



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Horisonten S/I

Reaktivt tilsyn 2020

Horisonten S/I
Jernbanegade 10
4660 Store Heddinge

CVR- nummer: 35595309 **P-nummer:** 1019066777 **SOR-ID:** 842751000016006

Dato for tilsynsbesøget: 18-01-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-5424

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget et høringssvar af 24. februar 2021 med uddybende bemærkninger til den fremsendte rapport. Det fremgår af bemærkningerne, at der er igangsat en målrettet proces i forhold til efterlevelse af de påpegede fund, og at det er behandlingsstedets vurdering, at der er rettet op på flere af fundene, herunder formelle krav og sikring af fagligt indhold i forhold til alle målepunkter. Det fremgår af bemærkningerne, at der er ansat en ekstern konsulent til udarbejdelse af bla. instrukser og andet materiale, Sundhedsmodul og FMK er fuld implementeret i Sensum Bosted Systemet og implementeringsfasen er i gang i form af kurser, undervisning og ugemøder i forhold til journalføring, medicin håndtering og instrukser. Styrelsen har derudover modtaget en indholdsfortegnelse over de udarbejdede instrukser.

Det er styrelsens vurdering, at oplysningerne i høringssvaret ikke giver anledning til en ændret vurdering af forholdene, da det ikke alene på baggrund af de beskrevne tiltag kan konstateres, at de uopfyldte målepunkter er bragt i orden.

Vi har derfor den 11. marts 2021 givet behandlingsstedet påbud om at bringe målepunkterne **2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15** i orden.

Påbud offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den **18. januar 2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen 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 ikke opfyldte målepunkter, samt at de ikke opfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder, herunder behandlingsstedets organisering, journalføring, medicin håndtering, patienters retstilling og hygiejne.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der var fejl og manglende systematik i forhold til journalføring samt udførelse af sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå. Alle målepunkter vedrørende journalføring var ikke opfyldt.

Det er styrelsens vurdering, at mangelfuld journalføring og manglende systematik i journalføringen samt manglende udførelse og dokumentation af sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje, behandling og kommunikation internt og eksternt med behandlingsansvarlige læger.

Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere ved vurderingen lagt vægt på, at alle målepunkter vedrørende medicin håndtering ikke var opfyldt, og at der fandtes fejl i to stikprøver ved medicingennemgangen. Styrelsen anser fund inden for medicin håndtering for at udgøre en betydelig risiko for patientsikkerheden.

Behandlingsstedets hygiejneinstruks for anvendelse af værnemidler i forbindelse med pleje og behandling var mangelfuld. Derudover var målepunktet for patienters retsstilling ikke opfyldt, idet vurdering af beboernes habilitet til at give informeret samtykke samt indhentelse af informeret samtykke ikke blev journalført.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har en høj prioritering af de pædagogiske rammer i behandlingsstedets tilbud inden for uddannelse, beskæftigelse og sociale færdigheder. De fund, der blev konstateret ved det sundhedsfaglige tilsyn, vurderes dog ikke at følge lovgivningen og at udgøre en alvorlig risiko for patientsikkerheden på stedet. På denne baggrund vurderer Styrelsen for Patientsikkerhed, at der er kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har den 21. januar og 2. februar 2021 modtaget beskrivelsen af en række tiltag fra Horisonten S/I ift. hvordan de fremadrettet vil opfylde de ved tilsynsbesøget konstaterede uopfyldte målepunkter, samt den 9. februar 2021 modtaget de ved tilsynsbesøget manglende instrukser fra behandlingsstedet.

Sammenfatning af fund

14 målepunkter ud af 16 relevante målepunkter blev vurderet ikke-opfyldt, hvilket medfører 22 krav.

Inden for målepunkterne *Behandlingsstedets organisering* var behandlingsstedets instrukser generelt mangelfulde, og opfyldte ikke de formelle krav til instrukser vedr. hvem instruksen henvender sig til, dato for ikrafttræden og seneste ajourføring samt hvem, der har udarbejdet instruksen.

Inden for målepunkterne *Journalføring* konstaterede vi i to ud af to stikprøver, at den sundhedsfaglige dokumentation var mangelfuld, idet der manglede systematisk opfølgning på behandlingsplaner og revurdering af patienternes aktuelle og potentielle problemer.

Indenfor målepunkterne *Medicin håndtering* under medicingennemgangen konstaterede vi flere fejl og mangler, der var relateret til arbejdsgangene for både medicinliste, dispensering og administration samt opbevaring af medicin.

Inden for målepunktet *Patienters retsstilling* og *Hygiejne* konstaterede vi mangler, som har indflydelse på patientsikkerheden.

