



# Tilsynsrapport

# PLEJECENTRET POPPELBO

Reaktivt tilsyn, 2019

**PLEJECENTRET POPPELBO**  
Bystævneparken 29  
2700 Brønshøj

CVR- eller P-nummer: 1003252024

Dato for tilsynsbesøget: 31. oktober 2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-6430/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 13. marts 2020 modtaget høringssvar. Høringssvaret bestod af en handleplan, samt beskrivelse af en række tiltag, der er iværksat med henblik på at sikre patientsikkerheden fremadrettet.

Behandlingsstedet beskriver i handleplanen en detaljeret indsats for implementering af sundhedsfaglige instrukser, indsatser for at sikre medarbejdernes kompetencer inden for den sundhedsfaglige dokumentation, herunder undervisning i brug af dokumentationssystemet og medicinmodulet. Derudover beskrives ændringer af fysiske forhold, der skal forbedre og systematisere medicinopbevaringen, tiltag for at sikre korrekt medicin håndtering samt tiltag for at sikre patienternes retsstilling. Desuden har behandlingsstedet fremsendt en lokal arbejdsgangsbeskrivelse for medicin håndtering.

Styrelsen konstaterer, at der er iværksat relevante tiltag til sikring af patientsikkerheden.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret.

Styrelsen har derfor den 12. maj 2020 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe målepunkterne 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12 i orden.

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

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 31. oktober 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, samt at de uopfyldte målepunkter fordelte sig blandt flere områder såsom journalføring, faglige fokuspunkter, medicin håndtering og patienters retsstilling.

Styrelsen har endvidere ved vurderingen lagt vægt på, karakteren af de uopfyldte målepunkter i journalføring, samt fejl i medicin håndteringen. Fundene der blev gjort inden for håndtering af medicin, vedrørte bl.a. den sundhedsfaglige dokumentation af administration af risikosituationslægemidler, samt opbevaring og administration af ordineret medicin som ikke skete forsvarligt. Fundene inden for medicin håndtering viser utilstrækkeligt implementerede procedurer for forsvarlig medicin håndtering.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at fejl og mangler var gennemgående i stikprøverne. Som udgangspunkt er det styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicin håndteringen udgør en alvorlig fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der generelt manglede en metodisk tilgang til den sundhedsfaglige dokumentation, og der var uopfyldte målepunkter inden for journalføring i form af manglende systematik, entydighed og overskuelighed.

Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere lagt vægt på, at den manglende sundhedsfaglige dokumentation relaterede sig til manglende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer, manglende beskrivelse af aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering.

Det er ligeledes styrelsens vurdering, at manglende handling, opfølgning og evaluering på aktuelle helbredsmæssige problemer hos patienter med ustabile sundhedsfaglige problemer udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden.

Det er styrelsens vurdering, at den mangelfulde journalføring samt manglende entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på Plejecentret Poppelbo samt i kommunikation med eksterne samarbejdspartnere og ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen anerkender at behandlingsstedet har iværksat indsatser for at imødekomme lovkrav og sikre patientsikkerheden. Ved tilsynet kunne det dog konstateres, at efterlevelsen af instrukser mangler på flere områder, hvilket anses for en skærpende omstændighed.

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

## Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og gennemgang af to journaler skal følgende fremhæves:

Inden for målepunktet *Journalføring* konstaterede tilsynet i to ud af to stikprøver, at den sundhedsfaglige dokumentation gennemgående var mangelfuld, idet formelle krav til journalføring ikke var opfyldt, der manglede en fyldestgørende oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser. Tillige fremgik aftaler med behandlingsansvarlige læger ikke tydeligt, og ordinationer blev ikke fulgt. Endvidere manglede beskrivelser af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering.

Den sundhedsfaglige dokumentation var ikke overskuelig, systematisk og blev ikke ført i én journal. Tilsynet konstaterede at der ikke blev journalført tidstro. Den manglende tidstro journalføring var i forhold til dokumentation af diabetesbehandling og således af potentiel alvorlig karakter.

Indenfor målepunktet *Faglige fokuspunkter: Fravalg af livsforlængende behandling* konstaterede tilsynet manglende fokus ved nye patienters indflytning, i forhold til opretholdelse af tidligere beslutninger.

Indenfor målepunktet *Medicinhåndtering* konstaterede tilsynet flere fejl, som var relateret til arbejdsgange for både opbevaring af medicin, medicinliste, dispensering og administration. Endvidere var det ikke muligt at se dokumentation for, hvorvidt ikke-doserbar medicin var administreret. Der blev fundet medicin i aktuel brug, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet. Styrelsen anser disse forhold som alvorlige for patientsikkerheden.

Inden for målepunktet *Patienters retsstilling*: fremgik det ikke, hvorvidt der var indhentet informeret samtykke til behandling og pleje i en konkret behandlingssituation. Personalet kunne ikke redegøre for regelsættet.

