



# Tilsynsrapport HJEMMEHJÆLPEN A/S

Reaktivt tilsyn 2020

**HJEMMEHJÆLPEN A/S**  
Strandlodsvej 48  
2300 København S

CVR- eller P-nummer: 1011609143

Dato for tilsynsbesøget: 03-12-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 35-2011-3665

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 3. marts 2021 modtaget høringssvar fra behandlingsstedet. Derudover har styrelsen den 9. marts 2021 modtaget oplysninger fra behandlingsstedet, vedrørende de faktuelle oplysninger i afsnittet om behandlingsstedet, hvilket nu er korrigeret i denne endelige rapport. Der er den 25. februar 2021 afholdt møde med Hjemmehjælpen A/S, Københavns Kommune og styrelsen. På mødet blev handleplan og øvrige indsatser præsenteret for styrelsen.

I høringssvaret af 3. marts 2021 fremgår det, at Hjemmehjælpen A/S straks efter tilsynet den 3. december 2020 kontaktede Københavns Kommune med henblik på, i samarbejde med kommunen, at påbegynde indsatser i forhold til at rette op på problemerne konstateret ved tilsynet, samt udarbejde en handlings- og implementeringsplan. Det fremgår af høringssvaret, at Hjemmehjælpen A/S og Københavns Kommune har arbejdet med at klarlægge og skitsere ansvar i forbindelse med opgaveoverdragelse af sundhedslovsopgaver, samt igangsætte en fokuseret indsats med henblik på, at efterleve kravene fra styrelsen jævnfør påbud af 9. juni 2020. I høringssvaret fremgår det, at det er klarlagt, hvilke oplysninger der skal være tilstede, når en patient overdrages til Hjemmehjælpen A/S, hvordan Hjemmehjælpen A/S kan vurdere dette og hvornår Hjemmehjælpen A/S skal tilbagekomme til kommunen, ved manglende eller forældede oplysninger. Desuden fremgår det, at der er sket en tilretning af instruks for den sundhedsfaglige dokumentation.

I høringssvaret beskrives målrettede indsatser der sættes i værk, herunder opdatering af mangler i sundhedsfaglige instrukser, samt implementeringsplan for disse. Det fremgår, at der vil ske undervisning af medarbejdere og mellemledere, samt etablering af systematiske møder mellem Hjemmehjælpen A/S og Københavns Kommune. Der vil blive foretaget opdatering af alle journaler på borgere overdraget til Hjemmehjælpen A/S, samt udført systematiske audits, samt kvalitetsopfølgning. Derudover fremgår det i høringssvaret, at opgaven omkring medicinadministration er blevet konkretiseret, samt at medarbejdere hos Hjemmehjælpen A/S vil blive undervist i korrekt medicinadministration. Der er udarbejdet arbejdsgangs-støttende dokumenter til brug i forbindelse med medicineringsprocessen. Derudover beskrives hvilke indsatser der vil blive gjort for, fremadrettet at sikre patienternes retsstilling.

Styrelsen anerkender den indsats som behandlingsstedet og kommunen har iværksat, men kan ikke på baggrund af det foreliggende konkludere, hvorvidt de reviderede instrukser er tilstrækkeligt implementeret, eller hvorvidt de øvrige uopfyldte målepunkter er bragt i orden.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der samlet set er kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen finder derfor på nuværende tidspunkt ikke grundlag for at ophæve påbuddet til Hjemmehjælpen A/S af 9. juni 2020. Derudover har styrelsen fundet grundlag for den 24. marts 2021 at udstede et supplerende påbud om at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder implementering af instruks herfor, overholdelse af patienters retsstilling, samt implementering af instruks for den sundhedsfaglige dokumentation, hvor det tydeligt fremgår hvilke forudsætninger der skal være opfyldt ved opgaveoverdragelse.

Styrelsen har vurderet, at der er behov for endnu et opfølgende tilsyn på behandlingsstedet med henblik på at undersøge, om påbuddene er efterlevet.

Påbud offentliggøres på [stps.dk](https://stps.dk) og [sundhed.dk](https://sundhed.dk). Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 3. december 2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden hos Hjemmehjælpen A/S er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at de uopfyldte målepunkter fortsat vedrørte journalføring og patienters retsstilling. Derudover var der ved tilsynet fund inden for medicinområdet.

