



Tilsynsrapport Herstedvester Fængsel

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn – Fængsler
og arresthuse 2019

**Herstedvester Fængsel
Holsbjergvej 20**

2620 Albertslund

CVR- eller P-nummer: 1003393646

Dato for tilsynet: 26.11.2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-2486

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Med baggrund i styrelsens tilsyn den 26. november 2019 og en tilhørende rapport udsendt i høring den 15. maj 2020 har Kriminalforsorgen Sjælland fremsendt et høringssvar af 4. juni 2020 samt et supplerende høringssvar af 9. juni 2020 til Styrelsen for Patientsikkerhed. Af høringssvaret den 4. juni 2020 fremgik, at Kriminalforsorgen ikke på det foreliggende grundlag ville komme til at opfylde styrelsens krav knyttet til den sundhedsfaglige journalføring. Samtidig blev ikke oplyst en konkret og acceptabel tidsplan for en opfyldelse.

Af et supplerende høringssvar den 9. juni 2020 fremgik en mulig løsning vedrørende journalføringen. Styrelsen fandt det imidlertid ikke godtgjort, at den beskrevne løsning ville medføre, at alle relevante sundhedspersoner på tilstrækkelig vis fik adgang til nødvendige og ajourførte journaloplysninger, eller på tilstrækkelig vis fik adgang til at sikre en relevant og rettidig journalføring af den sundhedsfaglige virksomhed i forbindelse med eller snarest efter udførelsen heraf. Af Kriminalforsorgens supplerende høringssvar af 9. juni 2020 fremgik, hvorledes Kriminalforsorgen ville sikre at medicinhåndteringen fra den 10. juni 2020 fremadrettet ville blive varetaget med henblik på at opfylde gældende krav. Styrelsen tog umiddelbart denne del af den beskrevne løsningsmodel af 9. juni 2020 til efterretning.

Styrelsen vurderede på baggrund af tilsynsbesøget den 26. november 2019, at behandlingsstedet var i kategorien mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, da styrelsen indledningsvis vurderede, at stedet kunne rette op på forholdene med en tilstrækkelig handleplan.

Med baggrund i Kriminalforsorgens høringssvar af 4. juni 2020 og det supplerende høringssvar af 9. juni 2020 ændrede styrelsen sin samlede vurdering. Dette skete med baggrund i problemernes systematiske og grundlæggende karakter, og da det på baggrund af høringssvaret måtte konkluderes, at problemerne ikke var sikret varetaget på en betryggende måde.

Styrelsen vurderede herefter, at der var **store problemer af betydning for patientsikkerheden** og udsendte den 28. juli 2020 en høring over påbud samt en revideret tilsynsrapport.

Styrelsen har efterfølgende den 28. august 2020 modtaget høringssvar fra Kriminalforsorgen Sjælland. Af høringssvaret og tilhørende bilagsmateriale fremgik, hvorledes Kriminalforsorgen ville sikre, at betjentene ved varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver får læse- og skriveadgang til den anvendte sundhedsfaglige journal XMO. Endvidere blev redegjort for, hvorledes Kriminalforsorgen vil sikre en retvisende sammenhæng mellem den anvendte medicin og den tilhørende registrering i XMO. Af besvarelsen fremgik således, hvorledes konkrete løsninger vil blive etableret, hvor en implementering endnu ikke var gennemført.

Styrelsen har på den baggrund ikke fundet grundlag for at fastslå, at der er rettet op på de konstaterede forhold på nuværende tidspunkt. Vi har derfor den 10. september 2020 givet behandlingsstedet påbud om at opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold 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 umiddelbart efter tilsynsbesøget

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede umiddelbart efter tilsynsbesøget den 26.11.2019, at behandlingsstedet kunne indplaceres 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.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at ledelsen og en række medarbejdere havde iværksat en omfattende og systematisk indsats for at sikre varetagelsen af de sundhedsfaglige forhold ved Herstedvester Fængsel i overensstemmelse med fokusområderne for styrelsens tilsyn.

Ved tilsynsbesøget den 26. november 2019 fremgik, at der i praksis ikke var etableret en entydig ansvars- og opgavefordeling vedrørende de sundhedsfaglige forhold, idet betjentene ikke havde adgang til samme journalsystem som læger og sygeplejersker. Under tilsynet blev det oplyst, at betjentene umiddelbart skal have adgang til de sundhedsfaglige oplysninger fra sundhedsjournalen, som måtte være af betydning for betjentenes varetagelse af den sundhedsfaglige virksomhed. Endvidere skal betjentenes varetagelse umiddelbart journalføres kronologisk i sundhedsjournalen.