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 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 og følger instruks for fravalg af livsforlængende behandling (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhåndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke (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 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 (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet (11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patienters medicin (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 9. september 2019 modtaget en bekymringshenvendelse fra pårørende til en afdød patient, der boede på plejecentret Poppelbo. Bekymringen omhandlede omsorgen på plejecentret, de sygeplejefaglige kompetencer, kommunikation og information til patient og pårørende.

### Fokus for tilsyn

På baggrund af bekymringshenvendelsen, besluttede Styrelsen for Patientsikkerhed at foretage et reaktivt tilsyn den 31. oktober 2019

Tilsynet fokuserede på:

- Ansvars- og kompetenceforhold
- Den sundhedsfaglige dokumentation
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling
- Hygiejne
- Instrukser

Tilsynet tog udgangspunkt i målepunkter for tilsyn på plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser fra 2019.

### 3. Fund

[↑ Tilbage til vurdering](#)

#### Fund fra tilsynsbesøg den 31. oktober 2019

Ledelsen fortalte ved det indledende interview, hvordan man på baggrund af hændelsen havde skærpet opmærksomheden på arbejdet med journalføring, medicin håndtering, hygiejne, utilsigtede hændelser og patienters retsstilling. Plejecentret havde udarbejdet tjeklister til brug ved modtagelse af nye patienter for at kunne arbejde mere individuelt konkret i modtagelsen af patienten og dennes pårørende. Derudover foretog plejecentret medicingennemgange og audits på egne journaler.

Endvidere havde plejecentret arbejdet med kommunikationen i forbindelse med nye patienters indflytning, samt fokus på kommunikation til pårørende

Ved tilsynet var der i alt ni uopfyldte målepunkter, hvoraf der ved journalgennemgang fandtes fire målepunkter, der ikke var opfyldt, tre målepunkter inden for medicin håndtering var ikke opfyldt, målepunktet inden for håndtering af livsforlængende behandling var ikke opfyldt, og patienters retsstilling var ej heller opfyldt.

Der var tre opfyldte målepunkter, som vedrørte ansvars- og kompetenceforhold, håndtering af pludselig opstået sygdom og målepunktet inden for hygiejne. Da plejecentret ikke har rammedelegation var dette målepunkt ikke aktuelt.

[↑ Tilbage til vurdering](#)

#### Behandlingsstedets organisering

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

#### 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 ud af to stikprøver var injektionsskema til brug i forbindelse med insulingivning, ikke mærket med navn og cpr.nr. Til brug for vagthold, var der udarbejdet et opgaveskema, hvor alle vaggens patientopgaver fremgik. På

					<p>opgaveskemaet, fremgik ordination på insulin (både fast og pn) samt andre lægemidler. Der var risiko for uoverensstemmelse med ordinationer skrevet på det elektroniske medicinskema.</p> <p>I en ud af to stikprøver var flere af blodsuktermålinger, registreret som værende "før måltider" Imidlertid var dokumentationstidspunktet ved 22-23 tiden og således ikke tidstro og gav dermed usikkerhed om, hvornår målingerne var foretaget. På selve tilsynsdagen, var blodsuktermåling og administration af insulin kl.8 ikke dokumenteret da journalen blev læst kl. 11.15</p>
3:	<p><u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u></p>		X		<p>I en ud af to stikprøver var patientens aktuelle og potentielle problemer ikke beskrevet fyldestgørende, idet der hos en patient med svær konkurrerende ernæringsproblematik (en spiseforstyrrelse og insulinkrævende diabetes) ikke fremgik tilstrækkelig beskrivelse af indsatser, mål og deraf mulighed for evaluering og opfølgning. Ernæringsplanen blev tilfældigt identificeret i forbindelse med læsning om seneste ernæringsscreening, uden at der var henvisning til dette under det relevante sygeplejefaglige problemområde.</p> <p>Hos samme patient var der store udsving i blodsukkerværdierne, hvilket ikke fremgik som et aktuelt problemområde og derfor ej heller blev vurderet i forhold til, hvilke indsatser der var i relation til udsving i blodsukkerværdier.</p> <p>Medarbejderne kunne ikke sikkert redegøre for patientens aktuelle og potentielle problemer.</p>
4:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u></p>		X		<p>I en ud af to stikprøver var oversigten over patientens sygdomme ikke fuldstændig, idet det ikke fremgik, at patienten havde KOL og var i medicinsk behandling for at lindre dette.</p> <p>I en ud af to stikprøver var det ikke tydeligt, hvem der var behandlingsansvarlig læge, og hvad der var af aftaler om opfølgning vedrørende patientens kroniske sygdomme.</p>



