



# Sundhedsfagligt tilsyn

## Tilsynsrapport

### Sygepleje distrikt 1,

Reaktivt tilsyn 2020

Sygepleje distrikt 1,  
Rådhuscentret 7  
Haderslev Kommune  
6500 Vojens

CVR- eller P-nummer: 1017459623

Dato for tilsynsbesøget: 30-06-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd  
Sagsnr.: 35-2011-3671

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af 8. september 2020, som opfylder vores henstillinger.

Vi afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 30-06-2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. På baggrund af dette fremstod Sygepleje distrikt 1 sundhedsfagligt velorganiseret med gode arbejdsgange og beskrivelser af personalets kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling.

### Sundhedsfaglig dokumentation

Styrelsen for Patientsikkerhed har i vurderingen lagt vægt på, at der udelukkende blev konstateret enkelte mangler i den sundhedsfaglige dokumentation, der omhandlede evalueringen af den iværksatte pleje og behandling i forbindelse med den aktuelle problemstilling.

Vi kunne konstatere, at behandlingsstedet havde været i gang med at gennemgå den sundhedsfaglige dokumentation i alle journalerne, og at der i den forbindelse var blevet arbejdet med en systematisk tilgang til den sundhedsfaglige dokumentation. Personalet var løbende blevet undervist, og der var foretaget journalaudits som opfølgning. I forbindelse med tilsynet oplyste behandlingsstedet, at de endnu ikke var helt færdige med at opdatere og foretage systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgninger for samtlige patienter, men at der blev arbejdet på dette.

### Medicinhåndtering

Styrelsen har i vurderingen lagt vægt på, at der var enkeltstående fejl i medicinhåndteringen og at flere af disse blev rettet under tilsynet. Vi kunne samtidig konstatere, at der var udarbejdet og implementeret en ny instruks for medicinhåndtering. Personalet var undervist i medicinhåndtering og instruksen kunne tilgås fra deres nye portal, der var oprettet til at samle alle instrukser.

### Patients retsstilling

Det var gennemgående, at patientens informerede samtykke forud for kontakt til praktiserende læge ikke blev journalført tilstrækkeligt, men personalet kunne redegøre for, at patienterne blev spurgt og informeret.

Styrelsen vurderer, at Sygeplejen distrikt 1 på baggrund af den rådgivning og vejledning, der blev givet under tilsynet kan rette op på de anførte problemstillinger ved at efterkomme henstillingerne og udarbejde en handleplan.

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

## Sammenfatning af fund

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

- Der blev fundet mangler i den sundhedsfaglige dokumentation der beskriver evaluering af sundhedsfaglige tiltag ved aktuel pleje og behandling
- Der blev konstateret mangler i medicin håndteringen
- Der manglende dokumentation af indhentet samtykke forud for kontakt til den behandlingsansvarlige læge
- Behandlingsstedet oplyste, at man endnu ikke havde færdiggjort arbejdet med at gennemføre systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgninger herpå for samtlige patienter

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

## Henstillinger

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

- 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 der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (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 informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)

Styrelsen anmoder om at få tilsendt eventuelle bemærkninger til rapporten.

Der skal desuden indsendes en handleplan for, hvordan overstående henstillinger bliver opfyldt. Handleplanen bedes fremsendt inden for 3 uger.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed foretog den 9. december 2019 et planlagt tilsyn med lavdosis methotrexat, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede, at der var større mangler i den sundhedsfaglige dokumentation, medicin håndtering og dokumentation af indhentet samtykke forud for lægekontakt.

Sygepleje Distrikt 1 fik 11. maj 2020 udsendt et påbud der omhandler:

- 1) at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for:
  - nyvisiterede patienter fra datoen for endelig afgørelse
  - samtlige patienter i aktuel behandling inden den 22. juni 2020.
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra dags dato.
- 3) at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for medicin håndtering, fra dags dato.

