



Tilsynsrapport Melius Husene

Sundhedsfagligt, Reaktivt - Udgående tilsyn

Bostedsområdet 2018-2022

Melius Husene
Vanløsevej 24
4370 Store Merløse

CVR- nummer: 41294035 SOR-ID: 1092691000016001

Dato for tilsynsbesøget: 17-05-2022

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-8612

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

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

På baggrund af fundene ved tilsynsbesøget har vi den **2. august 2022** givet behandlingsstedet påbud om at opfylde nærmere fastsatte krav.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi har konstateret, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **17-05-2022** vurderet, at der på **Melius Husene** er

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Behandlingsstedets organisering og instrukser

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der var manglende instrukser og beskrivelser for henholdsvis, personalets kompetencer, patienternes behov for behandling, for den sundhedsfaglige dokumentation samt for procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme. Der var generelt ikke udarbejdet og implementeret instrukser for behandlingsstedets arbejdsgange, for at understøtte en patientsikker pleje og behandling.

Det vurderes, at der manglede opdatering samt manglende systematik og dokumentation i journalføringen, manglende udførelse og dokumentation af sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, samt manglende kommunikation og aftaler med behandlingsansvarlige læger udgør en risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuiteten og effekten af behandlingen.

Sundhedsfaglige vurderinger og dokumentation

Ved tilsynsbesøget konstaterede vi, at der i flere af de oprettede aktuelle problemområder manglede en beskrivelse af den pleje og behandling, som skulle udføres hos patienten. I flere tilfælde var der ikke

dokumenteret opfølgning og evaluering på pleje og behandling. Manglerne i den sundhedsfaglige dokumentation betød, at personalet i flere tilfælde ikke i tilstrækkelig grad kunne redegøre for, hvilke overvejelser, der var gjort, hvilken pleje og behandling, der var planlagt, og hvilken pleje og behandling, der var udført samt resultatet heraf.

Det er vores vurdering, at den manglende beskrivelse af pleje, behandling, opfølgning og evaluering ikke alene kan henføres til manglende journalføring, men i flere tilfælde må tages som udtryk for manglende udførelse heraf.

Vi har ved vurderingen lagt vægt på, at der ikke var fulgt op på akutte situationer/ændringer i patienternes tilstand, hvilket udgør en risiko for patientsikkerheden. Det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der ikke er foretaget relevante observationer hos en patient, der har hoste, sår eller udslæt, og at der ikke er foretaget faglige vurderinger på baggrund af dette.

Medicinhåndtering

På baggrund af de fejl der blev konstateret i medicinhåndteringen og uoverensstemmelse mellem instruks og praksis, er det vores vurdering, at instruks for medicinhåndtering ikke var implementeret i tilstrækkelig grad.

Det er vores vurdering, at den manglende implementering indebærer en større risiko for patientsikkerheden, fordi instruksen har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling.

Patienters retsstilling

Der var flere eksempler på, at patienternes samtykkekompetence og handleevne ikke var tydeligt beskrevet i journalen. Behandlingsstedet dokumenterede ikke systematisk, at der var givet informeret samtykke til behandling eller om der var givet samtykke/stedfortrædende samtykke, før der var blevet taget kontakt til en læge.

Opsamling

Vi har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, herunder at de uopfyldte målepunkter fordelte sig inden for flere områder. Det forhold, at de påviste mangler blev fundet i relation til den sundhedsfaglige journalføring, medicinhåndtering, patienters retsstilling betyder, at styrelsen vurderer, at lovgivningens krav ikke er opfyldt. Manglerne vurderes at have et større omfang, især inden for den sundhedsfaglige dokumentation og kræver målrettet arbejde med systematisk sygeplejefaglig dokumentation, inden målepunkterne kan opfyldes.

Styrelsen vurderer, at der samlet er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

2. Krav og henstillinger

Krav

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

| Målepunkt | | Krav |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling | <ul style="list-style-type: none"> 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 Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling |
| 2. | Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling | <ul style="list-style-type: none"> 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 Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for patienternes behov for behandling |
| 3. | Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser | <ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at instrukser overholder de formelle krav til instrukser, som det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning |
| 4. | Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation | <ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen vedrørende den sundhedsfaglige dokumentation |
| 5. | Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal | <ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring |
| 6. | Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer | <ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation |

| | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. | Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge | <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand • 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 • Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af pleje, behandling og kontrol hos patienter, der har fået foretaget kirurgiske indgreb |
| 8. | Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering | <ul style="list-style-type: none"> • 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 helbredsmæssige problemer og sygdomme • 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 |
| 9. | Gennemgang af og interview om instruks for medicin håndtering | <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning |
| 12. | Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering | <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patienternes medicinbeholdning |
| 14. | Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling | <ul style="list-style-type: none"> • 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/værges • 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 |
| 15. | Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme | <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en skriftlig instruks for hygiejne • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for hygiejne |

