



Tilsynsrapport Vestre Fængsel

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn – Fængsler
og arresthuse 2019

**Vestre Fængsel
Vigerslev Allé 1**

2450 København SV

CVR- eller P-nummer: 1003393592

Dato for tilsynet: 08-10-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-2021. Tidligere 5-9011-5767/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 1. september 2020 modtaget høringssvar fra Områdekantoret i København på vegne af Område Hovedstadens Sundhedsenhed og ledelsen ved Vestre Fængsel.

Af høringssvaret fremgik, at organiseringen af de sundhedsfaglige forhold er ændret siden tilsynets gennemførelse, idet der er etableret en områdedækkende sundhedsenhed. Sundhedsenheden varetager herefter ledelsen af sundhedsbetjeningen i Kriminalforsorgen Område Hovedstaden, herunder ved Vestre Fængsel.

Af høringssvaret fremgik, at grundlæggende ændringer af medicinbehandlingen ved Vestre Fængsel afventer, at der udsendes en vejledning fra Lægemiddelstyrelsen med baggrund i den ændrede lægemiddelovgivning gældende per 1. juli 2020.

Af høringssvaret fremgik hvorledes der ved Vestre Fængsel er iværksat konkrete tiltag for at sikre en grundig instruktion af fængslets personale i forhold til sundhedsfaglige instrukser. Samtidigt blev det oplyst, at Kriminalforsorgen har iværksat en nødvendig indsats for at undgå smittespredning med Coronavirus ved Vestre Fængsel, hvilket udgør et omfattende arbejde for de involverede parter.

Af høringssvaret fremgik en systematisk redegørelse vedrørende hver af styrelsens fund under tilsynet. Heraf fremgik en systematisk oversigt over iværksatte initiativer samt en status herpå.

Ved en gennemgang af høringssvaret fremgår, at betjentene per 1. september 2020 ikke havde adgang til det anvendte journalsystem XMO. Betjentene var således på tidspunktet for høringssvaret uden mulighed for selv at læse og skrive i journalsystemet knyttet til betjentenes varetagelse af sundhedsfaglige opgaver. Styrelsen vil derfor ved det opfølgende tilsynsbesøg følge op på, om journalføringen ved fængselsbetjente og disses adgang til relevante journaloplysninger generelt sker på forsvarlig vis.

Endeligt fremgik af høringssvaret en trinvis plan for at sikre en implementering af de nødvendige tiltag ved Vestre Fængsel frem til ultimo januar 2021. Det fremgik således, at styrelsens krav ikke var opfyldt i sin helhed, idet en implementering af kravene endnu ikke var sikret.

Styrelsen har på ovenstående baggrund ikke fundet grundlag for at fastslå, at der er rettet op på de konstaterede forhold på nuværende tidspunkt. Vi har derfor den 19. november 2020 givet behandlingsstedet påbud om at opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

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

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 8. oktober 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at Kriminalforsorgen Hovedstaden havde udarbejdet en række sundhedsfaglige instrukser gældende for Københavns Fængsler. Instruksernes sundhedsfaglige indhold var beskrevet med udgangspunkt i Vestre fængsel. Det var således lokale instrukser som beskrev de særlige forhold der var gældende for Vestre Fængsel. Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere lagt vægt på, at ledelse og det ved tilsynet deltagende personale udtrykte stor vilje til at forbedre patientsikkerheden i Vestre Fængsel.

Der manglede instrukser om betjentenes opgaver i samarbejde med behandlingsansvarlige læge og betjentenes ansvar i forbindelse med journalføring, når de løser sundhedsfaglige opgaver. Der manglede instruks for korrekt indhentelse og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved overflytning og løsladelse. Af instruksen for betjentenes opgaver ved akut sygdom, ulykke og førstehjælp fremgik, at den enkelte betjent var ansvarlig for at iværksætte pleje og behandling (ringe efter hjælp, starte førstehjælp mm) efter informeret eller formodet samtykke fra den indsatte. Betjenten skal dog ringe efter hjælp, starte førstehjælp mm også selv om betjenten ikke ved, om den indsatte ville have givet samtykke hertil – med mindre en læge har taget stilling til at det ikke skal ske. Ved interview fremgik, at betjentene handlede straks ved at tilkalde hjælp.

Sygeplejerskernes instruks for akut medicinsk behandling var mangelfuld, da den ikke beskriver, at der skal måles vitalparametre. Der var både en instruks for afrusning med benzodiazepiner og en instruks for afrusning med Fenemal, selvom benzodiazepiner er førstevalg. Det fremgik ikke af instrukserne for afrusning, at patienten skal ses af en læge ved opstart af behandlingen

Instruksen for håndhygiejne var mangelfuld, både til sundhedsstaben og til betjentene, da instrukserne ikke beskrev, at man ikke må varetage sundhedsfaglige opgaver iført fingerringe, håndledssmykker, lange negle og neglelak samt lange ærmer. Der var endvidere enkelte mangler i instrukserne, herunder var ikke alle formkrav opfyldt.

Det er styrelsens vurdering, at forældede instrukser, fravær af sundhedsfaglige instrukser, og personalets manglende kendskab til eksisterende retningsgivende dokumenter, 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 og skiftende personale, og i situationer, hvor personalet skal håndtere smitsomme sygdomme blandt de indsatte.