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:

	Målepunkt	Krav
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
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 Sundhedsstyrelsen 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
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 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 der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand
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

	Målepunkt	Krav
9	Gennemgang af og instruks for medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for medicin håndtering
10	Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning
11	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der er angivet enkelt dosis og maksimal døgndosis for pn medicin Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for medicinsk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten Behandlingsstedet skal sikre, at den aktuelt ordinerende læges navn/sygehusafdeling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste Behandlingsstedet skal sikre, at medicinlisten føres systematisk og entydigt
12	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin Behandlingsstedet skal sikre, at dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patienternes navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
13	Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for brug af ikke lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning
14	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling	<ul style="list-style-type: none"> 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 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/væрге

	Målepunkt	Krav
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

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har d. 9. november 2020 modtaget en henvendelse fra en pårørende, der udtrykte bekymring vedr. behandling og pleje af en beboer på behandlingsstedet. Henvendelsen omhandlede svigt, manglende forståelse for og resurser til at dække beboerens behov for omsorg og pleje samt mangelfuld rengøring af lokaliteter.

Fokus for tilsyn den 18. januar 2021

Styrelsen for Patientsikkerhed anvendte ved tilsynet Målepunkter for bosteder 2020, som grundlag for vurderingen:

- Behandlingsstedets organisering
- Journalføring
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling
- Hygiejne
- Øvrige forhold af betydning for patientsikkerheden

Der blev gennemgået 2 journaler for beboere, der fik medicinsk behandling.

3. Fund

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1	X			
2		X		Behandlingsstedets instruks for personalets opgaver i forbindelse med pleje og behandling var mangelfuld, idet det ikke klart fremgik, hvordan akut og kronisk sygdom skulle håndteres, herunder behandling af bevidstløshed / hjertestop, tilkald af læge ved akut sygdom samt kontakt til behandlingsansvarlig læge i forbindelse med kronisk sygdom / et behandlingsforløb, der ikke forløber som ventet.
3		X		Behandlingsstedets sundhedsfaglige instrukser indeholdt ikke information om, hvem instruksen henvendte sig til, dato for ikrafttræden og seneste ajourføring samt hvem, der havde udarbejdet instruksen.

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4		X		Behandlingsstedet anvender journal systemet Bosted. Der foreligger ikke en instruks for, hvor sundhedsfaglig dokumentation for behandling og pleje skal dokumenteres, der understøtter overblik og systematik samt en arbejdsgang der sikrer, at beboernes sundhedstilstand løbende vurderes.

5	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>		X		Der var ikke en fastlagt procedure og systematik for, hvor den sundhedsfaglige dokumentation skulle fremgå af journalen. I to ud af to stikprøver vedr. vurderinger af beboernes aktuelle og potentielle problemer, var det ikke muligt at fremsøge datering samt navn/ initialer på den medarbejder, der havde oprettet notatet. Endvidere var det muligt at slette og rette i disse notater.
6	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		Ved gennemgang af to stikprøver var der mangler i forhold til vurdering af beboernes aktuelle og potentielle problemer, samt en manglende struktur i forhold til, hvor oplysningerne kunne findes i journalerne samt manglende opdatering af problemer ved ændringer i beboernes tilstand. Der var ingen instruks for, hvornår denne vurdering skulle foretages i forbindelse med indflytning, ligesom personalet ikke kunne redegøre for, at vurderingen af patientens aktuelle og potentielle problemer blev systematisk foretaget.
7	<u>Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I to ud af to stikprøver fremgik aftaler med behandlingsansvarlige læger vedrørende fx epileptisk behandling, dato for skift af P-stav, vurdering af behandlingseffekt og opfølgning efter afslutning fra sygehusbehandling ikke af journalerne. I en ud af to stikprøver fremgik det ikke af oversigten over beboerens sygdomme, at beboeren var i behandling for natlig inkontinens. Personalet kunne ved journalgennemgangen ikke redegøre for, at der blev fulgt op på dette.
8	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I en stikprøve var en patients behandling i børnepsykiatrisk regi afsluttet, og det fremgik af behandlingsstedets journal den 12. november 2020, at egen læge sammen med behandlingsstedet skulle sikre, at patienten blev henvist til speciallæge i psykiatri til fortsat behandling. Ved tilsynet var dette ikke sket, og det var ikke muligt at fremsøge dokumentation for, at behandlingsstedet havde fulgt op på dette ved at kontakte patientens praktiserende læge, ligesom der ved journalgennemgangen ikke kunne redegøres for, hvornår

					<p>behandlingsstedet agtede at kontakte egen læge.</p> <p>I en anden stikprøve fremgik dato for iværksættelse af behandling for epilepsi ikke, ligesom det ikke fremgik af journalen, hvem der var den behandlingsansvarlige læge, og om der skulle følges op på behandlingen.</p> <p>Personalet kunne redegøre for, hvornår de i dette tilfælde ville kontakte lægen.</p>
--	--	--	--	--	--

Medicinhandling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9	<u>Gennemgang af instruks for medicinhandling</u>		x		Instruksen for medicinhandling manglede en beskrivelse af, om personalets kontrol af medicinen er i overensstemmelse med ordinationen samt beskrivelse af proceduren for dokumentation af medicinordinationer herunder anvendelse af p.n. medicin samt stillingtagen til beboernes mulighed for selvadministration.
10	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>		X		Behandlingsstedets instruks har ikke præciseret en arbejdsgang for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med samarbejde med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af telefonordinationer, vurdering, kontrol og aftaler vedr. behandlingens virkning.
11	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I en af to stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem medicinlistens angivelse af p.n. tablet Quetiapin á 25 mg til dosering 1 gang i døgnet og et andet journalnotat, hvor det var angivet at præparatet kunne administreres fire gange i døgnet. I en ud af to stikprøver fremgik indikation for medicinsk behandling ikke af medicinlisten (psykofarmaka og et middel til behandling af natlig urininkontinens). I to stikprøver fremgik dato for ordination ikke korrekt af medicinlisterne, idet det ikke var muligt at fremsøge den korrekte

