



Tilsynsrapport

Det socialpædagogiske Opholds- sted ”Jupiter”

Reaktivt tilsyn 2020

Det socialpædagogiske Opholdssted ”Jupiter”
Landtingvej 48
7830 Vinderup

CVR-nummer: 25622219

Holstebro kommune

Dato for tilsynsbesøget: 05-11-2020

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 35-2011-5064

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger fra det socialpædagogiske Opholdssted "Jupiter" i forbindelse med partshøringen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved afgørelse af 13. januar 2021 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at sikre forsvarlig medicin håndtering, systematiske sygeplejefaglige vurderinger, indhentelse af informeret samtykke, tilstrækkelig journalføring og udarbejdelse og implementering af sundhedsfaglige instrukser, efter at behandlingsstedet igen selv må varetage medicin håndteringen.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere offentliggjort, har Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 05-11-2020 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Reaktivt opfølgende tilsynsbesøg med interview af ledelse og medarbejdere med fokus på forsvarlig medicin håndtering, gennemgang af instruks for medicin håndtering, medicinlister samt medicinopbevaring.

Opholdsstedet Jupiter havde siden udstedelse af påbud om indstilling af medicin håndtering og medicinoplagring den 22. september 2020 arbejdet konstruktivt og målrettet for at sikre forsvarlig medicin håndtering. Den kommunale hjemmesygepleje havde siden forbuddet varetaget medicin håndtering på opholdsstedet, og der havde været sidemandsoplæring i korrekt medicin håndtering. Der var blevet ansat en sygeplejerske, og der var udpeget tre medicinansvarlige medarbejdere. Opholdsstedet havde haft konsulenthjælp til udarbejdelse af instruks for medicin håndtering, og det er styrelsens vurdering, at instruksen var fyldestgørende.

Der havde herudover været to hele dages undervisning af personalet i instrukser og korrekt medicin håndtering, og der var udarbejdet fyldestgørende og systematiske medicinlister. Medarbejderne kunne redegøre fyldestgørende for, hvordan de ville varetage medicin håndteringen på forsvarlig vis, når stedet igen må varetage medicin håndtering.

Styrelsen konstaterede videre, at Jupiter ikke længere opbevarede håndkøbsmedicin til fælles brug. Alt medicin var ordineret til den enkelte patient og blev opbevaret på forsvarlig vis.

Ved tilsynet blev der udelukkende fokuseret på påbuddet om at indstille medicinhåndteringen og påbuddet om at ophøre med oplagring af fælles medicin af 22. september 2020. Der var ingen fund i de anførte målepunkter.

Styrelsen vurderer samlet set, at opholdsstedet Jupiter har rettet så meget op på de tidligere konstaterede forhold, at styrelsen lægger til grund, at der ikke længere er kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Det er dog videre styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af tilsynsbesøget den 5. november 2020 kan konkluderes, at der ikke længere er problemer af betydning for patientsikkerheden på stedet, da styrelsen ikke har haft mulighed for at afklare, om der udføres forsvarlig medicinhåndtering m.v. idet personalet først ved ophævelse af påbuddet af 22. september 2020 igen selv må varetage medicinhåndteringen.

Sammenfatning af fund

Ved tilsynet den 5. november 2020 var der ingen fund på de anførte målepunkter 9, 10, 11, 13 og 17.

Krav

Styrelsen for Patientsikkerhed stiller fortsat følgende krav:

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver som følger Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for patienternes behov for behandling (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at instrukser overholder de formelle krav til instrukser, som det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen vedrørende den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 7)

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af aftaler med de behandlende læger om kontrol af kroniske sygdomme ved den medicinske patient (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at lægens tilkendegivelser efter lægekontakt er dokumenteret, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbreds-mæssige problemer og sygdomme (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin-håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for medicin-håndtering (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den aktuelt ordinerende læges navn/sygehusafdeling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at enkelt-dosis og døgndosis samt tidspunkt for indgift af fast medicin fremgår af medicinlisten (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er angivet enkelt-dosis og maksimal døgndosis for pn medicin (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patienternes medicinbeholdning (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet i medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne /doseringsposerne (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den enkelte patients medicin opbevares adskilt fra de øvrige patienters medicin (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for brug af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud (målepunkt 13)