Medicinhåndteringen i fængslet blev varetaget med anvendelse af fælles medicindepot, hvilket for sygeafdelingen er i overensstemmelse med lovgivningen, men medicinhåndteringen i fløjene blev ligeledes varetaget med anvendelse af fælles medicindepot placeret uden for sygeafdelingen.

Behandlingsstedets opbevaring af medicin medførte behov for en konkret vurdering fra Lægemiddelstyrelsens side i forhold til lovligheden af den etablerede praksis. Lægemiddelstyrelsens vurdering er efterfølgende modtaget af Styrelsen for Patientsikkerhed den 14. maj 2020 og er omtalt i afsnittet om øvrige forhold. Styrelsen vurderer herefter, at opbevaringen af lægemidler til anvendelse uden for sygeafdelingen ikke er i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens gældende regler på tidspunktet for tilsynet.

Samtidig blev konstateret gennemgående problemer knyttet til medicinhåndteringen på de undersøgte afsnit, som styrelsen vurderer at udgøre en alvorlig fare for patientsikkerheden.

Af tekniske årsager var der ikke mulighed for at anvende Det Fælles Medicinkort (FMK) i forhold til indsatte med erstatnings CPR-numre. Styrelsen vurderer, at manglende indberetning af receptpligtig medicin til FMK er et forhold af stor betydning for patientsikkerheden, blandt andet fordi andre behandlingsinstitutioner (f.eks. hospitaler og speciallæger) ikke har adgang til ajourførte oplysninger om den indsatte medicin. Styrelsen anerkender imidlertid, at det ikke er muligt for behandlingsstedet at efterkomme kravet i Vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler, der fastsætter lægens indberetningspligt af receptpligtig medicin til FMK. Dette er begrundet i, at der er tale om et eksternt rammevilkår, som behandlingsstedet ikke har indflydelse på.

Der var et enkelt fund vedr. lægers opfølgning på behandling med medicin, idet det ved interview fremgik, at der ikke systematisk blev foretaget årlig monitorering af patienter, der var i antipsykotisk behandling. I de gennemgåede journaler blev der ikke behandlet med antipsykotika.

Ved journalgennemgang vedrørende patienters retsstilling, fremgik det ikke af dokumentationen, at der var indhentet informeret samtykke forud for behandling.

Vestre Fængsel anvender elektronisk journal og var på tidspunktet for tilsynet ved at udfærdige en instruks, for indhentelse og videregivelse af helbredsoplysninger med henblik på at indføre en arbejdsgang, som sikrede, at journaloplysninger, herunder medicinlister, med patienternes samtykke fulgte patienterne ved overflytning til fx andet fængsel. Videregivelse af relevante sundhedsfaglige oplysninger var derfor på tidspunktet for tilsynet ikke i tilstrækkelig grad sikret i tilknytning til overflytningen mellem Vestre Fængsel og Kriminalforsorgens institutioner eller ved løsladelse. Styrelsen vurderer, at manglende instrukser og procedurer for dette kan udgøre en risiko for, at indsatte sundhedsfaglige problemstillinger overses og ikke rettidigt håndteres patientsikkert.

Sammenfatning af fund

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

Ledelsen havde udsendt instrukser til betjentene om sundhedsfaglig behandling, men havde ikke fulgt op på om instrukserne var kendt og forstået.

Der manglede instrukser til betjentene om samarbejdet med den behandlingsansvarlige læge, betjentenes ansvar i forbindelse med journalføring og rammeinstruks for betjentenes administration af pn medicin. I instruks til betjentene om akut behandling var en fejl vedr. indhentelse samtykke før akut behandling, som dog ikke blev praktiseret. I instruksen vedr. akut behandling til sygeplejerskerne manglede beskrivelse af måling af vital parametre. Instrukserne manglede anførsel af målgruppe. Der var to instrukser for afrusning med henholdsvis Fenemal og Benzodiazepiner, trods Sundhedsstyrelsens vejledning om at benzodiazepiner skal bruges til afrusning. Begge instrukser manglede beskrivelse af, at patienten skal ses

af læge ved opstart af afrusning. Hygiejne instrukserne var mangelfulde vedr. krav om ikke at bære ure, smykker, have lange negle, neglelak mv. Generelt var instrukserne ikke påført entydig målgruppe.

Af henholdsvis interview og journalgennemgange fremgik, at der blev indhentet informeret samtykke til behandling, men dette blev generelt ikke dokumenteret.

Ved gennemgang af behandlingsstedets medicinbeholdning, konstaterede styrelsen, at der i fængslet var etableret fælles medicindepoter i fløjene (uden for sygeafdelingen) hvorfra sygeplejerskerne dispenserede medicin en gang ugentligt til de indsatte. Der var i sygeafdelingens medicindepot enkelte dermatologiske cremer, som var udløbet, trods ugentlig gennemgang af medicinen. Herudover havde fængselsbetjentene et fælles depot med håndkøbspræparater til pn-udlevering uden at have en rammedelegation. Ved interview fremgik, at ikke alle betjente havde korrekt viden om maximal døgndosis af Paracetamol. Betjentene udleverede fast medicin uden at tælle om antal tabletter i doseringsæskerne var i overensstemmelse med ordinationerne på medicinlisten.

