



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

# Tilsynsrapport

## Center Sjælsmark Sundhedsklinik

Reaktivt tilsyn 2020

**Center Sjælsmark Sundhedsklinik**  
**Sjælsmarkvej 10**  
**2970 Hørsholm**

CVR- eller P-nummer: 1023415778

Dato for tilsynsbesøget: 20-10-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst og Nord  
Sagsnr.: 35-2011-4482

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget høringssvar af 7. december 2020 fra Center Sjælsmark Sundhedsklinik med bilag i form af udvalgte instrukser. Det fremgår heraf at klinikken siden tilsynet og modtagelse af høringen har arbejdet med de påpegede punkter. Der har været afholdt personalemøder og der er udarbejdet/tilpasset vejledninger og instrukser. Fremadrettet vurderer klinikken ugentligt beboerne i forhold til relevans af sygeplejefaglig beskrivelse og ved beboere, hvor det vurderes relevant, tilbydes samtalen inden for 5 uger. Alt personale er informeret om vigtigheden af dokumentation omkring informeret samtykke. Endvidere er instrukser for sygeplejedispenseret medicin og medicin håndtering tilrettet i henhold til de fund der var ved tilsynet. Ved fremtidig brug af eksternt plejepersonale udleveres instruks for hygiejne i forbindelse med opstart af deres vagt.

Styrelsen anerkender, at Røde Kors arbejder aktivt med og har gjort tiltag for at efterleve styrelsens påbud. Det er dog styrelsens vurdering, at den indsendte handleplan og instrukserne ikke udgør tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at de uopfyldte målepunkter nu er opfyldte, da styrelsen ikke på baggrund af det tilsendte kan vurdere, om tiltagene er tilstrækkelig implementeret, og har haft den nødvendige virkning i praksis. Styrelsen vurderer således, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation til at fastslå, at påbuddet er fuldt efterlevet. Styrelsen vil følge op på de stillede krav ved et opfølgende tilsyn.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 20-10-2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### **Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Tilsynet kunne ved det opfølgende tilsyn den 20. oktober 2020 konstatere, at der var arbejdet med og sket forbedringer på flere af de områder, hvor der var givet påbud til sundhedsklinikken. Imidlertid fandtes fortsat uopfyldte målepunkter vedrørende medicininstruks, sygeplejefaglig vurdering samt indhentning af informeret samtykke til undersøgelser og behandling.

Ved tilsynet den 28. november 2019 var der også fund i form af mangelfuld opfølgning af en patient i antipsykotisk behandling, samt mangler i instruks for hygiejne og dennes implementering, idet den ikke var tilgængelig og kendt for eksternt plejepersonalet. Styrelsen henstillede til behandlingsstedet at sikre, at disse forhold blev bragt i orden. Tilsynet konstaterede ved det opfølgende tilsyn den 20. oktober 2020, at

instruks for hygiejne fortsat ikke var kendt af eksternt personale, ligesom der ikke var en plan for, hvordan eksternt personale blev gjort bekendt hermed.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på at der fortsat var fund på flere af de områder, hvor der var givet påbud til sundhedsklinikken og styrelsen vurderer derfor umiddelbart, at påbuddet ikke aktuelt er fuldt efterlevet.

## Sammenfatning af fund

Ved tilsynet den 20. oktober 2020, der havde fokus på de forhold, hvor der var givet påbud til sundhedsklinikken, kunne tilsynet konstatere, at der på flere områder var sket forbedringer. Således var der gennemført revision af flere instrukser for rammedelegation af forskellige medicinske behandlinger, som klinikkens sygeplejersker kan iværksætte uden forudgående lægelig ordination, ligesom der var udarbejdet en ny fyldestgørende instruks for behandling af søvnløshed med Baldrian. Instrukserne var kendt og implementeret af personalet.

Ligeledes blev der ikke konstateret fejl i de stikprøver af medicinlister og beholdninger af administreret medicin som tilsynet gennemgik. Endvidere var vejledning om behandling med afhængighedsskabende medicin overholdt, idet tilsynet i to journaler, hvor det var relevant, konstaterede, at der var lagt en plan for behandling med benzodiazepiner. Endeligt var sundhedsklinikkens instruks til sygeplejersker om sygeplejefaglig beskrivelse af patientens potentielle og aktuelle problemstillinger kendt og anvendt af personalet, ligesom der var udviklet en journalskabelon til dokumentation heraf.