					<p>Medarbejderne kunne redegøre for patientens sygdomme og funktionsnedsættelser, men det var ikke fyldestgørende dokumenteret. Medarbejderne kunne ikke klart redegøre for aftaler med behandlingsansvarlige læger, herunder hvornår der skulle følges på ændringer.</p>
5:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u></p>		X		<p>I en ud af to stikprøver fremgik det ikke af den sundhedsfaglige dokumentation, om der var foretaget opfølgning og evaluering af patientens helbredsmæssige problemer. Patienten havde flere episoder med henholdsvis lave og høje blodsukkerværdier. Der var ikke iværksat indsatser på høje blodsukkerværdier, f.eks. fremgik det ikke om der var givet pn insulin som ordineret af lægen. Samtidig var der mangelfuld dokumentation af den faste insulingivning inden for samme døgn. Medarbejderne kunne ikke redegøre for om personalet havde bemærket afvigelse i insulingivning i den sundhedsfaglige dokumentation i relation til de høje blodsuktermålinger. Der forelå en plan om, at sygeplejersken skulle kontaktes ved blodsuktermåling under værdien 5. Det var i flere tilfælde ikke beskrevet om planen var fulgt. Der var givet f.eks. saft og mad for at opnå højere blodsukker, men der var ikke foretaget opfølgende målinger mhp. om stabilisering af blodsukkeret var opnået. Patienten havde spiseforstyrrelse og svær undervægt og skulle efter planen vejes hver måned. Imidlertid var der mere end tre måneder mellem vejninger.</p> <p>Medarbejderne kunne under tilsynet ikke redegøre for opfølgning og evaluering af patientens sundhedsfaglige problemer), samt at udsving i blodsukkerværdierne forekom over tid (uger). Det ikke var klart, hvorvidt planen lagt af behandlingsansvarlig læge, var fulgt.</p>

## Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for</u>			X	

	<u>rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>				
--	--	--	--	--	--

### Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	<u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>	X		
8:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>		X	I en ud af to stikprøver var der i samarbejde med daværende behandlingsansvarlig læge taget stilling til fravalg af livsforlængende behandling. Beslutningen var sket to år tidligere. Sidenhen var patienten flyttet på plejecenteret og havde skiftet læge. Hvorvidt beslutningen fortsat var gældende var ikke journalført og skrevet ind i relevant kontekst ved indflytning.

### Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X	Plejecenteret anvender kommunens instruks for medicinhåndtering. Imidlertid var der mange lokale arbejdsgange for håndtering af medicin på plejecenteret, som ikke var beskrevet, idet medicin ikke blev opbevaret og håndteret ens på de forskellige afdelinger. På en afdeling blev en patients medicin opbevaret op til fire forskellige steder, hvor der på en anden afdeling var andre arbejdsgange. Dette fremgik ikke af instruksen.  I kommunens instruks for medicinhåndtering var der beskrevet håndtering af risikosituationslægemidler, herunder insulin. Personalet fulgte imidlertid ikke instruksen.
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X	I en ud af to stikprøver fremgik det aktuelle handelsnavn ikke for flere præparater på medicinlisten.  I en ud af to stikprøver fremgik det ikke af den lokale medicinliste, at tbl. Alendronat kræver særlig opmærksomhed i forbindelse med

					<p>administration, og præparatet var ikke håndteret korrekt, da det var taget ud af original emballagen og lagt i husholdningsfilm og derefter lagt sammen med den øvrige klokken 8 morgenmedicin på i alt 14 piller.</p> <p>Der var flere blisterpakninger, som lå løst uden korrekt mærkning med patients navn, cpr.nr., udløbsdato med mere, b.la. lå der i et skab (hvor al morfika for alle patienter, i en afdeling, blev opbevaret), en pose mærket med en patients navn og cpr., posen indeholdt løse blisterpakninger (kaps. Tradolan). Det var derfor ikke klart om kaps. Tradolan var til patienten og hvorvidt holdbarhedsdatoen var overskredet.</p>
11:	<p><u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning</u></p>		X		<p>I en ud af to stikprøver, var der omhældt mixt. Laktulose og laxoberal dråber til en uge. Medicinbægrene manglede at blive mærket med præparatets udløbsdato.</p> <p>I en ud af to stikprøver var patientens aktuelle medicin ikke opbevaret adskilt fra uaktuel medicin</p> <p>I en stikprøve var patientens medicin tillige opbevaret sammen med ægtefællens medicin.</p> <p>Derudover var der i afdelingerne et morfikaskab, hvor alle patienternes afhængighedsskabende medicin blev opbevaret. Skabet havde ikke en større, som gjorde det muligt at sikre en forsvarlig opdeling, og poserne lå presset ned oven på hinanden. Medicin var lagt i zip-poser til hver enkelt patient, dog var flere poser åbne, og flere var synligt urene og der blev også fundet medicinglas udenfor zip-poserne. Der var presset mellem 15-20 poser ind i skabet. Poserne tilhørte forskellige patienter.</p> <p>Holdbarhedsdatoen på kapsler til brug for aktuel inhalationsbehandling var udløbet juni 2018. Ifølge patientens oplysninger blev behandlingen givet, når personalet huskede det.</p> <p>Blisterpakningerne med kapslerne lå løst i en kurv på et bord i boligen, uden original pakning og uden mærkning med patientens personlige oplysninger.</p> <p>Sprøjter og kanyler pakket sammen med adrenalin-beredskabet, var udløbet i starten af 2019.</p>