I alle fem medicingennemgange manglede den printede medicinliste den ordinerende læges navn, indikation for behandling, aktuelle handelsnavn, ligesom pn medicin var ikke dispenseret i ordinerede doser, idet der blev dispenseret til en uge ad gangen, og desuden uden at opfylde kravene til mærkning.

Enkelte betjente bar neglelak, generelt var betjentene ikke instrueret i hygiejniske forholdsregler, herunder ikke at bære ringe ure neglelak, have lange negle m.v. ved varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

De uopfyldte målepunkter fordelte sig inden for behandlingsstedets organisering, medicinering, akutberedskab og patienters retsstilling, overgange i patientforløb og hygiejne

Ved tilsynet den 8. oktober 2019 var der således 11 uopfyldte målepunkter, hvilket udløste 11 krav:

- 4 uopfyldte målepunkter vedrørende behandlingsstedets organisering
- 4 uopfyldte målepunkter vedrørende medicinhandling
- 1 uopfyldt målepunkt vedrørende patienters retsstilling
- 1 uopfyldt målepunkt vedrørende overgange i patientforløb
- 1 uopfyldt målepunkt vedrørende hygiejne

Detaljerede fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

Krav

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

- Behandlingsstedet skal sikre tilstrækkelig instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens varetagelse af delegeret lægeforbeholdt virksomhed (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved delegation af lægeforbeholdt virksomhed foreligger en skriftlig instruks (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af instruksen er tilstrækkeligt beskrevet og at indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 3 og 5)
- Behandlingsstedet skal sikre at instruksen lever op til kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om udfærdigelse af instrukser (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har kendskab til og følger behandlingsstedets procedurer for medicinhandling (målepunkt 15)
- Behandlingsstedet skal sikre, at gældende vejledninger om medicinhandling og opbevaring efterleves (målepunkt 16)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er faste procedurer for ordination af medicin, herunder at der er plan for opfølgning og kontrol, hvor det er nødvendigt (målepunkt 17)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har kendskab til at tage konkret stilling til afrusning og abstinensbehandling og om ordination og udlevering af lægeordineret medicin hertil foregår patientsikkerhedsmæssigt korrekt (målepunkt 20)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen at der er indhentet informeret samtykke til behandling inden udført behandling, herunder at patienten er informeret om eventuelle bivirkninger (målepunkt 22)
- Behandlingsstedet skal patientsikre procedurer for, at indhente samt videregive nødvendige helbredsmæssige oplysninger for varetagelsen af den indsatte helbredsmæssige forhold i tilknytning til indsættelse, overflytning eller løsladelse (målepunkt 23)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der forefindes skriftlige instrukser for hygiejne, der beskriver relevante hygiejnisk forsvarlige arbejdsgange (målepunkt 24)

Styrelsen for Patientsikkerhed udsteder påbud jf. særskilt skrivelse vedrørende ovenstående forhold.

2. Fund ved tilsynet

↑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			
2:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		Der var ca. to uger inden tilsynet udsendt instrukser på mail til brug for fængselsbetjentenes sundhedsfaglige opgaver, herunder både lægeforbeholdt delegerede opgaver og opgaver der ikke er lægeforbeholdt. Disse instrukser var ikke kendt af alle og var således ikke tilstrækkeligt implementeret. Der var ikke fulgt op på dette.
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		x		Der manglede en skriftlig instruks for rammedelegation for udlevering af pn Panodil ved betjentene ansat på sygeafdelingen. Sygeplejerskernes instruks for akut medicinsk behandling var mangelfuld, idet der manglede beskrivelse af, at der skal måles vitalparametre Der var to afrusningsinstrukser (Fenemal og benzodiazepiner). Der skal anvendes benzodiazepiner jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Det fremgik ikke af instrukserne for afrusning, at patienten skal ses og vurderes af læge ved opstart af afrusning.
4:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale om sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u>	X			