Imidlertid var der fortsat fund i enkelte målepunkter. Således fandtes sundhedsklinikkens instruks for medicin håndtering fortsat ikke fyldestgørende, eftersom der manglede beskrivelse af, hvordan det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt efter ordinationen samt beskrivelse af personalets opgaver og samarbejde med behandlingsansvarlige læger vedrørende ordinationsændringer, receptfornyelser, ophør af medicin og håndtering af medicin med særlig risiko.

Endvidere manglede der i én journal, hvor personalet vurderede det relevant, sygeplejefaglig vurdering af patientens potentielle og aktuelle problemer. Der var ikke i den udarbejdede instruks taget stilling til, hvornår og hvor hyppigt en vurdering skulle ske og ej heller en faglig stillingtagen til, hvornår det var relevant.

Endeligt fandtes i flere journaler mangelfuld og ikke systematisk dokumentation af indhentning af informeret samtykke til undersøgelser og behandling.

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

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 10)
- 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 17)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der forefindes en instruks, der sundhedsfagligt forsvarligt beskriver proceduren for personalets medicin håndtering (målepunkt 18)

Derudover finder Styrelsen for Patientsikkerhed i øvrigt fortsat anledning til at henstille følgende:

- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for, at overholde og følger instruksen for hygiejne med særligt fokus på hygiejne i sundhedsklinikkerne, samt forebyggelse og håndtering af smitsomme sygdomme (målepunkt 26)

Styrelsen forudsætter, at behandlingsstedet efterlever ovenstående henstilling.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed var den 28. november 2019 på et planlagt tilsynsbesøg på Center Sjælsmark Sundhedsklinik. Ved tilsynet fandtes ni målepunkter ikke opfyldt.

Styrelsen vurderede på den baggrund at behandlingsstedet blev placeret i kategorien større problemer af betydning for patientsikkerheden og gav den 15. maj 2020 et påbud til Center Sjælsmark Sundhedsklinik om:

1. at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder udarbejdelse og implementering af tilstrækkelige instrukser herfor fra datoen for påbuddet.
2. at sikre overholdelse af vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler fra datoen for påbuddet.
3. at sikre, at der foretages sygeplejefaglige vurderinger af patienterne når det er relevant, og at instruksen for dokumentation heraf implementeres fra datoen for påbuddet.
4. at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling fra datoen for påbuddet.
5. at sikre implementering af instrukser for rammedelegation fra datoen for påbuddet.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

### Fokus for tilsyn

Det opfølgende tilsyn var oprindeligt varslet til den 17. september 2020, men blev udskudt til den 20. oktober 2020, fordi klinikkens personale på grund af fælles uddannelsesdag ikke kunne være til stede den 17. september 2020.

Tilsynet havde fokus på de forhold, hvor der var givet påbud til sundhedsklinikken:

- at der var mangelfulde instrukser for håndtering af lægemidler og fejl ved gennemgang af medicinlister og administreret medicin
- at vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler ikke var overholdt, fordi der ikke var lagt en plan for behandlingen
- manglende dokumentation af sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer, hvor det var relevant og at instruks for dokumentation af sygeplejefaglige beskrivelse ikke var implementeret.
- manglende dokumentation i journalerne for at der var indhentet informeret samtykke

Derudover fandtes ved tilsynet den 28. november 2019 mangler omkring rammedelegation af forskellige medicinske behandlinger, som klinikkens sygeplejersker kan iværksætte uden forudgående lægelig

ordination. Der manglede endvidere en instruks for behandling med håndkøbslægemidlet baldrian ved søvnløshed. Styrelsen modtog i høringsperioden for påbuddet en revideret instruks for rammedelegation og for udlevering af kosttilskud ved søvnproblemer, som styrelsen vurderede fyldestgørende, hvorfor der ved det opfølgende tilsyn alene blev fokuseret på, om instrukserne var kendt af personalet og implementeret.