Institutionen havde systematisk udarbejdet instrukser, der manglede dog en instruks for fængselsbetjentenes journalføring.

Af Kriminalforsorgens efterfølgende høringsvar til styrelsen den 4. juni 2020 fremgik, at Kriminalforsorgen ikke så sig i stand til at efterleve styrelsens krav vedrørende journalføringen ved Herstedvester Fængsel med baggrund i tekniske og aftalemæssige forhold knyttet til fængslets anvendelse af en elektronisk journal XMO. Af høringsvaret fremgik således, at betjente som måtte varetage sundhedsfaglige opgaver fortsat ikke havde adgang til relevante journaloplysninger fra XMO og fortsat ikke kunne foretage journaloptegnelser knyttet til deres sundhedsfaglige varetagelse. Som led heri var heller ikke udarbejdet en instruks for betjentenes adgang til journalmateriale og betjentenes journalføring i sundhedsjournalen.

Af Kriminalforsorgens supplerende høringsvar af 9. juni 2020 blev beskrevet, hvorledes der kunne etableres en løsning med udskrivning af den enkelte indsattes elektroniske journal, efterfulgt af en journalføring på papir, hvor journalføringen det efterfølgende døgn indscannes som journaloptegnelse i den elektroniske journal (med en anden placering end journalens vanlige fortløbende continuationer).

Med baggrund i antallet af indsatte (ca. 166) samt den behandlingsmæssige baggrund for de indsattes placering i fængslet, vurderede Styrelsen for Patientsikkerhed ikke, at den beskrevne løsning fremstod som acceptabel og betryggende i forhold til at kunne sikre en rettidig adgang til samtlige 166 indsattes ajourførte sundhedsfaglige oplysninger ved akut opståede behov.

Ved efterfølgende høringsvar af 28. august 2020 forbundet med høring over påbud knyttet til journalføringen i den sundhedsfaglige journal kunne Kriminalforsorgen Sjælland oplyse, hvorledes der nu var etableret tekniske løsninger som baggrund for betjentenes fremadrettede adgang til journalsystemet XMO.

Af høringsvaret fremgik, at samtlige betjente ved Herstedvester Fængsel i løbet af sommeren 2020 var blevet oprettet i XMO, hvorefter en oplæring af betjentene i anvendelsen af XMO ville finde sted inden den 1. oktober 2020. Samtidig var fremsendt tilhørende instrukser til styrelsen vedrørende varetagelsen.

Den sundhedsfaglige varetagelse og tilhørende journalføring blev ved tilsynsbesøget den 26. november 2019 generelt vurderet til at leve op til styrelsens krav. Styrelsen vurderede dog, at behandlingsstedet burde sikre, at oversigter over patienternes sygdomme er ajourført hos alle patienter, samt sikre at der foreligger en systematisk vurdering af patienternes sundhedsfaglige problemer, dokumenteret i den enkeltes sygejournal.

Der forelå en instruks for rammedelegation i forhold til sygeplejerskerne, hvor sygeplejerskerne f.eks. måtte udlevere tbl. Paracetamol mod smerter, tbl. Magnesia ved forstoppelse, tbl. Alminox mod refluksgener samt tbl. Alnok mod allergi. Ved tilsynet den 26. november 2019 manglede imidlertid en nærmere beskrivelse af indikationen for f.eks. smerter samt en beskrivelse af kontraindikationer.

Styrelsen har med Kriminalforsorgens høringsvar af 4. juni 2020 modtaget en justeret instruks til sygeplejerskerne for den delegerede virksomhed, som styrelsen dog vurderede fortsat ikke var tilstrækkelig.

Af efterfølgende høringsvar den 28. august 2020 ved høring over påbud fremgik, at rammedelegationerne til sygeplejerskerne ved Herstedvester Fængsel var blevet inddraget. Der var således ikke længere behov for en præcisering vedrørende tidligere gældende rammedelegationer, idet ledelsen havde besluttet, at sådanne ikke skal forefindes ved Herstedvester Fængsel. Ved akut opstået sygdom gælder en særlig instruks knyttet til varetagelsen af den akutte tilstand.

