelle pleje og behandling. Manglerne betød, at det nødvendige dokumentations- og vidensgrundlag dermed ikke var til stede, så behandlingsstedet kunne foretaget en forsvarlig pleje og behandling. Det er vores vurdering, at personalet i nogle tilfælde ikke i tilstrækkelig grad kunne redegøre for, at sundhedsfaglig vurdering og opfølgning på pleje og behandling havde fundet sted.

Det er styrelsens vurdering, at den mangelfulde journalføring samt manglende entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden. Dette gør sig gældende i forhold til at sikre overblik og kontinuitet i pleje og behandling og ved relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

### **Medicinhandling**

Styrelsen kunne konstatere, at der var arbejdet målrettet og systematisk med at implementere et medicinkort i den elektroniske journal, og at der var foretaget en systematisk gennemgang af flertallet af patienternes medicinordinationer og medicinbeholdninger.

Der blev ved tilsynet fundet mindre fejl i medicinhandlingen, der omhandlede manglede anbrudsdato på insulinpenne, handelsnavne, der skulle rettes til det konkrete præparat, der var i brug og medicin, der ved dispenseringen skulle adskilles fra morgenmedicinen, da det skulle gives før den dispenserede morgenmedicin blev indtaget med morgenmaden.

Medicininstruksen opfyldte ikke de formelle krav til instrukser og var ikke fyldestgørende i forhold til at instruere medarbejderne i korrekt medicinhandling. På baggrund af fund i medicinhandlingen er det vores vurdering, at instruksen desuden ikke var implementeret.

### **Patienters retsstilling**

Styrelsen har lagt vægt på, at det ikke fremgik af dokumentationen hos en borger med svingende kognitivt funktionsniveau, hvem der skulle inddrages i varetagelse af patientens helbredsmæssige interesser. Det er styrelsens vurdering, at manglende vurdering og opfølgning af patienternes handleevne udgør en risiko for patientsikkerheden, idet det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patienternes selvbestemmelsesret.

### **Instrukser og kompetenceforhold**

Styrelsen fik forevist de efterspurgte instrukser, og der var siden sidste besøg sket en oprydning i de fysiske mapper, der indeholdte behandlingsstedets instrukser i papirform. I vurderingen er der lagt vægt på, at instrukserne kunne fremfindes, men det blev konstateret, at de ikke levede op til de formelle krav til instrukser. Vi har endvidere lagt vægt på, at instruksen for livsforlængende behandling ikke var fyldestgørende, og at medarbejderne ikke kunne redegøre for en fast praksis for, hvordan eller hvornår de skulle inddrage patient, pårørende og læge i spørgsmålet om fravalg af livsforlængende behandling.

Behandlingsstedet havde en oversigt over, hvilke generelle kompetencer de forskellige personalegrupper havde i forhold til delegerede sundhedsfaglige opgaver. Der fremgik dog ingen oversigt over, hvilke medarbejdere der var oplært i at udføre specifikke sundhedsfaglige opgaver hos en konkret patient. Dermed vurderes det ikke, at der var tilstrækkelig sikkerhed for, at medarbejderne havde de rette kompetencer til at udføre sådanne delegerede opgaver.

Det er styrelsens vurdering, at medarbejderne kendte og anvendte instrukserne, men vurderer samtidig på baggrund af interview og gennemgang af journaler med medarbejdere og ledelse, at der kunne være tvivl om, hvordan der skulle ageres, handles og dokumenteres i konkrete tilfælde. Styrelsen vurderer, at dette udgør en risiko for patientsikkerheden.

### **Konklusion**

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, og at de uopfyldte målepunkter fordelte sig inden for flere områder. Det forhold, at de påviste mangler blev fundet i relation til den sundhedsfaglige journalføring, medicinhandlingen og instrukser betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at lovgivningens krav ikke er opfyldt. Manglerne vurderes at have et større omfang, især inden for sundhedsfaglig dokumentation og instrukser og kræver implementering, inden målepunkterne kan opfyldes. Styrelsen vurderer således, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

På denne baggrund finder styrelsen ikke anledning til at ophæve påbuddet af 25. august 2020.