## **Forløb, materiale og metode**

### **Forud for tilsynet**

Tilsynet var oprindeligt varslet til den 17. september 2020 men blev udskudt til den 20. oktober 2020 fordi klinikkens personale på grund af fælles uddannelsesdag ikke kunne være til stede den 17. september 2020.

I varslingsbrev af den 31. august 2020 havde styrelsen anmodet sundhedsklinikken om at fremsende instruks for sygeplejedispenseret medicin og oplæring i medicindosering, retningslinjer for medicin håndtering i Børne- og Ungecentre samt instruks for håndtering af lægemidler. Røde Kors, som er ansvarlig for driften af sundhedsklinikken meddelte i mail af 3. september 2020 at de ikke kunne fremsende en retningslinje vedr. Børne- og ungecentre i forbindelse med Center Sjælsmark, da dette ikke er et Børne- og Ungecenter. Røde Kors oplyste videre, at alle børnefamilier og enlige med børn er allokeret til andre asylcentre, og der ikke længere indkvarteres børnefamilier og enlige med børn på centeret.

Styrelsen modtog forud for tilsynet følgende materiale:

- Instruks for sygeplejedispenseret medicin og oplæring i medicindosering
- Instruks for håndtering af lægemidler.

### **Afvikling af tilsynet**

Styrelsen fik ved tilsynet oplyst, at der var sket ændringer i asylcenterets beboersammensætning og i sundhedsklinikkens ledelse og medarbejderstab.

Siden tilsynsbesøget i november 2019 var familier og enlige med børn flyttet til et andet asylcenter, således at centeret aktuelt kun har voksne afviste asylansøgere, der ikke samarbejder til udrejse, personer udvist ved dom samt personer på tålt ophold.

Endvidere ledes sundhedsklinikken nu af funktionsleder Michelle Wittchen. Der var en ny lægekonsulent tilknyttet klinikken siden marts 2020. Der er aktuelt ikke speciallæge konsulent i psykiatri eller børnepsykiatri tilknyttet. Der er endvidere en ny virksomhedsansvarlig læge for Røde Kors.

Ved tilsynet er der taget udgangspunkt i udvalgte målepunkter i Målepunkter for tilsyn på Asylcentre 2019 (se bilag 5).

Der blev foretaget interview med ledelsen og personalet, foretaget gennemgang af udvalgte instrukser, gennemgang af seks journaler, heraf to for patienter i behandling med afhængighedsskabende medicin (benzodiazepin). Endvidere blev der foretaget gennemgang af medicinlister og administreret medicin for fire patienter.

Ved tilsynet blev følgende instrukser vedrørende medicin håndtering gennemgået:

- Instruks for sygeplejedispenseret medicin og oplæring i medicindosering (revideret sept. 2020)
- Instruks for håndtering af lægemidler (revideret sept. 2020).

### 3. Fund

---

#### Fund fra tilsynsbesøg d. 20. oktober 2020

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
31: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			

#### Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		<p>I en af to journaler, hvor personalet vurderede det relevant, forelå ikke dokumentation for sygeplejefaglig beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemstillinger. Personalet oplyste og kunne dokumentere, at patienten var opskrevet på en liste over patienter planlagt til vurdering, men at vurderingen var udskudt på grund af corona pandemien.</p> <p>i Røde Kors havde i deres høringsvar af 15. marts 2020 tilsendt Styrelsen for Patientsikkerhed Instruks til sygeplejersker om sygeplejefaglig beskrivelse af patientens potentielle og aktuelle problemstillinger. Det fremgik af høringsvaret, at instruksen var implementeret efter 4. februar 2020.</p> <p>Det blev ved interviewet oplyst, at instruksen var kendt og anvendt af personalet. Endvidere blev det oplyst og dokumenteret, at der var udviklet en journalskabelon til understøttelse af den sygeplejefaglige dokumentation.</p>

---

<sup>1</sup> Nummereringen svarer til nummereringen i det fulde målepunktssæt for tilsyn på Asylcentre 2019