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser i hvilket omfang patienten kan give habilt samtykke til pleje og behandling, eller om samtykke varetages helt eller delvist af pårørende/værge (målepunkt 14)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling samt patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information er dokumenteret i sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 14)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en skriftlig instruks for hygiejne (målepunkt 15)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for hygiejne (målepunkt 15)

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte den 22. september 2020 et påbud til Opholdsstedet Jupiter med følgende indhold:

- at Det Socialpædagogiske Opholdssted "Jupiter" skal ophøre med oplagring af fælles medicin i strid med de gældende regler herom, fra den 22. september 2020.
- at indstille medicinbehandlingen på Det Socialpædagogiske Opholdssted "Jupiter" fra den 22. september 2020. Dette indebærer, at al håndtering af medicin på stedet skal stoppes øjeblikkeligt ved modtagelsen af endelig afgørelse, og indtil påbuddet er ophævet.
- at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuell behandling og for ny-visiterede patienter fra den 22. september 2020.
- at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling og dokumentation heraf, fra den 22. september 2020.
- at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder sikre udarbejdelse og implementering af instruks herfor, fra den 22. september 2020.
- at sikre udarbejdelse og implementering af sundhedsfaglige instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, patienters behov for behandling, hygiejne og for smitsomme sygdomme fra den 22. september 2020.

Det blev ved afgørelsen besluttet, at påbuddet om at indstille medicinbehandling kunne ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg havde konstateret, at der er indført en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig procedure for medicinbehandling og dokumentation heraf, herunder at der er udarbejdet en tilstrækkelig instruks for medicinbehandling, som personalet er instrueret relevant i at efterleve.

Det blev videre oplyst, at hvis påbuddet ophæves, således at medicinbehandlingen kan genoptages, skal det fremhæves, at styrelsen efterfølgende agter at udstede et påbud efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1, om at sikre forsvarlig medicinbehandling, herunder tilstrækkelig implementering af instrukserne for medicinbehandling.

Påbuddet om de øvrige forhold kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsyn har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddene om at indstille medicinbehandlingen og ophøre med oplagring af fælles medicin.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Behandlingsstedets instruks for medicinbehandling
- Opbevaring af medicin
- Medicinlister

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling</u>	X		
10	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>	X		
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	X		
13:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>	X		

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
17:	<u>Øvrige fund med patient-sikkerhedsmæssige risici</u>	X Der var ikke længere oplagring af fælles medicin.

4. Relevante oplysninger

- Det socialpædagogiske opholdssted Jupiter var et privat socialpædagogisk tilbud beliggende i Holstebro Kommune.
- Opholdssted Jupiter var godkendt til 9 piger/unge kvinder i aldersgruppen 10-23 år. De unge og børnene som boede på Opholdsstedet Jupiter havde ofte været udsat for omsorgssvigt, de var i mistrivsel og flere af dem var socialfaglige anbringelser. Flere var i et udredningsforløb på børne/unge psykiatrisk afdeling, og enkelte havde en psykiatrisk diagnose som eksempelvis personlighedsforstyrrelse eller ADHD.
- På Opholdsstedet Jupiter var der ansat otte pædagoger og pædagogiske medarbejdere samt en sygeplejerske på vikarbasis.
- Aktuelt varetog behandlingsstedet ingen sundhedsfaglige opgaver, idet den kommunale sygepleje varetog medicin håndteringen.
- Opholdsstedet Jupiter havde ikke en virksomhedsansvarlig læge tilknyttet, men samarbejdede primært med det lokale lægehus samt børne-unge-psykiatrien i Region Midt.

Om tilsynet

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

- Interview af ledelse og medarbejdere.
- Instruks for medicin håndtering og medicinlister for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til leder af Opholdsstedet Jupiter, Rikke Link, samt en sygeplejerske og en pædagog, der begge var medicinansvarlige.
- Tilsynet blev foretaget af oversygeplejerske Sussi Albrechtsen og oversygeplejerske Susanne Bendix

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

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 risikosituationslægemidler

Personalet kender og anvender instruksen.

De syv risikosituationslægemidler er:

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

Referencer:

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

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

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

Syv risikosituationslægemidler:

<https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/risikosituationslaegemidler/>

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

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

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

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

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

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

Referencer:

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

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

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud

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

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

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

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Reference:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[↑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 behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

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

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

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

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

Patientsikkerhed

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

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 (tidli-

¹ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

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

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

gere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

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

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

Afrapportering

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

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

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

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

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

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

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

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

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1