## Sammenfatning af fund

Manglende overskuelighed og systematik i patientjournalen og anvendelse af bilag på papir, som ikke fremgik af den elektroniske journal. Mangelfulde beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, mangelfulde oversigter over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, manglende dokumentation af aftaler med behandlingsansvarlige læger samt vurdering og dokumentation af aktuell pleje, behandling, opfølgning og evaluering.

Der manglede dokumentation for oplæring af medarbejdere og opfølgning på delegerede sundhedsfaglige opgaver. Ingen af de gennemgåede instrukser levede op til de formelle krav om instrukser. Der var mangler i instruksen for medicin håndtering og fravalg af livsforlængende behandling

Der var mangler i vurderingen af habilitet og manglende dokumentation af samtykke før lægekontakt.

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:

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en beskrivelse af personalets kompetence samt ansvars- og opgavefordeling og herunder beskrivelse af regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver og evt. rammedelegation (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de formelle krav til journalføring er overholdt (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 4)

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at ledelse og personale kan redegøre for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger samt, at der foreligger aftaler om kontrol og behandling af kroniske sygdomme (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbreds-mæssige problemer og sygdomme (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin-håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicin-håndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning (11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser om patienten er vurderet helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange mhp. at sikre forebyggelse af infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v. (målepunkt 13)

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed var den 2. juli på et reaktivt tilsynsbesøg på baggrund af en bekymringshenvendelse. På baggrund af tilsynet udstedte styrelsen den 25. august 2020 et påbud til Friplejehjem Munke Mose om:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for medicinhåndtering, fra den 25. august 2020.
2. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder af informeret samtykke, i overensstemmelse med lovgivningen herom samt udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks, fra den 25. august 2020.
3. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå fra den 1. september 2020.
4. at implementere en fyldestgørende instruks for fravalg af livsforlængende behandling samt instruks til forebyggelse og spredning af bakterieinfektioner med MRSA fra den 25. august 2020.

Betingelsen for, at påbuddet kunne ophæves, var, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg skulle kunne konstatere, at påbuddet er efterlevet.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Medicinhåndtering
- Behandlingsstedets organisering
- Journalføring
- Patienters retsstilling
- Hygiejne

### 3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		Der forelå ikke dokumentation af, at der var foretaget undervisning, oplæring og sikring af kompetencer i forbindelse med brugen af delegation af forbeholdt virksomhed som fx til sondeernæring og kateteranlæggelse, som blev foretaget.

#### Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</u>		X		Det fremgik ikke af den elektroniske journal, at der blev ført forskellige papirskemaer med dokumentation og målinger hos den enkelte patient.
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I 2 ud af 3 gennemgåede journaler var der ikke en fyldestgørende dokumentation af patientens aktuelle og potentielle problemer.  I 1 ud af de 3 gennemgåede journaler manglede der en opdatering af patientens nuværende helbredsmæssige tilstand, hvor der var sket væsentlige ændringer med hensyn til smerter, kommunikation og observationer i forbindelse med kendt depression og problemer med kommunikation.
4: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I 3 ud af 3 journaler manglede der en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser.  I 1 ud af 3 journaler var aftaler med den behandlingsansvarlige læge ikke beskrevet. Fx var der i en journal på medicinkortet en beskrivelse af, at der skulle gives

					insulin ud fra de målte værdier, der blev foretaget 4 gange dagligt. Der forelå dog ikke en aftale om, hvornår der skulle rettes henvendelse til den behandlingsansvarlige læge ved afvigende værdier.
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I 3 ud af 3 journaler manglede der beskrivelser af aktuel pleje og behandling samt opfølgning og evaluering. I det ene tilfælde var det fx observationer af ændret sindstilstand, smerter og faldende funktionsniveau, hvor opfølgning ikke var beskrevet. I det andet tilfælde var det observationer af, at der var fundet medicin i kørestolen, som dermed ikke var indtaget. I det tredje tilfælde var det en beskrivelse af, at der skulle måles blodtryk, hvor dette ikke var udført.

## Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:			X	Behandlingsstedet benyttede ikke rammedelegation.  Måling af blodsukker hos diabetespatienter blev foretaget på konkret delegation.

## Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	X			
8:		X		Behandlingsstedet havde udarbejdet en instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Det fremgik ikke tydeligt af instruksen, hvornår og hvordan patienter og pårørende skulle inddrages i spørgsmålet  De formelle krav til instruksen var ikke opfyldt, da det ikke fremgik, hvornår den var trådt i kraft eller hvem, der havde godkendt den.



					Personalet kunne redegøre for den praksis der var, for inddragelse af patient, pårørende og læge i spørgsmålet om fravalg af livsforlængende behandling.
--	--	--	--	--	--

## Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		<p>Instruksen levede ikke op til de formelle krav til instrukser, da der manglede præcisering af den personalegruppe instruksen var rettet mod, dato for ikrafttrædelse, dato for seneste ajourføring, og hvem der har udarbejdet og godkendt instruksen.</p> <p>Det fremgik ikke af instruksen, at administrering af ikke-dispenserbar medicin blev dokumenteret på særskilt skema, der lå hos patienten. Ligeledes fremgik det ikke, hvordan det skulle sikres, at der var henvisning i den elektroniske journal til det særskilte skema.</p> <p>Det fremgik af en særskilt instruks, hvilke opgaver og ansvar personalet havde i samarbejdet med den behandlingsansvarlige læge i forbindelse med den medicinske behandling.</p> <p>Der forelå en fyldestgørende instruks for håndtering af Warfarin, men det fremgik ikke af instruksen, hvordan de andre risikosituationslægemidler skulle håndteres på behandlingsstedet</p>
10: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I 3 ud af 6 stikprøver var der præparater på medicinlisten, hvor det ikke var det aktuelle handelsnavn, der fremgik af medicinlisten.
11: <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>		X		I 2 ud af 6 stikprøver havde patienten ordineret medicin, der skulle gives tidligere end morgenmedicinen kl. 08.00, men det var dispenseret sammen med medicinen kl. 08.00.

					<p>I 1 ud af 6 stikprøver manglede der anbrudsdato på insulin.</p> <p>I 1 ud af 6 stikprøver lå der løse tabletter i en medicinpakning</p>
--	--	--	--	--	--

## Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		<p>I 1 ud af 3 stikprøver var det ikke dokumenteret, at der var givet samtykke før lægekontakt.</p> <p>I samme stikprøve havde patienten et svingende kognitivt funktionsniveau. Der var ikke taget stilling til, hvem der skulle inddrages i varetagelse af de helbredsmæssige interesser såfremt patienten ikke selv kunne dette.</p> <p>Personalet kunne redegøre for, at der forud for kontakt til lægen blev indhentet samtykke, men de fik det ikke dokumenteret, da der var en opfattelse af, at der i forbindelse med indflytning blev indhentet et generelt samtykke til lægekontakt vedrørende problemstillinger i relation til deres sygdom og medicin.</p>

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>		X		<p>Der var udarbejdet en instruks for håndtering af MRSA på behandlingsstedet, men instruksen levede ikke op til de formelle krav til en instruks.</p> <p>De forskellige hygiejneinstrukser var samlet i en mappe, der var tilgængelig på kontorerne, men de levede ikke op til de formelle krav for instrukser.</p>

