



# Tilsynsrapport Atlas Gilleleje

Reaktivt tilsyn 2020

**Atlas Gilleleje**  
**Bjerrresletten 20A**  
**3250 Gilleleje**

CVR- eller P-nummer: 1023671367

Dato for tilsynsbesøget: 20. august 2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 35-2011-3899

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i høringsperioden.

Vi afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 20-08-2020 august vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på interview, gennemgang af sundhedsfaglige instrukser og journaler på bostedets tre beboere samt gennemgang af de tre beboeres medicinbeholdning. På baggrund af dette fremstod behandlingsstedet sundhedsfagligt velorganiseret med gode instrukser og procedurer.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på at alle målepunkter vedrørende behandlingsstedets organisering var opfyldt, bortset fra et enkelt fund vedrørende manglende beskrivelse af ansvars-, kompetence- og opgavefordeling mellem bestyrelse, ledelse og medarbejdere. i den udarbejdede instruks. Dette rettede behandlingsstedet op kort efter tilsynet, idet der er indsendt en revideret instruks til Styrelsen for Patientsikkerhed med disse oplysninger.

Den sundhedsfaglige journalføring var fyldestgørende og vurderes at leve op til god faglig standard. Der var dog et enkelt fund i oversigten over sygdomme og funktionsnedsættelser i en af tre stikprøver. De mangler, der blev fundet i relation til medicinbeholdning og opbevaring af medicin var få og alle beboere havde fået korrekt medicin. Det fremgik at beboerne, og evt. værge, altid giver samtykke til pleje og behandling, dette blev dog ikke altid dokumenteret i journalen.

Det generelle indtryk er, at journalføring, medicinbeholdning og patienternes retsstilling overordnet lever op til lovgivningens krav. Manglerne vurderes let at kunne udbedres, og det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte problemer ud fra den rådgivning, der er givet under tilsynet.

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

## Sammenfatning af fund

Fem målepunkter ud af 15 relevante målepunkter blev vurderet ikke-opfyldt, hvilket medfører syv henstillinger.

Inden for målepunkterne *Behandlingsstedets organisering* manglede behandlingsstedets instruks for personalets kompetencer, ansvar-og opgavefordeling, en beskrivelse af behandlingsstedets organisering, herunder ansvars-og kompetence og opgavefordeling for bestyrelsen, ledelsen og teammedarbejderne, samt beskrivelse af hvordan medarbejderne skal forholde sig i situationer, hvor ledelsen og dennes stedfortræder er uarbejdsdygtige. Målepunktet er opfyldt efter tilsynet, idet behandlingsstedet, den 25. august 2020, har indsendt en revideret instruks til Styrelsen for Patientsikkerhed med disse oplysninger.

Inden for målepunkterne *Journalføring* konstaterede tilsynet i en af tre stikprøver, at oversigten manglede flere af patientens sygdomme og funktionsnedsættelser. Dokumentation af pleje og behandling i forhold til disse var beskrevet fyldestgørende andre steder i den sundhedsfaglige journalføring.

Indenfor målepunkterne *Medicinhåndtering* konstaterede tilsynet under medicingennemgangen, at der manglede korrekt handelsnavn på enkelte præparater i to af tre stikprøver. I en stikprøve manglede et enkelt p.n. præparat, som beboeren ikke havde haft behov for. I to stikprøver manglede udløbsdato på ophældt p.n. medicin og et enkelt præparat blev opbevaret forkert i en stikprøve, hvilket straks blev rettet ved tilsynet. Alle beboere havde fået korrekt medicin.

Inden for målepunktet *Patienters retsstilling* manglede dokumentation af, at der var givet samtykke til pleje og behandling i to af tre stikprøver. Det fremgik af interview ved tilsynet, at der altid blev givet samtykke af beboer og evt. værge. Dette blev dog ikke altid dokumenteret i journalen.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynsbesøg den 20.august 2020](#).

## Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver som følger Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patienternes medicinbeholdning (målepunkt 12)

- 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 (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende (målepunkt 12)
- 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 (målepunkt 14)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte den 10. februar 2020 et påbud til behandlingsstedets navn med følgende indhold:

*”Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Atlas Gilleleje:*

- at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af tilstrækkelig instrukser for medicinhåndtering og brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud samt implementering af instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, fra den 10.februar 2020.*
- at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for alle aktuelle og eventuelle ny visiterede patienter fra den 10. februar 2020.*
- at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at udarbejde og implementere en instruks for journalføring samt sikre dokumentation af informeret samtykke, fra den 10. februar 2020.*
- at udarbejde og implementere instrukser for personalets kompetencer, ansvars-og opgavefordeling samt for patienters behov for behandling i forbindelse med kronisk sygdom, samt at implementere instruks for hygiejne fra den 10. februar 2020.*

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

Tilsynet den 20. august 2020 er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

Efter udstedelse af påbuddet den 10. februar 2020, og inden Styrelsen for Patientsikkerhed har gennemført et opfølgende tilsyn på påbuddet, har styrelsen den 5. maj 2020 modtaget en bekymringshenvendelse fra en tidligere medarbejder. I bekymringshenvendelsen beskrives forskellige bekymrende forhold om pasning og pleje af en beboer, herunder mangelfuld medicinhåndtering, overspisning samt bekymring for beboerens helbred.

Styrelsen for patientsikkerhed anmodede på baggrund af bekymringshenvendelsen om en redegørelse for indberetningen.

Styrelsen modtog redegørelse samt materiale den 26. maj 2020, som blev vurderet tilfredsstillende.

Den indsendte redegørelse blev kort drøftet på det opfølgende tilsyn den 20. august 2020, hvor beboerens journal også blev gennemgået. På baggrund af dette vurderer styrelsen, at der er handlet og rettet op i tilstrækkeligt omfang på forholdene nævnt i bekymringshenvendelsen og, at der ikke er behov for yderligere tiltag i forbindelse med denne.

## Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på målepunkterne for bosteder 2019-2020 der omhandler:

- Behandlingsstedets organisering
- Journalføring
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling
- Hygiejne

### 3. Fund fra tilsynsbesøg den 20. august 2020

[↑Tilbage til vurdering](#)

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling</u>		x		Instruksen var udarbejdet og implementeret. Instruksen manglede beskrivelse af organiseringen på behandlingsstedet samt af ansvars – kompetence- og opgavefordeling og regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver mellem medarbejderne i de enkelte team og det bestyrelsesmedlem, der var tilknyttet teamet, hvis ledelsen er uarbejdsdygtig. Det blev oplyst, at disse forhold er beskrevet i beredskabsplanen, som alle medarbejdere og vikarer er introduceret til.
2: <u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>	x			
3 <u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	x			

## Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4:	<u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>	x			
5:	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>	x			
6:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	x			
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		x		I en af tre stikprøver manglede oversigten flere behandlingskrævende sygdomme og funktionsnedsættelser. Oplysningerne fremgik andre steder i journalen.
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	x			



## Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>	x			
10	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>	x			
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		x		I to af tre stikprøver var handelsnavn på flere præparater i medicinlisten ikke korrekt. I den ene stikprøve drejede det sig om tre præparater, i den anden om et enkelt præparat. Beboerne havde fået korrekt medicin.
12:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>		x		I to af tre stikprøver var enkelte fund vedrørende medicinbeholdningen. I en stikprøve manglede et lettere smertestillende p.n. præparat. Beboeren havde ikke haft behov for præparatet. I en anden stikprøve blev et spraypræparat, der skal opbevares i stående position opbevaret i liggende position. Dette blev straks rettet ved tilsynet. Endvidere manglede angivelse af udløbsdato på enkelte poser med ophældt P.N. medicin i begge stikprøver.
13:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>	x			

## Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		x		I to af tre stikprøver manglede dokumentation af, at der var givet samtykke til sundhedsfaglig pleje og behandling. Det fremgik af interview, at alle beboere og deres evt. værger altid giver mundtligt samtykke, men at dette ikke altid bliver dokumenteret.

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>	x			

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

Bostedet Atlas Gilleleje er et privat bosted og en del af Atlasgruppen. Atlasgruppen ApS er ledet af en bestyrelse, hvor Gry Pedersen er bestyrelsesformand. Atlasgruppen har endvidere aktiviteter i Atlas Frederiksberg og Atlas CBH.