5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u>		X		<p>Der manglede instrukser om betjentenes opgaver i samarbejde med behandlingsansvarlige læge og om betjentenes ansvar i forbindelse med journalføring, når de varetager sundhedsfaglige opgaver.</p> <p>Af instruksen for betjentenes opgaver ved akut sygdom, ulykke og førstehjælp fremgik, at den enkelte betjent var ansvarlig for at iværksætte pleje og behandling (ringe efter hjælp, starte førstehjælp mm) efter informeret eller formodet samtykke fra den indsatte. Betjenten skal dog ringe efter hjælp, starte førstehjælp mm, også selv om betjenten ikke ved om den indsatte ville have givet samtykke hertil – med mindre en læge har taget stilling til at det ikke skal ske.</p> <p>Instruksen for håndhygiejne var mangelfuld, både til sundhedsstaben og til betjentene, da instrukserne ikke beskriver, at man ikke må varetage sundhedsfaglige opgaver iført fingerringe, håndledssmykker, lange negle og neglelak samt lange ærmer.</p> <p>Der manglede instruks for korrekt indhentelse og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved overflytning/løsladelse.</p>
6:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>		X		Instrukserne opfyldte ikke formkrav til instrukser jf. målepunktet, herunder manglede anførsel af konkret målgruppe blandt personalet i fængslet
7:	<u>Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
9:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			
10:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11:	<u>Journalgennemgang vedrørende udredning, behandling og kontrol af patienter</u>	X			
12:	<u>Interview om procedurer for måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande</u>	X			
13:	<u>Journalgennemgang om måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande</u>	X			
14:	<u>Interview om akutberedskab</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		<p>Fængselsbetjentene oplyste, at de udleverede medicin uden at kontrollere ved tælling af tabletter, om der var overensstemmelse mellem den ordinerede medicin på medicinlisten og den medicin der var hældt op.</p> <p>Fængselsbetjentene i Sygeafdelingen oplyste ved interview, at de udleverede håndkøbspræparater som eksempelvis Panodil og Alminox uden at have en rammedelegation herfor, og de doser de udleverede Panodil i, var større end anbefalede max. døgndoser. De oplyste endvidere, at de ikke altid journalførte udleveret pn-medicin.</p> <p>I et tilfælde oplyste personalet en maksimal dosering af Panodil (1 gram hver 4. time), der ligger over den anbefalede maksimale døgndosis og vidste ikke om der forelå en instruks på området.</p> <p>Det blev nævnt at udlevering af pn Panodil ikke konsekvent blev registreret.</p>
16:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>		X		<p>Der blev på fløjene/afdelingerne anvendt fælles medicindepot til dispensering af både fast ordineret medicin, og til udlevering af pn-medicin af fængselsbetjentene. Dette i modstrid med Lægemedelstyrelsens gældende retningslinjer.</p> <p>Depotet indeholdt alle typer af medicin, herunder afhængighedsskabende lægemidler og anden risikomedicin. Dermed blev hver enkelt patients medicin ikke opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin (bortset fra dispenseret medicin), og medicinskabet indeholdt både aktuelt medicin og medicin som ikke aktuelt var i brug.</p> <p>På sygeafdelingen blev der anvendt fælles medicindepot i overensstemmelse med lovgivningen.</p> <p>Der var opbevaret medicin med udløbet holdbarhedsdato i Sygeafdelingens medicinskab. Der var ugentlig gennemgang af medicinskabe for udløbet medicin, men tilsynet fandt 4</p>

					<p>dermatologiske cremer der var udløbet i sept./nov. 2018 og februar 2018.</p> <p>I alle fem medicingennemgange, manglede aktuel ordinerende læges navn på medicinlisten på flere præparater.</p> <p>I alle fem medicingennemgange manglede behandlingsindikation for flere af præparaterne på medicinlisterne.</p> <p>I ingen af de fem medicingennemgange kunne man sikre, at det aktuelle handelsnavn fremgik på medicinlisten, idet der blev dispenseret fra fælles medicinbeholdning.</p> <p>I alle fem medicingennemgange blev dispenseret pn-medicin ikke dispenseret i ordinerede doser, men blev i stedet dispenseret samlet til en uge ad gangen, og var desuden ikke mærket med styrke, dosis, dato for dispensering og medicinens udløbsdato.</p>
17:	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>		X		<p>Der manglede tilsyneladende opfølgning på behandling med antipsykotisk medicin. Ved interview blev der ikke redegjort for korrekt praksis for kontrol af patienter i antipsykotisk behandling med medicin med hensyn til relevante kontrolprøver herunder f.eks. lipider samt vægtkontrol.</p>
18:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			
19:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			
20:	<u>Interview vedrørende misbrugsbehandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u>		X		<p>Vestre Fængsel anvender Fenemal til afrusning, hvilket ikke er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.</p>

21:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u>			X	
-----	---	--	--	---	--

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:		X		Ved interview fremgik, at patienterne blev informeret og samtykkede før behandling eller ændring af behandling, men det var ikke vanlig praksis at dokumentere dette i journalen.

Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
23:		X		Vestre fængsel har elektronisk journal og var på tidspunktet for tilsynet ved at udfærdige en instruks vedr. indhentelse og videregivelse af helbredsoplysninger og indføre en arbejdsgang, som sikrede at journaloplysninger, herunder medicinlister, med patienternes samtykke fulgte patienterne ved overflytning til fx andet fængsel. Implementering af instruksen fremgik ikke.

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
24:		X		Enkelte betjente brugte neglelak. Generelt var der ikke instrueret tilstrækkeligt i procedurer for basale krav til hygiejne ved medicinbehandling, dvs. at personalet ikke må bære smykker, ure, have lange negle, neglelak under udførelse af sundhedsfaglige procedurer