Ved en gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vedrørende medicinhåndteringen og medicinopbevaringen fremgik, at man i Herstedvester Fængsel havde udviklet en række interne systematikker med henblik på at varetage medicinhåndteringen på en patientsikker måde. Ved gennemgangen blev dog konstateret fund af betydning i forhold til patientsikkerheden.

Behandlingsstedets opbevaring af medicin medførte behov for en konkret vurdering fra Lægemiddelstyrelsens side i forhold til lovligheden af den etablerede praksis. Lægemiddelstyrelsens vurdering er efterfølgende modtaget af Styrelsen for Patientsikkerhed den 7. maj 2020 og er omtalt i afsnittet om øvrige forhold.

Ved tilsynet den 26. november 2019 fremgik, at registreringen af lægemidler i patienternes medicinlister ikke foregik efter retningslinjerne herfor, idet der på medicinlister manglede navn på den ordinerende læge, manglede indikation for behandlingen, samlet døgndosis, samt at der i flere tilfælde ikke var anført korrekt handelsnavn med angivelse af både præparat navn og producent.

Af høringsvaret den 4. juni 2020 fremgik, at Kriminalforsorgens elektroniske journal XMO havde tekniske begrænsninger og ikke var i stand til at kunne opfylde kravene til korrekt registrering af lægemidlers præparat navne.

Af et supplerende høringsvar fra Kriminalforsorgen af 9. juni 2020 fremgik, hvorledes Kriminalforsorgen gennem ændrede arbejdsgange hos såvel lægerne som sygeplejerskerne fra den 10. juni 2020 ville sikre, at en registrering af patienternes medicin sker jf. gældende regler, selvom det anvendte elektronisk journal-system ikke i sig selv fuldt ud understøtter en korrekt varetagelse. Styrelsen vurderede, at den iværksatte

løsningsmodel per 10. juni 2020 kunne medføre en efterlevelse af kravene til retvisende medicinregistrering, men at en implementering heraf ikke var dokumenteret.

Af efterfølgende høringsvar den 28. august 2020 forbundet med høring over påbud blev forholdene yderligere præciseret fra Kriminalforsorgens side. Samtidig blev det oplyst, at Kriminalforsorgen konkret har taget kontakt til leverandøren af XMO med henblik på at sikre en varetagelse af de tekniske problemer knyttet til medicinmodulet i journalsystemet.

Styrelsen har i øvrigt ved sin vurdering af tilsynet den 26. november 2019 lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende udredning og behandling samt varetagelsen af akutte tilstande var opfyldte. Endvidere vurderede styrelsen, at målepunkterne vedrørende patienternes retsstilling samt hygiejne var opfyldte.

Af tekniske årsager var der ikke mulighed for at anvende Det Fælles Medicinkort (FMK) i forhold til indsatte med erstatnings CPR-numre. Styrelsen vurderer, at manglende indberetning af receptpligtig medicin til FMK er et forhold af stor betydning for patientsikkerheden, blandt andet fordi andre behandlingsinstitutioner (f.eks. hospitaler og speciallæger) ikke har adgang til ajourførte oplysninger om den indsatte medicin.

Styrelsen anerkender imidlertid, at det ikke er muligt for behandlingsstedet at efterkomme kravet i Vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler, der fastsætter lægens indberetningspligt af receptpligtig medicin til FMK. Dette er begrundet i, at der er tale om et eksternt rammevilkår, som behandlingsstedet ikke har indflydelse på.

Sammenfatning af fund

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

Ved tilsynet den 26. november 2019 blev der fundet seks ud af femogtyve målepunkter, som ikke var opfyldt, inden for måleområderne *Behandlingsstedets organisering*, *Journalføring* og *Medicinhåndtering*.

Ved tilsynet fremgik at betjentene ikke havde adgang til relevante sundhedsfaglige oplysninger fra sundhedsjournalen ved deres varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Alle målepunkter inden for måleområderne Faglige fokusområder, Patientens retsstilling samt Hygiejne var opfyldte.