Atlas Gilleleje er et specialiseret botilbud for beboere diagnosticeret med autisme spektrum forstyrrelser samt OCD, mental retardering, depression og angst.

Bostedet er godkendt til seks voksne beboere efter servicelovens §§ 107 og 108. Ved tilsynet havde bostedet tre beboere i alderen 25 til 36 år.

Siden det reaktive tilsyn i oktober 2019, med efterfølgende udstedelse af et påbud fra Styrelsen for Patientsikkerhed er der, den 1.marts 2020, ansat en ny daglig leder, cand. pæd. Camilla Jensen, som også er uddannet kostvejleder og sundhedsformidler. I tilfælde af at botilbuddets leder eller den udpegede stedfortræder kommer i en situation, hvor de ikke kan lede Atlas Gilleleje, overtages ledelsen af botilbuddets ejere og af den administrerende medarbejder, som er udpeget i en sådan situation. Der er udpeget en kontaktperson i Bestyrelsen Atlas ApS, som medarbejderne kan kontakte i disse situationer.

Ved tilsynet var fastansat 10-11 arbejdere hovedsageligt pædagoger, men også en uddannet skolelærer og fængselsbetjent. Der var desuden tilknyttet en ekstern sygeplejefaglig konsulent.

Medarbejderne er organiseret i faste teams omkring den enkelte beboer med en normering 1:2 eller 1:1. Ved tilsynet var der en vågen og en sovende nattevagt. Der afholdes hyppige teammøder, hvor beboernes tilstand, aftaler, instrukser og procedurer drøftes og evt. ændres.

Hver enkelt medarbejder er oplært i medicin håndtering, og varetager alle sundhedsfaglige opgaver omkring beboerne i dialog og samarbejde med botilbudsleder eller af den udpegede stedfortræder.

Medicinen dispenseres af den daglige leder, en medicinansvarlig pædagog som doserer medicin til 14 dage. Alle medarbejdere har siden oktober 2019 været på tre kurser i medicin håndtering. Medicinering drøftes på teammøder og lederen har dagligt faglig sparring med medarbejderne. Alle er uddannet til at udlevere doseret medicin, herunder også doseret p.n. medicin. Ikke doseret medicin administreres kun af den daglige leder og af den medicinansvarlige pædagog. Hvis der er behov for ekstra P.N. medicin der ikke er doseret, kontakter personalet den daglige leder af bostedet. Teamets medarbejdere har udelukkende adgang til journalen for den /de beboere teamet har ansvar for. Den daglige leder og den medicinansvarlige har adgang til alle journaler.

Der har siden sidste tilsyn været arbejdet målrettet med en kostpolitik, hvor der lægges vægt på sund mad, med mange grøntsager og mindre sukker. Aftensmaden kommer udefra i portionsanretninger og er tilberedt af en kok.

### Vikarer/Afløsere

Det blev oplyst, at der ikke anvendes mange vikarer. Vikarer må varetage medicin håndtering i forhold til uddannelsesniveau efter introduktion til medicininstruksen / gennemført medicinkursus.

Vikarer tildes personligt log-in til dokumentationssystemet, hvor der udelukkende er adgang til den/de beboere vikarerne primært er tilknyttet.

## Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg.

Ved tilsynet blev journaler og medicinbeholdning på bostedets tre beboere gennemgået.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:

- Camilla Jensen, daglig leder, Atlas Gilleleje
- En ekstern sygeplejefaglig konsulent, Atlas Gilleleje
- En pædagogisk konsulent, Atlas ApS

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Annemarie Rohrberg, oversygeplejerske og Marianne Olander, sygeplejefaglig konsulent

## 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](#)

## Journalføring

### 7: 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 medicinske patient**

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af eksempelvis:

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

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

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

[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](#)

[Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)

## Medicinhåndtering

### **12: 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 medicinhåndtering- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- 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 adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

## Patienters retsstilling

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

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

**Samtykkekompetence/handleevne:** Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling.

Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

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

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

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

Referencer:

[Bekendtgørelse 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](#)



# 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