					<p>Der var ikke dokumenteret dispensering og administration af ikke dispenserbare lægemidler, dette var gældende for: insulin, Vagifem og inhalationsbehandling. Hvorvidt behandlingen med de pågældende lægemidler var gennemført fremgik ikke.</p> <p>Tbl. Alendronat, som skal gives fastende, var dispenseret sammen med medicin til givning kl. 8</p> <p>Ligeledes var tbl. Alendronat taget ud af blisterpakningen og i stedet ompakket i husholdningsfilm.</p>
--	--	--	--	--	---

## Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		<p>I en ud af to stikprøver var der ikke dokumenteret, hvorvidt patienten havde givet informeret samtykke i en konkret behandlingssituation.</p> <p>Medarbejderne kunne mundtligt redegøre for det, det var imidlertid ikke journalført.</p>

## Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13: <u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			

## Øvrige

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

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Poppelbo er et kommunalt plejecenter, som sammen med nabo plejecentret Lærkebo, var organiseret med samme centerleder og souschef.
- Poppelbo havde på tilsynsdagen 84 boliger, heraf fire ægtepar-boliger.
- Der var ca. 70 ansatte medarbejdere, som var uddannet sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere samt terapeuter og pædagogisk personale.
- Hver afdeling var dagligt bemannet med social- og sundhedsassistenter, samt social- og sundhedshjælpere. Sygeplejersker og kvalitetssygeplejerske gik på tværs i huset.
- I vagterne havde plejecentret samarbejde med den kommunale hjemmesygepleje samt akut team.
- Plejecenteret var godt i gang med at arbejde efter TOBS og triagerings metoderne.
- Plejecenteret arbejdede med gennemgang af journaler og medicinbehandling.
- Der var tilknyttet en praktiserende læge som "plejehjemslæge" ca. 60 % af beboerne havde valgt denne læge.
- Plejecentret anvendte ufaglærte afløsere og enkelte vikarbureauer ved behov. Vikarer havde adgang til dokumentationssystemet via midlertidige koder.
- Dokumentationssystemet CURA blev implementeret i 2018.
- Plejecentret var primo oktober 2019 begyndt at anvende tablets til den sundhedsfaglige dokumentation.

### Om tilsynet

Tilsynet var gennemført som et reaktivt tilsyn. Dokumentation for to patienter blev gennemgået. Plejecenteret havde på forhånd udvalgt patienter fra flere afdelinger (8-10 i alt), de tilsynsførende plukkede tilfældigt ud fra denne liste. Der blev foretaget gennemgang af medicin hos de samme to patienter, og deres medicin var opbevaret flere steder bl.a. i morfikaskab.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til

- Susanne Christensen, centerleder
- Eva Hansen, souschef
- Tina Holm, sygeplejefaglig afdelingsleder
- Morten Holm, sygeplejefaglig afdelingsleder
- Kvalitetssygeplejerske
- Sundhedsfaglig konsulent fra Københavns Kommune

Tilsynsbesøget blev foretaget af: oversygeplejerskerne Birgitte Nielsen og Sarah Sommer. Nina Liebermann Green, akademisk medarbejder i Styrelsen for Patientsikkerhed deltog som observatør.

## 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, 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 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 aktuell 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](#)

## Delegation

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

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

Der er fokus på om:

- der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

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](#)

## Faglige fokuspunkter

### **7: Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke**

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

### **8: Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling**

Tilsynsførende gennemgår instruks for fravalg af livsforlængende behandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruksen. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruks fremgår:

- hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienten med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge
- hvor den behandlingsansvarlige læges vurdering samt beslutning om fravalg af livsforlængende behandling, journalføres.

Der er fokus på om personalet kender og anvender instruks, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 6, §24a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling uden for sygehuse, VEJ nr. 9375 af 29. maj 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Medicinhandling

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

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

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhandling
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder handling af 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 handling 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 doseringsæskerne/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
- Aktuell medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuell 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. undladelse 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](#)



## Hygiejne

### 13: Observation og interview om procedurer for hygiejne

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:

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

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 7. juli 2011](#)

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

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

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013](#)

[↑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.

Udover 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 [Risikobaseret tilsyn](#). 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 til behandlingssteder](#) 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