Det er styrelsens vurdering, at manglende systematik, sygeplejefaglig udredning, mangelfuld journalføring, manglende overblik over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, manglende evaluering og opfølgning på den iværksatte pleje og behandling, samt manglende entydighed, sammenhæng og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling. Derudover rummer det en risiko for patientsikkerheden ved intern kommunikation i hjemmeplejen, kommunikation med andre relevante samarbejdsparter internt i kommunen og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at det i instruks for den sundhedsfaglige dokumentation eller i anden instruks ikke var klart beskrevet omkring det kommunale samarbejde mellem Hjemmehjælpen A/S og Københavns Kommune, herunder hvilket dokumentationsgrundlag der skulle foreligge fra Københavns Kommune ved overdragelse af opgaver til Hjemmehjælpen A/S og i hvilke situationer Hjemmehjælpen A/S kunne være nødsaget til at frasige sig en opgave, hvis journalgrundlaget ikke var i orden ved overdragelse af en opgave. Det er styrelsens vurdering, at manglende instruktion fra ledelsen og mangel på aftaler med samarbejdspartnere giver uklarhed for medarbejderne i varetagelsen af opgaverne og dermed udgør en risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen har i vurderingen lagt vægt på, at instruks for medicinhåndtering ikke var fuldt ud implementeret og der var fund i relation til dokumentation af medicinordinationer, der kunne give anledning til uklarhed samt mangel på efterlevelse af lægens ordination. Styrelsen anser som udgangspunkt fejl inden for medicinområdet som alvorlige for patientsikkerheden.

Styrelsen har endvidere lagt vægt på i vurderingen, at patienternes retsstilling ikke blev sikret, idet der ikke i alle stikprøver var indhentet informeret samtykke. Der var desuden mangelfulde vurderinger af patienters evne til at give informeret samtykke.

Styrelsen vurderer således, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden og har ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet af 9. juni 2020.

## Sammenfatning af fund

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

Ved tilsynet var i alt ni målepunkter ikke opfyldt.

Inden for målepunktet *Journalføring* var fire målepunkter ikke opfyldt. Den sundhedsfaglige dokumentation var ikke ført systematisk idet der i en stikprøve var diskrepans mellem medicinoplysninger forskellige steder i journalen. I tre ud af tre stikprøver var der manglende eller mangelfulde vurderinger af patienternes aktuelle og potentielle problemområder. Derudover var en række af de vurderede problemområder ikke revurderet i henholdsvis 3 og 4 år og afspejlede ikke patienternes aktuelle situation. I to ud af tre stikprøver, fremgik aftaler med behandlingsansvarlige læger ikke. I tre ud af tre stikprøver var der mangelfuld oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser. I tre ud af tre stikprøver var der mangelfuld dokumentation vedrørende den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering.

Inden for målepunktet *Medicinhåndtering* var tre målepunkter ikke opfyldt. Instruks for medicinhåndtering var ikke fuldt ud implementeret i forhold til håndtering af håndløbspræparater. Flere patienter var i behandling med risikosituationslægemiddel uden at medarbejderne kendte til behandlingsindikationen som ej heller fremgik af den sundhedsfaglige dokumentation. Der var i to tilfælde uklarhed om, hvem der varetog administrationen af to lægemidler (patient/pårørende eller medarbejdere). I et tilfælde var lægens plan for behandling ikke fulgt efter at ordinationen var blevet forlænget. Der var ikke dokumenteret for administration af ikke-doserbare lægemidler.

Målepunktet *Patienters retsstilling* var ikke opfyldt i to ud af tre stikprøver, hvor der var mangelfulde vurderinger af patienternes evne til at give informeret samtykke og derudover var der i en stikprøve ikke indhentet samtykke i en konkret behandlingssituation.

Under målpunktet *Øvrige fund*, fremgik det, at der var en mangelfuld instruks, da det ikke fremgik af hverken instruksen for den sundhedsfaglige dokumentation eller af anden instruks, hvilket dokumentationsgrundlag der skulle foreligge ved overdragelse af opgaver fra kommunen og hvornår Hjemmehjælpen A/S skulle frasige sig en opgave såfremt grundlaget ikke var i orden.

Målepunkterne vedrørende delegation, faglige fokuspunkter og hygiejne blev ikke vurderet ved det aktuelle tilsyn.

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

## Krav

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de formelle krav til journalføring er overholdt (målepunkt 2)

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation som minimum indeholder en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand, pleje og behandling og skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at ledelse og personale kan redegøre for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger samt, at der foreligger aftaler om kontrol og behandling af kroniske sygdomme (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicinbehandling, og at personalet følger denne (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for medicinsk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der dokumenteres, hvem der har dispenseret og administreret ikke-dosebar medicin, og hvornår (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser om patienten er vurderet helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at patientens og eventuel pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgår af dokumentationen (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 14)

Styrelsen for Patientsikkerhed har på den baggrund ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet af 9. juni 2020. Der er således stadig et gældende påbud om at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen, samt at sikre tilstrækkeligt grundlag for på forsvarlig vis at varetage de sundhedsfaglige opgaver, Hjemmehjælpen A/S har påtaget sig.