Detaljerede fund ved tilsynet den 26. november 2019 kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Krav

Fundene ved tilsynet den 26. november 2019 giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed **rejser følgende krav:**

- Behandlingsstedets ledelse skal sikre, at der forefindes en entydig opgave- og ansvarsfordeling blandt det involverede personale om varetagelsen af de indsattes sundhedsfaglige forhold på en patientsikker måde (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af instruksen er tilstrækkeligt beskrevet og at indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af instruksen er tilstrækkeligt beskrevet og at indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en ajourført oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser, med oplysninger om aftaler vedrørende kontrol og behandling på en sundhedsfaglig forsvarlig måde (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at gældende vejledninger om medicinbehandling og opbevaring efterleves (målepunkt 16)

Styrelsen for Patientsikkerhed udsteder påbud jf. særskilt skrivelse vedrørende ovenstående forhold.

2. 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		Sygeplejersker og læger dokumenterer i samme journalsystem. Fængselsbetjentene havde ikke adgang til at læse og skrive i dette system, og dokumenterer i klientsystemet (ikke sundhedsjournalen) Tilsynsteamet oplyste, at betjentene i deres funktioner som sundhedspersoner skal have adgang til relevante oplysninger i den sundhedsfaglige journal af betydning for opgavernes varetagelse, samt at varetagelsen skal journalføres umiddelbart og kronologisk i sundhedsjournalen.
2:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		Der foreligger en instruks for rammedelegation i forhold til sygeplejerskerne. Sygeplejerskerne må f.eks. udlevere tbl. Paracetamol mod smerter, tbl. Magnesia ved forstoppelse, tbl. Alminox mod refluksgener samt tbl. Alnok mod allergi. Der mangler imidlertid en nærmere beskrivelse af indikationen for f.eks. smerter samt en beskrivelse af kontraindikationer.
4:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale om sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u>	X			
5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u>		X		Der manglede en instruks for fængselsbetjentenes adgang til og journalføring i sundhedsjournalen samt en implementering heraf.

6:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>	X			
7:	<u>Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
9:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I en af tre journaler fandtes mangelfuld oversigt over patientens aktuelle sygdomme, idet der hos en patient med bipolar lidelse ikke fremgik denne oplysning af oversigten.
10:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I tre af tre journaler manglede en systematisk vurdering og beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer inden for de 12 sygeplejefaglige områder, som er relevant for patientens pleje og behandling. Ved tilsynet kunne medarbejderne imidlertid redegøre herfor.

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11:	<u>Journalgennemgang vedrørende udredning, behandling og kontrol af patienter</u>	X			
12:	<u>Interview om procedurer for måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande</u>	X			Det oplyses ved interview at sygeplejerskerne kan måle vitalparametre ved behov, og at det ikke er relevant for fængselsbetjentene, da de kontakter læge eller lægevagt, når sygeplejerskerne ikke er tilstede.

13:	<u>Journalgennemgang om måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande</u>			X	
14:	<u>Interview om akutberedskab</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>	X			
16:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>		X		<p>I tre af tre stikprøver på medicin manglede på medicinlisten navn på den ordinerende læge, indikation for behandling, samlet døgndosis, samt i flere tilfælde var der ikke anført korrekt handelsnavn med angivelse af både præparat navn og producent.</p> <p>Ved tilsynet fremgik imidlertid, at patienterne havde modtaget den ordinerede medicin som tiltænkt.</p> <p>Ved gennemgangen af medicin på 3 afdelinger fandtes, at p.n. medicin var ophældt i små dåser med angivelse af præparatnavn, dosis og maks. dosis samt patient navn og CPR. Det blev oplyst at medicinen blev udskiftet i de enkelte dåser en gang pr. uge.</p> <p>Der manglede oplysning om dato for dispenseringen og de enkelte dåser med p.n. medicin var ikke opbevaret adskilt fra andre patients medicin, men var opbevaret i en fælles bakke i et aflåst skab.</p>
17:	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			
18:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			

19:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			
20:	<u>Interview vedrørende misbrugsbehandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u>	X			
21:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u>	X			

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	X			

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
23:	<u>Interview om indhentning og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse</u>	X			