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Vestre Fængsel er Danmarks største arresthus, og rummer 620 indsatte. Vestre Fængsel er en del af Københavns Fængsler, som også omfatter Politigårdens Fængsels og Blegdamsvejens Arrest. Vestre Fængsel havde ved tidspunktet for tilsynet 504 indsatte. Den gennemsnitlige tid en indsat opholder sig i fængslet er ca. 60 dage. Langt de fleste indsatte er varetægtsfængslede, desuden er der afsonere.
- Institutionschefen er Lea Bryld.
- Fængslet har fire fløje og en sygeafdeling, Vestre Hospital.
- Vestre hospital er Kriminalforsorgens landsdækkende sygehus og er sygeafdeling for Københavns fængsler og modtager patienter fra andre arresthuse og fængsler til pleje og behandling samt efterbehandling efter civilt sygehusophold. Sygeafdelingen er delt i et somatisk og et psykiatrisk afsnit.
- Fængslet har 500 ansatte, hvoraf langt de fleste er fængselsbetjente.
- Fængslet er normeret med 4 lægestillinger, hvoraf de to, på tidspunktet for tilsynet, er besat med læger i fuldtidsstillinger. En dag om ugen varetager den ene læge den sundhedsfaglige behandling på Blegdamsvejens arrest. Der er ansat 17 sygeplejersker samt en række specialiserede medarbejdere, herunder en tandlæge. Der er altid en læge til rådighed i hverdage fra kl. 8-20 og i dagtid 2 sygeplejersker i hver fløj og på Hospitalet. Sygeplejerskernes vagter dækker desuden hele døgnet, således at der om aftenen og i weekender er to sygeplejersker til rådighed ved behov for sundhedsfaglig bistand i fængslet og om natten 1 sygeplejerske. Både læger og sygeplejersker dækker tilkald vedr. sundhedsfaglige problemer på Politigårdens fængsel.
- Indenfor 72 timer bliver foretaget nykomsttilsyn ved sygeplejerske med afdækning af de 12 sygeplejefaglige punkter, hvor det er relevant. På Vestre Hospital foretages stuegang to gange pr. uge og der kommer laborant fire gange ugentligt.
- Fængslet deltager i "Projekt over Muren" hvor ansatte med særligt kendskab til misbrug tilbyder motiverende samtaler mhp misbrugsbehandling. Derudover findes to visitationsprojekter på matriklen, projekt Menneske og Kongens Ø.

Om tilsynet

Under tilsynet er gennemgået interviews med ledelse, læge og personale. Sundhedsfaglige instrukser blev drøftet og sundhedsfagligt journalmateriale og medicinhandling blev gennemgået og vurderet.

- Journaler for fem patienter blev gennemgået.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til

Lea Bryld, institutionschef

Nanna Høygaard, enhedsleder, Direktoratet for Kriminalforsorgen

Louise Faltum Morton, chef for resocialisering, Område Hovedstaden

Tiana Schwartz, enhedschef

Paw Christian Lauritzen, enhedschef

Helle Sylvest Broberg, Fg. enhedschef

Kim Voss, sektionschef
Nadeem Ghaus, Fg. enhedschef
Kristine Krøyer Barnung, Resocialiseringskonsulent
Frederikke Siert, juridisk specialkonsulent, Område Hovedstaden
Nina-Maria Hansen, juridisk specialkonsulent, Direktoratet for Kriminalforsorgen
samt behandlingsansvarlige læge og sygeplejersker, der deltog i tilsynet

Tilsynet blev foretaget af:

- Susanne Holst Bendix, oversygeplejerske
- Julie Hejselbæk Geertsen, læge
- Marianne Søborg Nielsen, overlæge

Øvrige forhold

Under tilsynet ved Vestre Fængsel den 8. oktober 2019 kunne tilsynsteamet konstatere, at man havde et fælles medicindepot ved sygeafdelingen, hvorfra der blev dispenseret medicin til samtlige indsatte fordelt på fængslets afsnit.

Medicinen blev dispenseret i æsker fra det fælles depot og blev transporteret ud på de enkelte afsnit, hvorefter den dispenserede medicin blev udleveret lokalt på afsnittene af fængslets personale.

Bortset fra Herstedvester Fængsel og Vestre Fængsel var der på tidspunktet for tilsynets gennemførelse ikke tilladelse i Kriminalforsorgens institutioner til at have et fælles medicindepot. Alle andre steder i Kriminalforsorgen blev det afkrævet, at medicinen blev ordineret individuelt til den enkelte indsatte, hvorefter medicinen skulle leveres individuelt til den enkelte af et apotek til fængslet og håndteres individuelt til den enkelte i fængslet/arresthuset.

Med baggrund i fundene under tilsynet, vedrørende medicinopbevaringen i et fælles depot for hele fængslet, blev Lægemedelstyrelsen anmodet om en vurdering af de påviste forhold med henblik på, om forholdene levede op til den gældende lovgivning på lægemiddelområdet.

Lægemedelstyrelsens har efterfølgende ved skrivelse af 14. maj 2020 vurderet, at sygeafdelingen ved Vestre Fængsel opfylder betingelserne for at kunne opbevare medicin til fælles anvendelse jf. medicinskabsbekendtgørelsen. Imidlertid vurderer Lægemedelstyrelsen at Vestre Fængsel *ikke* som helhed opfylder betingelserne for at være en behandlende institution efter lægemiddeloven.

Ved Herstedvester Fængsel gælder, at hele fængslet har et behandlende formål, hvor de indsatte netop er placeret i dette fængsel på baggrund af dette formål. Lægemedelstyrelsen vurderer imidlertid, at tilsvarende ikke gør sig gældende for Vestre Fængsel generelt.