Derudover har styrelsen fundet grundlag for at udstede et supplerende påbud om, at sikre forsvarlig medicinbehandling, herunder implementering af instruks herfor, overholdelse af patienters retsstilling, samt implementering af instruks for den sundhedsfaglige dokumentation, hvor det tydeligt fremgår hvilke forudsætninger der skal være opfyldt ved opgaveoverdragelse.

Styrelsen vil følge op på, om der er rettet op på disse forhold ved et nyt tilsynsbesøg.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Årsagen til besøget er opfølgning på påbud, udstedt den 9. juni 2020 til Hjemmehjælpen A/S med følgende indhold:

- 1) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra den 9. juni 2020.
- 2) at sikre tilstrækkeligt grundlag for på forsvarlig vis at varetage de sundhedsfaglige opgaver, de har påtaget sig, fra den 9. juni 2020.

### Øvrige forhold siden sidste tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har siden sidste tilsyn, indhentet og behandlet oplysninger i en sag vedrørende en patient som Hjemmehjælpen A/S har varetaget plejen af. I dette forløb fremgik det, at der var forsinket reaktion på patientens ændringer og manglende opfølgning med kommunen omkring tilstanden. Sagsforløbet og besvarelse på dette er indgået i det aktuelle tilsyn.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i det sundhedsfaglige tilsyn den 3. december 2020:

- Sundhedsfaglige instrukser og arbejdsgange
- Journalføring
- Arbejdsgange omkring medicinbehandling
- Patientrettigheder

Ved tilsynet blev relevante målepunkter fra målepunktsættet for tilsyn med plejeområdet 2019-2020 anvendt.

## 3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg d. 3. december 2020

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			

### Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</u>		X		I en stikprøve var der mangel på systematik i journalføringen, idet det fremgik i handlingsanvisningen, at patienten var i behandling med tre forskellige inhalationspræparater, men ifølge medicinlisten var der kun tale om to. Flere observationsnotater var ikke relateret til relevant problemområde og det var således vanskeligt at opnå overblik over en tilstands udvikling.
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I tre ud af tre stikprøver var der manglende eller mangelfulde vurderinger af patienternes aktuelle og potentielle problemområder. Derudover var en række af de vurderede problemområder ikke revurderet siden 2016 og afspejlede ikke patientens aktuelle situation. I en stikprøve, fremgik det at patienten led af depression men uden at der var en faglig vurdering og beskrivelse af tilstanden, problemområdet var udfyldt i 2016. Patienten havde KOL, uden at det var fagligt vurderet, hvordan patientens respiration var påvirket, vurderingen var foretaget i 2016 og var sat til opfølgning i 2018 uden at dette var sket. Smerter/sanseindtryk var senest vurderet i 2016. Søvn/hvile var beskrevet med "natlige kramper" uden at det fremgik hvilken type der var tale om

				<p>og kunne således både referere til epileptiske-kramper såvel som muskelkramper, medarbejderne havde ikke kendskab til hvad det dækkede over.</p> <p>I en anden stikprøve var en række problemområder sat som ikke-aktuelle, på trods af at patienten havde problemer inden for området. De områder der var gjort ikke-aktuelle var ernæring, kommunikation, psyko/socialt, søvn/hvile, viden/udvikling, seksualitet og smerte/sanseindtryk. Patienten havde sammenfald, slidgigt i knæ og hofte og havde kroniske smerter og var i stærk smertestillende behandling (morfikabehandling).</p> <p>Udskillelse var vurderet men manglefuldt, idet forstoppelse var sat som potentiel, patienten var i fast og pn behandling med laksantia men vurdering af den faktiske tilstand og mål fremgik ikke. Det fremgik af medicinlisten at en patient var i fast forebyggende behandling mod urinsvejsinfektion samt vanddrivende, problemer relateret til vandladning var ikke vurderet.</p> <p>I en tredje stikprøve fremgik det af medicinskemaet, at patienten var i behandling med laksantia, patientens evne til at udskille og mål var ikke vurderet. Der var i flere observationsnotater beskrevet dage med henholdsvis obstipation eller tynd afføring, uden et samlet overblik. Patienten var i medicinsk behandling på grund af muskelspændinger, men det fremgik ikke som vurderet under problemområde. Endvidere var patienten i morfikabehandling uden at det fremgik hvorfor under relevant problemområde. Patienten var igennem længere tid blevet behandlet mod hudlidelse uden at der var en faglig vurdering af dette.</p> <p>Derudover var der mangelfuld faglig vurdering inden for kommunikation hos en patient med afasi, hvor det fremgik ufuldstændigt hvordan det kom til udtryk.</p> <p>I alle stikprøver var der tale om mangelfulde vurderinger og ikke kun mangelfuld journalføring. Medarbejderne kunne ikke i alle tilfælde redegøre for de manglende vurderinger. Medarbejderne hos Hjemmehjælpen A/S havde ikke efterspurgt fyldestgørende vurdering ved</p>
--	--	--	--	---