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

Ved det aktuelle tilsyn blev der desuden udført et opfølgende tilsyn med behandling med lavdosis methotrexat.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved tilsynet særlig fokus på behandlingsstedets:

- Organisering
- Faglige fokuspunkter  
Sundhedsfaglig dokumentation
- Medicin håndtering
- Patienternes retsstilling
- Hygiejne

### 3. Fund ved tilsynet

↑ 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			
3:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			
4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		<p>I to ud af tre journaler manglede en evaluering af den pleje og behandling, som var iværksat hos en patient, der var øget i vandrivende medicin på baggrund af hævet ben og hos en patient med obstipationsproblemer, hvor der var foretaget ændringer i behandlingen.</p> <p>Den sundhedsfaglige dokumentation indeholdte en beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling og opfølgning og personalet kunne mundtligt redegøre for</p>

					evaluering af de sundhedsfaglige tiltag, men det var ikke dokumenteret i journalen.
--	--	--	--	--	---

## Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	Anvendelse af rammedelegation var fravalgt i hele kommunen

## 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			

## Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling</u>	X			
10: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		Ved en ud af tre medicingennemgange var det ikke det aktuelle handelsnavn for fem af præparaterne der stod på medicinskemaet.  Dette blev rettet under tilsynet.
11: <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling</u>		X		Ved en ud af tre medicingennemgange var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter, der var dispenseret. Et præparat, som skulle gives en halv time før den resterende medicin, var

					<p>dispenseret sammen med øvrig morgenmedicin.</p> <p>Ved en medicingennemgang manglede der i en dispenseret pn-medicin, oplysninger om dato for dispensering og medicinens udløbsdato.</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 tre ud af tre stikprøver var det ikke dokumenteret, at der var indhentet tilstrækkeligt samtykke fra patienterne før lægekontakt.</p> <p>Medarbejderne redegjorde for, at samtykke altid blev indhentet forud for lægekontakt.</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

- Sygepleje Distrikt 1 var et sygeplejedistrikt i Haderslev Kommune.
- Distriktet udgjorde et af tre sygeplejedistrikter og dækkede den vestlige del af Haderslev Kommune
- Sygepleje Distrikt 1 varetog sygeplejen hos cirka 665 patienter
- Der var ansat 32 sygeplejersker, som dækkede hele døgnet. I sygeplejedistriktet var der desuden ansat 1,5 kvalitetssygeplejerske
- Ved sygdom og manglende dækning i vagtplanen dækkede medarbejderne selv ind og der blev kun sjældent benyttet afløsere eller vikarer
- Der var samarbejde med kommunens akutteam og kommunelægen.
- Den daglige ledelse blev varetaget af Lisbet Enevoldsen, distriktsleder

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg

- Dokumentationen for tre patienter blev gennemgået
- Medicinhåndteringen for tre patienter blev gennemgået
- Dokumentationen for to patienter i behandling med methotrexat blev gennemgået som led i tilsynet med methotrexat
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til Lisbet Enevoldsen, distriktsleder, Anne Andersen, afdelingsleder, to sygeplejersker, en systemadministrator og en medarbejder med ansvar for implementeringen af Fællessprog III
- Tilsynet blev foretaget af: Inge Pedersen, oversygeplejerske og Tina Kolding, oversygeplejerske



## 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, frasen 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](#)

### **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 helbreds-mæssige 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](#)

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

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

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

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

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

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

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

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

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

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

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

## 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 helbreds-mæssige 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 helbreds-mæssige 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 instruks. 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 genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg, VEJ nr 9934 af 29/10/2019](#)

[Vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, VEJ nr 9935 af 29/10/2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Medicinhåndtering

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

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

Der er fokus på hvordan:

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

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

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

Referencer:

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

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

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

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

↑Tilbage til oversigt

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

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

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

Referencer:

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

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

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

↑**Tilbage til oversigt**

## 11: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinbeholdning 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 medicinbeholdning- og opbevaring opfylder følgende:

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

Referencer:

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

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

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

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

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. 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](#)

↑Tilbage til oversigt

## 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.

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

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

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

## Patientsikkerhed

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

---

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

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

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

## Indhentning af materiale

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

## Tilsynsbesøg

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

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

## Afrapportering

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

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

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

---

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

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

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