Lægemedelstyrelsens vurderer således, at alene sygeafdelingen ved Vestre fængsel varetager behandlingsmæssige formål. Alene sengepladser ved sygeafdelingen ved Vestre Fængsel kan således anses som sengepladser i overensstemmelse med lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1, hvorfor der er adgang til at have et medicinskab efter bekendtgørelsen i forhold til sygeafdelingen.

Med baggrund i Lægemedelstyrelsens vurdering af 14. maj 2020 kunne Styrelsen for Patientsikkerhed *ikke* acceptere den konstaterede praksis den 8. oktober 2019 ved Vestre Fængsel i forhold til medicinbehandling uden for fængslets sygeafdeling. På fængslets afsnit uden for sygeafdelingen skulle

lægemidler håndteres efter de da gældende regler, hvorefter lægemidlerne skulle være indkøbt til den enkelte indsatte, samt opbevaret og varetaget adskilt i forhold til andre indsattes lægemidler.

Af høringsvaret fra Kriminalforsorgen Område Hovedstaden den 1. september 2020 fremgår, at man afventer Lægemiddelstyrelsens kommende vejledning med baggrund i en ændret lovgivning på området, gældende fra den 1. juli 2020. Grundlæggende forandringer er derfor ikke iværksat på tidspunktet for høringsvaret.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

[↑Tilbage til oversigt](#)

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

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

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

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

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Udarbejdelse og brug af instrukser og sikring af delegation
- Samarbejdet med sygeplejerske
- Samarbejdet med behandlingsansvarlig læge
- Identifikation af patienter og sikring mod forveksling
- Journalføring
- Håndtering af akut og kronisk sygdom (både psykiatrisk og somatisk)
- Medicinhåndtering (inkl. afhængighedsskabende lægemidler)
- Medicinsk misbrugsbehandling
- Akutberedskab
- Måling af vitalparametre ved akutte tilstande
- Indhentning og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, interne og eksterne overflytninger og løsladelse
- Hygiejne

Referencer:

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

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente) har adgang til skriftlige instrukser og ved hvor de findes
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente) er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen har tilsyn med personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente), som tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af rammedelegationer og konkret delegation ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

Tilsynet vil blandt andet omfatte:

- medicinhandling og -justering
- patientmonitorering
- behandling af akutte tilstande, herunder pn. ordinationer

Referencer:

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

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

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

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe

- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale (både plejepersonale og fængselsbetjente), der udfører den delegerede virksomhed.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Instrukser for:
 - Medicinhåndtering (herunder afhængighedsskabende lægemidler)
 - Afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling

Referencer:

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

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

4: Interview om instruktion og tilsyn med personale om sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Det omfatter alt det personale (både fængselsbetjente og plejepersonale), der udfører sundhedsfaglige opgaver, eksempelvis sårskift og andre plejeopgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Lægen/lægerne eller ledelsens instruktion og tilsyn med personalets (både fængselsbetjente og plejepersonale) behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp.
- at lægen/lægerne eller ledelsens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsyn med personalets (både fængselsbetjente og plejepersonale) behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp.
- at tilsynet med personale tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet (både fængselsbetjente og plejepersonale) spurgt, hvordan lægen/lægerne eller ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Referencer:

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

5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed. En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt der er mere end to medarbejdere til at løse opgaven.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale (både plejepersonale og fængselsbetjente), der udfører de sundhedsfaglige opgaver.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Instrukser for:
 - Samarbejdet med behandlingsansvarlig læge
 - Identifikation af patienter og sikring mod forveksling
 - Journalføring
 - Håndtering af akut og kronisk sygdom (både psykiatrisk og somatisk)
 - Måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande
 - Indhentelse og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, interne og eksterne overflytninger og løsladelse
 - Hygiejne

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

6: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på at nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt.

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksenen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for næste opdatering

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

7: Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale (både plejepersonale og fængselsbetjente) med henblik på at vurdere deres samarbejde med de behandlingsansvarlige læger.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af sygdomme.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Er det entydigt, hvem der er behandlingsansvarlig læge
- Hvordan opnås kontakt til behandlingsansvarlig læge
- Kan man opnå kontakt til lægen ved behov
- Hvordan formidles viden til lægen
- Hvordan formidles lægens vurdering, ordinationer og instruktioner til personalet

Referencer:

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

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Journalføring

8: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

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

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet.
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi.
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige.
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser).
- det tydeligt fremgår af journalen, hvis der foreligger bilag til journalen

Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:

- Journalen skal medvirke til at sikre kontinuitet i behandlingen
- Journalen er tilgængelig for relevant personale (både plejepersonale og fængselsbetjente), der deltager i patientbehandlingen.

Det skal bemærkes, at der er en opbevaringspligt på 10 år fra sidste lægenotat.

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

9: 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.

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

10: 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, 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.

Ved tilsynet fokuseres ikke på, om der er lavet systematisk vurdering af samtlige sygeplejefaglige områder, hvis:

- anledningen til den indledende kontakt indebærer en enkel og velafgrænset sygeplejefaglig handling
- der ikke er oplysninger om flere kroniske lidelser
- der ikke umiddelbart observeres aktuelle eller potentielle problemer samt behov for intervention inden for et eller flere sygeplejefaglige problemområder.