## Øvrige

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

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Munke Mose er et friplejehjem beliggende i Odense Kommune. Plejehjemmet blev friplejehjem i begyndelsen af året 2019. Det var tidligere en selvejende institution med driftsoverenskomst med Odense Kommune, som ophørte da plejehjemmet blev friplejehjem.
- Friplejehjemmet Munke Mose er en del af Menighedsplejen ved Diakonisser i Odense, som ejer og driver to plejehjem, Provstegaardshjemmet og Munke Mose. De to plejehjem har hver en selvstændig bestyrelse. På tidspunktet for tilsynet var det et bestyrelsesmedlem fra Provstegaardshjemmet der var konstitueret bestyrelsesformand på Munke Mose.
- På Munke Mose bor 50 beboere med behov for sundhedsfaglig samt social- og plejefaglig hjælp.
- Boligerne visiteres af en kommunal visitationsenhed og herefter kan plejecenteret tilbyde plads til borgere på ventelisten ud fra hensynet til borgerens individuelle behov og udfordringer og beboersammensætning på Munke Mose.
- Beboerne udgør en blandet målgruppe af borgere med fysiske, psykiske og kognitive funktionsnedsættelser.
- På Munke Mose er der ansat cirka 47 medarbejdere; to sygeplejersker hvoraf den ene er konstitueret forstander Mette Dahlmann Larsen, en ergoterapeut, social og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælper, sygehjælper og en pædagog. Der er desuden tilknyttet cirka 10 faste afløsere som dækker ved ferie og sygdom.
- I dagvagt på hverdage er der altid en sygeplejerske, social- og sundhedsassistenter og social- og sundhedshjælper i vagt. I weekender samt aften og nat er der altid en social- og sundhedsassistent i vagt og der er mulighed for at kontakte sygeplejerske. Der er desuden mulighed for, at social- og sundhedsassistenter må tilkalde Odense Kommunes akutteam ved behov.
- Der er en fast tilknyttet plejehjemslæge, som er tilknyttet som læge til ca. 60 % af beboere. Lægen kommer fast på plejehjemmet to gange om ugen.
- Den daglige ledelse varetages af konstitueret forstander Mette Dahlmann Larsen. Mette Larsen er tiltrådt som konstitueret forstander i juli måned 2020, men har et godt kendskab til behandlingsstedet, da hun tidligere har været ansat som sygeplejerske på Munke Mose.
- Det anvendte dokumentationssystem er Nexus. Behandlingsstedet var ikke overgået til Fællessprog III. Der er siden tilsynet 2. juli 2020 tilknyttet en medicinliste i Nexus, således at der er en lokal medicinliste i alle journaler.

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som opfølgning på et reaktivt tilsynsbesøg den 2. juli 2020.

Ved det aktuelle sundhedsfaglige tilsyn er alle målepunkter for det sundhedsfaglige tilsyn blevet gennemgået.

- Medicin og medicinlister blev gennemgået hos seks tilfældigt udvalgte patienter.
- Den sundhedsfaglige dokumentation blev gennemgået hos tre tilfældigt udvalgte patienter.
- Der blev foretaget et interview af tre medarbejder – to social- og sundhedsassistenter og en social- og sundhedshjælper.

- Tilstede ved tilsynet var Mette Dahlmann Larsen konstitueret forstander og en nyansat sundhedsfaglig koordinator, der var ansat i en tidsbegrænset periode.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til Mette Dahlmann Larsen, konstitueret forstander.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Inge Pedersen, oversygeplejerske og Tina Kolding, oversygeplejerske

## 5. Bilag

# Uddybning af målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen og ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Der er fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

## Journalføring

### 2: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én 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 eller i andet format, og hvad disse indeholder
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Referencer:

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

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

### **3: 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

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

↑ **Tilbage til oversigt**

#### **4: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og 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 ældre medicinske patient***

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

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

[Sundhedsstyrelsens publikation - Den ældre medicinske patient](#)

↑Tilbage til oversigt



#### **5: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår beskrivelse af pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Referencer:

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

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

## Delegation

#### **6: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)**

Tilsynsførende gennemgår instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instruksen skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Der er fokus på om:

- der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Faglige fokuspunkter

### **7: Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke**

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

### **8: Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling**

Tilsynsførende gennemgår instruks for fravalg af livsforlængende behandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruksen. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruksen fremgår:

- hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienten med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge
- hvor den behandlingsansvarlige læges vurdering samt beslutning om fravalg af livsforlængende behandling, journalføres.

Der er fokus på om personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 6, §24a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Vejledning om genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg, VEJ nr 9934 af 29/10/2019](#)

[Vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, VEJ nr 9935 af 29/10/2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Medicinhandling

### 9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhandling med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhandling, 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 handling af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

- Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
- Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
- Lavdosis methotrexat.
- Koncentreret kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat)
- Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
- Gentamicin
- Digoxin

Referencer:

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

[Vejledning om ordination og handling 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](#)

[Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler](#)

↑Tilbage til oversigt

### **10: 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 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, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin

Referencer:

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

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

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

### **11: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling**

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinhandling 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 medicinhandling- 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
- 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
- Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

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

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Korrekt handling af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. unkladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

↑**Tilbage til oversigt**

## Patienters retsstilling

### 12: 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, værgen 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 \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., 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

### 13: Observation og interview om procedurer for hygiejne

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 7. juli 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](#)

## Øvrige fund

### 14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

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

---

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

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</sup>

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 tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1