## Patienternes retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17: <u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		<p>I fire ud af seks journaler fandtes mangelfuld dokumentation af, at der var indhentet informeret samtykke fra patienterne til undersøgelser og behandling: eksempelvis manglede der i to journaler informeret samtykke til behandlingsplaner indeholdende behandling med benzodiazepiner, ligesom der i to journaler manglede samtykke ved iværksættelse af behandling med Ibuprofen. I forbindelse med udredning af smerteproblematik manglede der dokumentation i journalen for indhentet samtykke til iværksættelse af smertestillende medicin samt til henvisning til eksterne samarbejdspartnere.</p> <p>Personalet redegjorde for, at der altid blev indhentet samtykke ved iværksættelse af undersøgelse og behandling, men at det ikke konsekvent blev journalført.</p> <p>Personalet oplyste at særligt plejepersonalet var blevet mere opmærksom på kravet til dokumentation vedr. informeret samtykke</p>

## Medicinering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
18: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicin håndtering</u>		X		<p>Instruks for sygeplejedispenseret medicin og oplæring i medicindosering (revideret sept. 2020) fandtes mangelfuld, idet der manglede oplysninger om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hvordan det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt efter ordinationen</li> <li>• personalets opgaver og samarbejde med behandlingsansvarlige læger vedrørende ordinationsændringer, receptfornyelser, ophør af medicin og håndtering af medicin med særlig risiko.</li> </ul>



19:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring</u>	X			
20:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
26:	<u>Observation af og interview om procedurer for hygiejne</u>		X		Ved interview blev det oplyst, at instruks for hygiejne fortsat ikke var tilgængelig for eksternt plejepersonale ligesom, der ikke var udarbejdet en plan for implementering blandt det eksterne plejepersonale. Det blev oplyst at der ved behov for døgnpleje uden for almindelig dagarbejdstid anvendes plejepersonale fra et vikarbureau Det blev oplyst, at der aktuelt ikke blev benyttet eksternt personale, fordi der p.t. ikke var asylanter på centeret der havde brug for dette.

## Øvrige fund

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

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet er en sundhedsklinik, der drives af Røde Kors og tilbyder sundhedsydelse til beboerne på Udrejsecenter Sjælsmark i henhold til kontrakt med Kriminalforsorgen.
- Røde Kors' sundhedsklinikker er organiseret i Sundhed og Psykologi under ledelse af fagchef, Sundhed og Psykologi, sygeplejerske Svend Erik Brande. Sundhedsklinikken i Center Sjælsmark ledes af funktionsleder, sygeplejerske Michelle Wittchen. Der er en ny virksomhedsansvarlig læge Inge Olga Ibsen i Røde Kors.
- Center Sjælsmark er et udrejsecenter for afviste asylansøgere, der ikke samarbejder til udrejse, personer udvist ved dom samt personer på tålt ophold. Centeret drives af Kriminalforsorgen.
- På centeret er der en omsorgsafdeling for særligt sårbare beboere f.eks. med fysiske eller psykiske handicaps.
- Sundhedsklinikken beskæftiger fire sygeplejersker, en sundhedsplejerske og en kliniksekretær. Der er to faste lægekonsulenter med fremmøde 3 dage/uge. Der er jordmoderkonsultation i samarbejde med fødeafdelingen på Nordsjællands Hospital Hillerød.
- Uden for klinikkens åbningstider varetager Røde Kors' omsorgsmedarbejdere eventuelle omsorgsopgaver. Ved behov for døgnpleje anvendes personale (social- og sundhedsassistenter) fra vikarfirmaet Personalegruppen. Der var på tidspunktet for tilsynet ingen beboere, der havde behov for plejeopgaver uden for klinikkens åbningstider.
- Sundhedsklinikken er bemannet med sygeplejersker alle ugens hverdag fra kl. 8,00 til 16,00. Der er åben konsultation for beboerne 3 dage om ugen fra kl. 9 til 11. Herudover er der tidsbestilte konsultationer.