Ved en enkel og velafgrænset sygeplejefaglig handling er det således tilstrækkeligt kun at beskrive det område som er relevant for den enkle og velafgrænsede handling. På syge-/plejeafdelinger forventes dog en systematisk vurdering af samtlige sygeplejefaglige problemområder.

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**

Faglige fokuspunkter

11: Journalgennemgang vedrørende udredning, behandling og kontrol af patienter

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om udredning og behandling af patienter foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Journalgennemgangen har fokus på patienter med kroniske somatiske og/eller psykiatriske problemstillinger. Eksempelvis patienter med diabetes, kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL), hjertesygdomme, skizofreni, depression, ADHD og patienter, der er selvmordstruede.

Der gennemgås et antal journaler med henblik på:

- Hvorvidt der er lagt en udredningsplan og/eller en behandlingsplan, der er relevant i forhold til den beskrevne sygehistorie
- Hvorvidt der er fulgt op på udredningsplanen og/eller behandlingsplanen

Referencer:

[Bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. BEK nr. 399 af 9. april 2015.](#)

[Skrivelse om bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. SKR nr. 9199 af 13. april 2015.](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

12: Interview om procedurer for måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande

Tilsynsførende interviewer relevant personale (fx plejepersonale og fængselsbetjente) og vurderer, om der ved akutte tilstande er patientsikre procedurer for tilkald af læge og måling af vitalparametre ved behov (vejrtrækning, puls, blodtryk, temperatur, bevidsthedsniveau) og reaktion herpå, herunder hvornår læge skal tilkaldes.

Det kan eksempelvis være ved:

- Alkohol- og/eller stofpåvirkede tilstande, herunder abstinenser
- Skader efter ulykker som fx hovedskade, fald, vold
- Kombinationer af ovenstående
- Febrile tilstande

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. BEK nr. 399 af 9. april 2015.](#)

[Cirkulæreskrivelse om behandling af berusede indsatte i de åbne fængsler. CIS nr. 117 af 10. oktober 2003 \(pkt. 3\).](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Journalgennemgang om måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der ved akutte tilstande er tilkaldt læge og foretaget måling af vitalparametre ved behov (vejtrækning, puls, blodtryk, temperatur, bevidsthedsniveau) og reageret relevant herpå i henhold til behandlingsstedets procedurer herfor.

Det kan eksempelvis være ved:

- Alkohol- og/eller stofpåvirkede tilstande, herunder abstinenser
- Skader efter ulykker som fx hovedskade, fald, vold
- Kombinationer af ovenstående
- Febrile tilstande

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

14: Interview om akutberedskab

Tilsynsførende interviewer relevant personale (læger, plejepersonale og fængselsbetjente) om procedurer for akutberedskab.

Ved interviews skal følgende fremgå:

- Anafylaksi (akut allergisk reaktion):
 - Personalet, der varetager injektion af medicin, er bekendt med proceduren for håndtering af anafylaksi, herunder adrenalinberedskab
 - Der skal forefindes adrenalin ved injektionsbehandling
- Lægemedelforgiftning:
 - Personalet, der varetager misbrugsbehandling, er bekendt med symptomer på akut lægemiddelforgiftning, herunder procedurer for anvendelse af de mest relevante antidoter, fx procedurer for anvendelse af Naloxone til genoplivning ved overdosering af opiater
- Hjerte-lunge-redning:
 - Alt personale er bekendt med procedurer for hjerte-lunge-redning
 - Der skal forefindes Rubens ballon til genoplivning ved misbrugsbehandling
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi):
 - Alt personale er bekendt med, hvordan de skal reagere ved lavt blodsukker.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[Vejledning om behandling af akutte rusmiddelforgiftninger, VEJ nr 77 af 31. oktober 2012](#)

[Notat vedrørende undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, Sundhedsstyrelsen 14. september 2018](#)

Medicinhåndtering

15: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

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

Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne er kendt og følges af personalet.

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå, hvordan:

- personalegruppernes kompetencer er i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen/rammeordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicinen dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt efter ordination bl.a. intravenøs indgift af antibiotika etc.
- personalets opgaver og ansvar er i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar er 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 er interviewet om, hvorvidt de kender og følger 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 håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

16: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinbehandling 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 medicinbehandling- 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 skal være mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin skal opbevares adskilt fra de øvrige patients medicin.
- Aktuell medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuell medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, må ikke være overskredet
- Der skal være anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der skal være adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

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

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

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

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

[Notat vedrørende undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, Sundhedsstyrelsen 14. september 2018](#)

[Lovbekendtgørelse af lov om lægemidler \(lægemiddelloven\). LBK nr. 99 af 16. januar 2018 \(§ 39\)](#)

[Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner. BKG nr. 122 af 7. december 2005.](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011 \(§§ 12-13\)](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

17: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering fx ved årlig kontrol for relevante kroniske sygdomme og behandling.