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

| | Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | <u>Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling</u> | | X | | Der forelå ikke instruks for personalets ansvar, opgaver, kompetencer samt opgavefordeling af sundhedsfaglige opgaver, og ledelsen kunne ved interview delvis redegøre for medarbejdernes ansvar og opgavefordeling. |
| 2. | <u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u> | | X | | Der forelå ikke instruks for patienters behov for behandling og ledelsen kunne delvist redegøre for, hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom og kronisk sygdom hos patienter, samt tilkald af læge. |
| 3. | <u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u> | | X | | Ved gennemgang af bostedets skriftlige instrukser vurderede vi, at den ene instruks som forelå for medicin håndtering havde mangler og derfor ikke overholdt de formelle krav til instrukser. Herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring. |

Journalføring

| | Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | <u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u> | | X | | Der forelå ikke instruks for den sundhedsfaglige dokumentation. Ledelsen kunne mundtlig redegøre for journalføring af den sundhedsfaglige dokumentation. Men det var uklart hvordan personalets opgaver og ansvar var i forhold til dokumentationen. |
| 5. | <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige</u> | | X | | Behandlingsstedet anvendte journaliseringssystem Danjournal. Ved gennemgang af de 2 journaler |

| | | | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <u>dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u> | | | | <p>vurderede vi, at den sundhedsfaglige dokumentation ikke var overskuelig, og manglede systematik.</p> <p>Dokumentation blev udelukkende ført som dagbogsnotater der lå fortløbende, og som gjorde det vanskeligt at navigere i journalerne. Da dette resulterede i, at notater enten var umulige at genfinde og/eller vanskelige at fremsøge inden for et specifikt område.</p> <p>Manglerne kom eksempelvis til udtryk ved at oplysninger for lægekontakt, oplysninger for patienters retsstilling dokumenteres under dagbogsnotaterne, gør det vanskeligt at fremsøge, da der ikke overordnet er en systematik.</p> |
| 6. | <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u> | | X | | <p>Ved journalgennemgang var der i to ud af to journaler, ikke beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemer jævnført den sygeplejefaglige beskrivelse ud fra de 12 problemstillinger.</p> <p>Behandlingsstedet anvendte dagbogsnotater uden at disse forholdt sig til den sygeplejefaglige problemstillinger. Notaterne var fortløbende, hvilket gjorde det vanskeligt at orientere sig i patienternes journaler og finde relevante notater i forhold til at få et samlet overblik.</p> <p>Journalerne havde mangelfulde beskrivelser af patienternes sundhedsmæssige tilstande, pleje og behandling og der manglede opdateringer ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstande. Journalerne fremstod med mangler i forhold til den faglige vurdering og dokumentering ud fra aktuelle eller potentielle problemområder.</p> |
| 7. | <u>Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u> | | X | | <p>I stikprøve var der i to ud af to journaler ingen oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser. Eksempelvis var det hos en patient, ikke beskrevet at patienten var retarderet i middelsværd grad, hvordan dette kom til udtryk og at patienten havde ud afreagerende adfærd.</p> <p>Den sundhedsfaglige dokumentation var ikke revideret ved ændringer i patienternes helbredstilstande. En</p> |

| | | | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | <p>patient havde bla. et sår på venstre fod som ikke var vurderet.</p> <p>Der manglede en overordnet systematik for, hvor oplysninger vedr. lægens tilkendegivelser efter lægekontakt kunne fremsøges i forbindelse med opfølgning på allerede indgåede aftaler med de behandlingsansvarlige læger.</p> |
| 8. | <p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u></p> | | X | | <p>Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vurderede vi, at begge journaler havde mangelfulde beskrivelser af pleje og behandling samt opfølgning, som skulle iværksættes hos patienterne i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.</p> <p>Eksempelvis havde en patient meget tør hud på knæ og albuer som blev smurt med creme, uden beskrivelse af hvilken type creme det var, hvor ofte der skulle smøres samt hvor længe. Der var ingen vurdering af effekten af denne behandling eller stillingentagen til, om lægen eventuelt skulle kontaktes. I et tilfælde havde patienten sår på venstre fod. Der var ingen beskrivelse af sårets udseende, eller hvor længe patienten havde haft såret.</p> <p>I et tilfælde var det dokumenteret i journalen, at patienten var forkølet med ondt i halsen, men der forelå ikke et opfølgende journalnotat for patientens tilstand.</p> <p>Personalet kunne generelt ikke i tilstrækkelig grad redegøre for aktuel pleje og behandling samt opfølgning og evaluering.</p> |

Medicinhåndtering

| | Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. | <p><u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u></p> | | X | | <p>Bostedet havde skriftlig instruks for medicinhåndtering, men der manglede en beskrivelse af, hvordan det sikres, at</p> |

| | | | | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt. |
| 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 | | | |
| 12. | <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning</u> | | X | | Ved gennemgang af medicinbeholdningen for to patienter, sås i et tilfælde at ordinerede medicin Panodil ikke var at finde i patientens medicinbeholdning. Ordinationen var givet tilbage i 2019 og patienten havde ikke anvendt præparatet. |
| 13. | <u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u> | X | | | |