					<p>dato for, hvornår behandlingen var initieret og evt. ændret.</p> <p>I en af to stikprøver var patientens egen læge opført som ordinerende læge, mens ordinationen var foretaget af den behandlingsansvarlige psykiater.</p> <p>I to af to stikprøver fremgik beboernes p.n. håndkøbsmedicin ikke af medicinlisterne (Panodil, Ibumetin, medicin for laktose- og glutenintolerans)</p> <p>I en stikprøve blev en medicinliste fra et tidligere bosted anvendt til dispensering af beboerens medicin. Denne liste var ikke samstemmende med den aktuelle medicinliste i bostedets journalsystem, idet der fremgik et seponeret præparat, der var markeret med et minus uden dato for seponering.</p>
12	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling</u>		X		<p>I to stikprøver var aktuel og ikke aktuel medicin opbevaret sammen.</p> <p>I en stikprøve fremgik udløbsdato 14 dage efter dispensering af p.n. medicin ikke af doseringsæsken.</p>
13	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>		X		<p>Behandlingsstedets instruks var mangelfuld i forhold til håndtering af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud, da instruksen ikke beskrev en arbejdsgang for håndtering af dette, herunder personalets ansvar samt stillingtagen til involvering af beboerens behandlingsansvarlige læge.</p>

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14		X		<p>I to ud af to stikprøver fremgik det ikke, at beboeren eller dennes værge havde givet informeret samtykke til pleje og behandling, ligesom det ikke fremgik, at det var vurderet i hvilket omfang beboerne kan give habilt samtykke til pleje og behandling.</p> <p>Personalet kunne redegøre for, at der var indhentet samtykke fra beboer / værge i forbindelse med behandling.</p>

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>		X		Behandlingsstedets instruks for anvendelse af værnemidler var mangelfuld, idet der alene var taget stilling til, at personalet skal anvende handsker. Det fremgår ikke af instruksen, hvorvidt og hvornår der skal anvendes fx forklæde i forbindelse med pleje og omsorg samt forholdsregler ved smitsomme sygdomme som eksempelvis MRSA og Roskildesyge, herunder håndtering af rengøring ved anvendelse af fælles bad og toilet, isolation samt håndtering af vasketøj. Behandlingsstedet har en instruks, der er specifikt rettet mod hygiejniske foranstaltninger i forbindelse med COVID-19.

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			X	Ingen beboere får injektioner

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Horisonten S/I er beliggende i Stevns Kommune og er et bo- og uddannelses tilbud for unge mellem 16 og 35 år, der har behov for Særligt Tilrettelagt Ungdomsuddannelse, STU og beskæftigelse. Behandlingsstedet lægger vægt på en rummelig og anerkendende helhedspædagogik med stor vægt på det didaktiske niveau. Beboerne har sundhedsproblematikker forbundet med bl.a. autisme, ADHD og kognitive udfordringer.

Ved tilsynet var 40 unge tilknyttet Horisonten, heraf var 36 tilknyttet botilbuddet. Der er ca. 20 ansatte med en bred og sammensat kompetence inden for pædagogik, socialrådgivning, beskæftigelsesvejledning, sundhed og administration og drift.

Der anvendes sjældent vikarer, når dette forekommer er det vikarer, som er tilknyttet behandlingsstedet.

Om tilsynet

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

- Interview med ledelse og personale
- Gennemgang af instrukser
- Gennemgang af to journaler
- Gennemgang af medicinbehandling for to beboere

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til

- Paw Koch, Forstander
- Tre medarbejdere

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Annemarie Rohrberg, Oversygeplejerske
- Karen Merete Lund Riisberg, Oversygeplejerske

5. Bilag

Uddybning af 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 instruks.

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 instruks.

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 instruks.

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 instruks.

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:

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

Medicinhåndtering

4. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste

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

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

Referencer:

- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

5. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering

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

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn 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

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, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalineredskab ved behandling med insulin, 2018](#)

6. Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud

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

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

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

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

7. 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](#)

Patienters retsstilling

8. 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/væрге, 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, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
- [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 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

9. 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:

- [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 af 7. juni 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](#)

Diverse

10. 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

11. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

Journalføring

12. 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. 530 af 24. maj 2018](#)

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

13. 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 udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

14. 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
- blodsuktermålinger
- 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)
- [Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)

15. 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 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 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. 530 af 24. maj 2018](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

16. 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

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

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

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

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

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

Patientsikkerhed

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

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

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

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

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 journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

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

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

Afrapportering

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

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

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

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

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

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

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

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

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

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

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1