### Om tilsynet

- Tilsynet er gennemført som et reaktivt, opfølgende tilsynsbesøg.
- Ved tilsynet blev der gennemført interviews med Dansk Røde Kors' fagchef for Sundhed og Psykologi Svend Erik Brande, funktionsleder for Center Sjælsmarks Sundhedsklinik sygeplejerske Michelle Wittchen samt en læge og en sygeplejerske tilknyttet sundhedsklinikken.
- Dokumentation for seks patienter blev gennemgået sammen med lægen og sygeplejersken.
- Fire stikprøver på medicin administreret af sundhedsklinikken blev gennemgået sammen med sygeplejersken
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:
  - Svend Erik Brande, fagchef, Sundhed og Psykologi, Dansk Røde Kors
  - Michelle Wittchen, funktionsleder, sygeplejerske
  - Anette La Cour, asylchef, Dansk Røde Kors (deltog som observatør)
  - Sygeplejersken og lægen der deltog ved interviewet og journalgennemgang.
- Tilsynsbesøget blev foretaget af:
  - Jens Møller Rasmussen, overlæge, dr. med., MPM
  - Susanne Holst Bendix, oversygeplejerske
  - Emilie Laier Lyster, fuldmægtig, cand. scient. san. publ.

## 5. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter<sup>2</sup>

### Behandlingsstedets organisering

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

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhed med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet på asylcentret (både sundhedsfagligt og ikke sundhedsfagligt personale) 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, der udfører den delegerede virksomhed.

Der gennemgås instrukser for f.eks.:

- vaccination, podninger og måling af blodsukker.
- medicinsk behandling af udvalgte tilstande, f.eks.
  - ukompliceret blærebetændelse hos kvinder
  - halsbetændelse
  - fnat
  - børneorm
  - skedekatar
  - tilbageløb af mavesyre i spiserør
  - børn med feber
  - smertetilstande hos voksne
  - smertetilstande hos børn

Eventuelt andre rammedelegationer kan være relevante afhængigt af den lokale organisering.

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](#)

---

<sup>2</sup> Nummereringen svarer til nummereringen i det fulde målepunktssæt for tilsyn på Asylcentre 2019

## Faglige fokuspunkter

### **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.

Referencer:

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

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

## Patienters retsstilling

### **17: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling**

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår et antal journaler i forhold til, hvordan det sikres, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det dokumenteres.

#### **Supplerende for børn og unge**

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen. Både barnet og forældremyndighedens indehaver skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke, hvis vedkommende er tilstrækkeligt moden. Forældremyndighedens indehaver skal dog informeres.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt om iværksatte behandlinger
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for kontakt til behandlingsansvarlige læge
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke for varigt inhabile patienter
- Hvordan det sikres at patienten har forstået informationen

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- de samme forhold, som ved interviewet, herunder om journalerne på tilstrækkelig vis afspejler det ved interviewet oplyste.

Referencer:

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

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

## Medicinhåndtering

### 18: 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
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicinen dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt efter ordination (f.eks. vaccinationer, medicinske præparater til injektion, øjendråber, salver m.v.)
- personalets opgaver og ansvar er i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og medicin med særlig risiko
- 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](#)

### 19: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring

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

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

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

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

[Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, BEK nr. 1222 af 7. december 2005](#)

[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](#)

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

## **20: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler i forhold til, om behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Ved tilsynet vil der fokuseres på:

- 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 ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personlig konsultation.
- om der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

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



## Hygiejne

### **26: Observation af 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, så der sikres forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

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

Ved tilsynet vil det være fokus på hygiejne i sundhedsklinikkerne og forebyggelse og håndtering af smitsomme sygdomme.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

[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, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)

[Vejledning om hygiejne ved langvarig midlertidig indkvartering af mange personer, Sundhedsstyrelsen 2017](#)

## Øvrige fund

<b>27: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>
--

Referencer:

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

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

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

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>4</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>5</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

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

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

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

## Patientsikkerhed

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

---

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

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

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

## Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

## Tilsynsbesøg

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

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet<sup>7</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>8</sup>.

## Afrapportering

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

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

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

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

---

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

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>8</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.<sup>9</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk<sup>10</sup>.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.<sup>11</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>12</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

<sup>10</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1