Patienters retsstilling

| | Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u> | | X | | I to ud af to stikprøver var patienternes habilitet ikke vurderet, og det fremgik ikke om patienterne var vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Det fremgik ikke af journalerne at det var de pårørende som var værge, og hvilken type værgemål der var tale om. Der manglede en beskrivelse af de aftaler som behandlingsstedet havde indgået med de pågældende værger. Der kunne mundtligt redegøres for, hvornår der var indhentet informeret samtykke til behandling fra den stedfortrædende. |

Hygiejne

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. | <u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u> | | X | | Der forelå ikke en skriftlig instruks for hygiejne, men ledelsen kunne mundtlig redegøre for overordnede hygiejneprocedurer samt for håndhygiejne. Det var ikke præciseret hvordan relevant brug af arbejdsdragt (personalet anvender privat tøj) skulle håndteres. Der anvendtes værnemidler som handsker, men der var ingen engangsforklæder til at minimere risiko for smitte mellem patienter og personale. |

Diverse

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 16. | <u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u> | | | X | |

Øvrige fund

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--------------------------------------------------------|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 17. | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | | | X | |

4. Relevante oplysninger

Om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet Melius Husene er en privatejet institution, et midlertidigt botilbud, § 107 for voksne.
- Der er plads til 4 beboere og aktuelt er to pladser besat, som har 1-1 personale i dagtimerne.
- Målgruppen omfatter voksne udviklingshæmmede med behandlingsdomme og med behov for skærmede pladser. Der kan visiteres til behandlingsstedet fra hele landet og botilbuddet har ingen samarbejdspartnere.
- Der er ansat 6 medarbejder, hvoraf 2 deles om ejer- og lederskabet. Den ene er lærer af profession, den anden stud. pædagogik, der begge er medicinansvarlige og indgår som en del af personalegruppen. Derudover er der ansat 3 pædagoger samt en sygehjælper.
- Vagterne er fordelt med to personaler i dagvagt fra henholdsvis kl. 08-15.00 og kl. 08.45-21.00, samt en sovende nattevagt.
- De sundhedsfaglige opgaver består primært af medicin håndtering, observationer i forbindelse med medicinsk behandling samt sundhedsfremme og forebyggelse.
- Melius Husene anvender journalsystemet "Danjournal"

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et Reaktivt - Udgående tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse af 17. maj 2022 fra Sorø Kommune, hvori de udtrykker usikkerhed omkring de sundhedsfaglige problemstillinger på Melius Husene.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Bosteder 2018-2022 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelsen
- Der blev gennemført gennemgang af medicininstruks
- Der blev gennemgået 2 journaler, som var udvalgt på forhånd
- Der blev gennemgået medicin for 2 beboere

Både ved tilsynet og den afsluttende opsamling deltog:

- Lars Staghøj Hansen, Administrativ leder/ejer
- (Andreas Hauptmann: Forstander/ejer) var ikke tilstede

Tilsynet blev foretaget af:

- Annemarie Rohrberg, oversygeplejerske
- Vibe Siegfried, ergoterapeut

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling

Tilsynsførende gennemgår instruks om personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ved gennemgang af instruks skal kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver være beskrevet.

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

Referencer:

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

2. Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for patienternes behov for behandling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ved gennemgang af instruks skal det være beskrevet, hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom, kronisk sygdom og ved terminal behandling hos patienter, herunder krav til dokumentation af lægens anvisninger vedrørende delegerede opgaver, og hvor medarbejderen arbejder som lægens medhjælp, samt tilkald af læge.

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

Referencer:

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

3. Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser

Tilsynsførende interviewer ledelsen og gennemgår de skriftlige instrukser med henblik på at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser, herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder

oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og er forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Journalføring

4. Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

Tilsynsførende gennemgår instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.

Ved gennemgang af instruksen skal personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation, være beskrevet

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

Referencer:

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

5. Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en 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 foretaget plejen og behandlingen
- Notaterne er skrevet på dansk, fraset 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 og hvad disse indeholder eller i andet format
- Notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

6. 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 i nødvendigt omfang:

- 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

7. Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, 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 medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse 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:

- [Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

8. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering

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

- den indeholder en beskrivelse af pleje og behandling samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
- der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at aftaler med den behandlingsansvarlige læge følges.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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 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 autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/risikosituationslaegemidler/>
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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](#)

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 ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

12. 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

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

13. Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede 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 ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Patienters retsstilling

14. 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, værger 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 om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

Hygiejne

15. Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

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

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)
- [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 Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2019](#)

Diverse

16. Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

Tilsynsførende interviewer personale med henblik på at vurdere, om der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling. Personalet interviewes yderligere i forhold til, om de har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.

Referencer:

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

Øvrige fund

17. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerheds udfører risikobaseret tilsyn³. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper

Vi udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

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

² Se sundhedsloven § 5.

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

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet⁵. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁶. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁷.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁸. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet⁹. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

⁸ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

⁹ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹¹.

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 tilsynsbesøg¹², afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet, ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1