Ved interview afdækkes:

- om og hvordan det sikres, at den medicin patienten tager ifølge journalen (fx i form af tekst i journal eller lokal medicinfortegnelse), er i overensstemmelse med FMK
- hvordan det sikres, at der udarbejdes planer for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- hvordan det sikres, at der foretages de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, samt laves kontrolplan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøve-kontrol eller anden kontrol (fx behandling for diabetes, systemiske glucocortikoider, antipsykotika, lithium)
- hvordan det sikres, at ændringer i medicin fremgår af journal.

Referencer:

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

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011 \(§§ 12-13\)](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

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

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

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

- om den medicin, patienten tager ifølge journalen er i overensstemmelse med FMK
- at der er lavet en plan for opfølgning på medicin ordineret under varetægtsfængsling/afsoning
- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodsukkerkontrol eller anden kontrol.

Referencer:

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

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011 \(§§ 12-13\)](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

19: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, om behandling med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

Det bliver undersøgt:

- om der er lagt en plan for behandlingen, herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel inden for seks måneder
- om behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Det skal det som hovedregel være og eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være begrundet. Det skal fremgå, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt lægen ikke selv har behandlingsansvaret
- om der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler er sket ved personlig konsultation, medmindre særlige omstændigheder taler imod

Referencer:

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

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

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011 \(§§ 12-13\)](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

20: Interview vedrørende misbrugsbehandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling

Tilsynsførende interviewer lægen med henblik på at vurdere, om der bliver taget konkret stilling til afrusningen, abstinensbehandlingen og substitutionsbehandling af hver patient, og om udleveringen af den lægeordnede medicin foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ved interviewet er der fokus på:

- om der bliver lagt en behandlingsplan med aftrapning af medicin og med ordination af kontrol af vitalparametre (fx blodtryk, puls, vejrtrækning, bevidsthedsniveau og evt. temperatur)
- om førstevalgspræparatet ved afrusning og abstinensbehandling er benzodiazepiner i tabletform. Kun undtagelsesvist kan andet præparat anvendes, og indikation skal eksplicit fremgå af journalen
- om patienterne bliver instrueret grundigt i indtagelsen af den udleverede medicin og i alarmsymptomer der kræver lægekontakt.
- om buprenorphin er førstevalgspræparat i substitutionsbehandlingen
- om der foreligger en tydelig begrundet indikation for behandling med metadon

Kun undtagelsesvis kan abstinensbehandling iværksættes telefonisk, uden at lægen har tilset patienten forinden. Lægen skal så tilse patienten hurtigst muligt og senest næste dag med henblik på stillingtagen til den fortsatte behandling.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

21: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om lægen tilser patienterne før opstart af behandling og tager konkret stilling til afrusningen, abstinensbehandlingen eller substitutionsbehandling af hver patient, og om udleveringen af den lægeordnede medicin foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ved gennemgang vedrørende afrusning og abstinensbehandling er der fokus på følgende:

- Ordination af afrusnings- eller abstinensbehandling skal indeholde entydig angivelse af præparatnavn, styrke og dosering samt indgiftsmåde.
- Der skal være lagt en behandlingsplan med aftrapning af medicin og med ordination af kontrol af vitalparametre (fx blodtryk, puls, vejtrækning, bevidsthedsniveau og evt. temperatur).
- Førstevalgspræparatet er benzodiazepiner i tableform. Kun undtagelsesvist kan andet præparat anvendes, og indikation skal eksplicit fremgå af journalen.
- Patienterne skal instrueres grundigt i indtagelsen af den udleverede medicin, og i alarmsymptomer, der kræver lægekontakt.
- Ordination af benzodiazepiner kan kun finde sted ved personlig kontakt mellem lægen og patienten, medmindre der er tale om helt særlige situationer.

Kun undtagelsesvis kan abstinensbehandling iværksættes telefonisk, uden at lægen har tilset patienten forinden. Lægen skal så tilse patienten hurtigst muligt og senest næste dag med henblik på stillingtagen til den fortsatte behandling.

- Ved gennemgang vedrørende substitutionsbehandling er der fokus på følgende: Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om buprenorphin er førstevalgspræparat i substitutionsbehandlingen. Hvor buprenorphin ikke er førstevalgspræparat, fremgår indikationen for iværksættelse af behandling med andet præparat tydeligt af journalen.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der foreligger en tydelig beskrevet indikation for behandling og dosering med metadon, og at der ved ordnede metadondoser på 100 mg eller derover foreligger et normalt EKG.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Patienters retsstilling

22: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner 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.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens 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.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling med medicin, hvor der er særlige risici og bivirkninger
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for kontakt til behandlingsansvarlige læge.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandler.

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel rensning af sår, undersøgelse af højde og vægt, stetoskopi osv, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 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](#)

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Overgange i patientforløb

23: Interview om indhentning og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse

Tilsynsførende interviewer læger og plejepersonale om, hvordan de indhenter og videregiver nødvendige helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse med henblik på at sikre sammenhæng i patientforløbet.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Hygiejne

24: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente) 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.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Hygiejne i behandlingsrum (håndvask, engangshåndklæder, håndsprit, værnemidler).
- Forebyggelse af spredning ved smitsomme sygdomme.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

25: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

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

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn, på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

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

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁷. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

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

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁸.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk⁹.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁸ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

⁹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.¹⁰

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 tilsynsbesøg¹¹, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

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

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

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1