					overdragelse fra den kommunale hjemmepleje. Den kommunale hjemmepleje havde ikke revurderet tilstandene så de afspejlede patienternes aktuelle problemstillinger.
4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I tre ud af tre stikprøver var der mangelfuld oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser idet flere af patienternes sygdomme og helbredsproblemer ikke fremgik. I to ud af tre stikprøver, fremgik aftaler med behandlingsansvarlige læger ikke.
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I tre ud af tre stikprøver var der mangelfuld dokumentation vedrørende den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Der var mangelfuld dokumentation vedrørende opfølgning og evaluering herunder effekt af inhalationsbehandling og andre af patienternes problemstillinger såsom depressionsbehandling, behandling mod svamp (patienten havde været i behandling siden starten af november), effekt af laksantia hvor der var usystematiske dokumentation i observationsnotater vedrørende patientens udskillelsesproblemer, manglende beskrivelse af effekt af behandling mod urinvejsinfektion, manglende beskrivelse af effekt af behandling mod hudlidelse. I en stikprøve var der hos en patient gjort en observation på huden, det fremgik ikke om det observerede var forsvundet igen.  I alle stikprøver var der ikke kun tale om mangelfuld journalføring, idet medarbejderne ikke kunne redegøre for de mangler der var i dokumentationen vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering.

## Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Behandlingsstedet havde en medicininstruks, men denne var imidlertid ikke fuldt ud implementeret,

					idet det fremgik af den sundhedsfaglige dokumentation at en patient blev smurt med Voltaren salve, uden at der var en ordination på dette. I medicininstruksen var det beskrevet at håndkøbspræparater skulle være ordineret af lægen hvis medarbejderne skulle håndtere det.
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I en stikprøve fremgik det på medicinlisten, at patient/pårørende var ansvarlig for administration af inhalationsbehandling. Imidlertid var opgaven overdraget til Hjemmehjælpen A/S, hvilke også udførte den. Hos en patient med svært synshandicap var det anført at movikol var selvadministration. Der var dog tvivl, om det reelt var en opgave, som patienten kunne varetage ud fra den øvrige beskrivelse af funktionsniveau. Flere af patienterne var i behandling med risikosituationslægemiddel (morfika), uden medarbejderne kendte til behandlingsindikationen.
11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning</u>		X		I en ud tre stikprøver havde egen læge i september iværksat en behandling mod hudlidelse i 14 dage. Lægen havde dog en måned senere taget stilling til at behandlingen skulle fortsætte i et par måneder på grund af manglende effekt, men i handlingsanvisningen, fremgik de 14 dages oprindelige behandling som stoppet. Uvist om patienten regelmæssigt fik påsmurt salven, der var enkelte observationsnotater, hvor der fremgik påsmøring. Der var ikke kvitteret i medicinmodulet for administration og det var derfor uvist om det var mangelfuld administration eller mangelfuld dokumentation.

## Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		I to ud af tre stikprøver var der fund inden for patienters retsstilling. I en stikprøve var patientens evne til at give et informeret samtykke ikke vurderet. I en anden stikprøve, var det beskrevet at patienten var delvist i stand til det, men det fremgik ikke hvad "delvist" dækkede

					over. I en ud af tre stikprøver var der ikke indhentet samtykke i en konkret behandlingssituation.
--	--	--	--	--	--

## Øvrige

Målepunkt		Fund	Fund og kommentarer
14:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	Behandlingsstedet havde en instruks for den sundhedsfaglige dokumentation. Imidlertid fremgik det ikke, hvilket dokumentationsgrundlag der skulle foreligge ved overdragelse af opgaver fra kommunen og hvornår Hjemmehjælpen A/S skulle sige fra over for opgaver eller melde tilbage til kommunen, hvis dokumentationsgrundlaget ikke var i orden. Hjemmehjælpen A/S havde ikke reageret på den ufuldstændige dokumentation. Behandlingsstedet har efterfølgende indsendt en tilrettet instruks, der beskriver de anførte mangler og er vurderet som fyldestgørende.

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Hjemmehjælpen A/S leverede hjemmehjælp til ca. 2400 borgere i København, Tårnby og Frederiksberg kommuner efter fritvalgsordningen. Virksomheden blev etableret i 2005
- Hjemmehjælpen A/S fik overdraget sundhedslovsydelse af den kommunale sygepleje og kunne håndtere enkelte typer af sygeplejeopgaver, fx øjendrypning, påsætning af kompressionsstrømper, udlevering af dispenseret medicin, og kateterpleje.
- Hjemmehjælpen A/S havde i København 240 borgere med sundhedslovsydelse, overdraget fra Sundheds- og Omsorgsforvaltningen. Derudover var der 30 borgere med sundhedslovsydelse, overdraget fra Socialforvaltningen
- På Frederiksberg havde behandlingsstedet ca. 80 borgere med sundhedslovsydelse
- Der blev ikke ydet sundhedslovsydelse til borgere i Tårnby kommune.
- Hjemmehjælpen A/S var organiseret med 20 gruppeledere der ledede og planlagde for 8-12 medarbejdere, som ydede hjælp til ca. 150 borgere. Personlig pleje udgjorde ca. 40% af opgaverne hos borgerne
- Hjemmehjælpen A/S havde ca. 400 medarbejdere, heraf social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælper og andre faggrupper.
- Ved en opgaveoverdragelse, var kommunen forpligtet til at sikre relevant instruktion og oplæring til Hjemmehjælpen A/S.
- Hjemmehjælpen A/S var uddannelsessted for social- og sundhedshjælper elever.
- I Tårnby Kommune, Københavns Kommune (SUF) og Frederiksberg Kommune blev journalsystemet CURA anvendt.
- Siden første tilsyn, var Københavns Kommune, Socialforvaltningen (SOF) ligeledes overgået til at anvende journalsystemet CURA
- Hjemmehjælpen A/S var opdelt i grupper svarende til de tre kommuner. I København fulgte opdelingen derudover, hvad der svarer til de fem lokalområder.

### Om tilsynet

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

- Tidligere tilsynssag
- Ved tilsynet blev målepunktssættet for plejeområdet 2020 anvendt.
- Tilsynet var tilrettelagt med interview af ledelse samt medarbejdere
- Styrelsen gennemgik tre journaler herunder gennemgang af medicinlister. Stikprøver var på patienter bosiddende i Københavns Kommune, fra lokalområderne: Nørrebro-Bispebjerg, Amager og Sydhavn (SOF). Tillige blev relevante sundhedsfaglige instrukser gennemgået.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:

- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til direktør Camilla Wildbork, afdelingsleder Annemette Pedersen, aftengruppeleder Mia Brønnum, daggruppeleder Maria Andersen

Afdelingsleder Camilla Andersen og HR-chef Janne Lyngbæk deltog i starten af tilsynet

- Tilsynet blev foretaget af: oversygeplejerske Helle Lerche Nordlund og oversygeplejerske Sarah Sommer

## 5. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

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

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

Der er fokus på:

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

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Journalføring

### **2: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, frasat eventuel faglig terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format, og hvad disse indeholder
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

### **3: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, herunder om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**



#### **4: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand. Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

##### ***Herunder særligt ved den ældre medicinske patient***

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol af eksempelvis:

- aftaler med behandlingsansvarlig læge
- polyfarmaci
- blodsukkermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer.

##### ***Herunder særligt ved patienter der for nyligt har fået foretaget kirurgiske indgreb***

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

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

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

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

↑Tilbage til oversigt

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

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

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

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

Referencer:

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

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

## Medicinhåndtering

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

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

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

Referencer:

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

[Vejledning om ordination og 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](#)

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

↑ **Tilbage til oversigt**

## 10: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste

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

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

Referencer:

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

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

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

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

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

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

[Vejledning om ordination og 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](#)

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

↑**Tilbage til oversigt**

## Patienters retsstilling

### 12: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

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

- **Samtykkekompetence/handleevne:** Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

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

- **Informeret samtykke:** Det skal fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens eller den stedfortrædendes informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

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

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

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

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

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)

[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

↑Tilbage til oversigt

## Øvrige fund

### 14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

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

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

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

## Patientsikkerhed

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

---

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

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

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2



## Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>4</sup>.

## Tilsynsbesøg

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

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

## Afrapportering

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

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

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

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

---

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

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

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

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.<sup>7</sup>

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

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

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

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

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

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

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