Hygiejne

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

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Herstedvester Fængsel er en specialinstitution til afsoning for forvaringsdømte, sædelighedsdømte og livstidsdømte fra hele landet, herunder dømte fra Grønland og Færøerne.
- Institutionen ledes af institutionschef Hanne Høegh Rasmussen. Ansvarlig for sundhedsklinikken er ledende sygeplejerske Ditte Køppen Thomsen. Stillingen som ledende overlæge var på tidspunktet for tilsynet vakant, men stillingen var besat med tiltrædelse inden for kort tid. Den kommende ledende overlæge deltog ved afrapporteringen.
- Institutionen har flere afdelinger, herunder en sygeplejeafdeling uden senge.
- Institutionen havde på tidspunktet for tilsynet 166 indsatte, heraf 10 på kvindepladser. 23 pladser er halvåbne uden for ringmuren og 143 pladser er inden for ringmuren.
- Sundhedsklinikken beskæftiger fire sygeplejersker på fuldtid, to somatiske læger på konsulent basis sv.t. 20 timer/uge samt fire psykiatriske speciallæger, sv.t. 3 fuldtidsstillinger. Der er ni psykologer tilknyttet institutionen, som også varetager psykologfaglig opgaver i Jyderup. Der er tandlæge konsulent 1 gang/uge. Der er endokrinologisk speciallæge konsulent 1 gang/14 dag og dermatologisk speciallægekonsulent 1 gang/måned. Der er laborant 1 gang/14 dag. Der er fysioterapeut 2 dage/uge.
- Der var dagligt stuegang/konsultation ved psykiatrisk speciallæge og tæt tværfagligt samarbejde mellem psykiatere, psykologer og socialrådgivere.
- Sundhedsklinikken er åben og bemandet med sygeplejersker alle ugens dage fra kl. 7.00 til 21.24 (sv.t. cellernes lukketid). Der var somatisk lægekonsultation 3 dage/uge.
- Der anvendes elektronisk patientjournal (EPJ) der er fælles med og kan tilgås af enkelte andre institutioner i Kriminalforsorgen.

Om tilsynet

- Der blev gennemført interviews med institutionschefen, enhedschefer og enhedsledere, ledende sygeplejerske, overlæge i psykiatri, speciallægekonsulent (somatik) reservelæge og sygeplejerske. Endvidere interviews med ikke sundhedsfagligt institutionspersonale.
- Den sundhedsfaglige dokumentation (journaler) for fire indsatte blev gennemgået ved tilsynet sammen med personalet. Der blev gennemgået tre stikprøver af medicin, der var dispenseret til indsatte.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til:
 - Hanne Høegh Rasmussen, institutionschef
 - Maj-Britt Nielsen, enhedschef
 - Susan Juel, enhedschef
 - Ditte Køppen Thomsen, ledende sygeplejerske, enhedsleder
 - Chris Westergaard, enhedsleder
 - Alexander Dissing, enhedsleder
 - Overlæge, psykiater
 - Overlæge, psykiater
 - Psykologfaglig chefkonsulent.
 - Læge og sygeplejerske, der deltog ved interviewet

- Tilsynet blev foretaget af:
 - Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge, HD(O)
 - Jens Møller Rasmussen, overlæge, dr. med., MPM
 - Annemarie Rohrberg, oversygeplejerske.

Øvrige forhold

Under tilsynet ved Herstedvester Fængsel den 26. november 2019 kunne tilsynsteamet konstatere, at man havde et fælles medicindepot, hvorfra der blev dispenseret medicin til samtlige 166 indsatte fordelt på fængslets afsnit. Samtidigt fremgik, at næsten samtlige indsatte modtog en medicinering.

Medicinen blev dispenseret i æsker fra det fælles depot og blev transporteret ud på de enkelte afsnit, hvorefter den dispenserede medicin blev udleveres lokalt på afsnittene af fængslets personale.

Bortset fra Herstedvester Fængsel og Vestre Fængsel var der på tidspunktet for tilsynets gennemførelse ikke tilladelse i Kriminalforsorgens institutioner til at have et fælles medicindepot. Alle andre steder i Kriminalforsorgen blev det afkrævet, at medicinen blev ordineret individuelt til den enkelte indsatte, hvorefter medicinen skulle leveres individuelt til den enkelte af et apotek til fængslet og håndteres individuelt til den enkelte i fængslet/arresthuset.

Med baggrund i fundene under tilsynet, vedrørende medicinopbevaringen i et fælles depot for hele fængslet, blev Lægemiddelstyrelsen anmodet om en vurdering af de påviste forhold med henblik på, om forholdene levede op til den gældende lovgivning på lægemiddelområdet.

Lægemiddelstyrelsens har efterfølgende ved skrivelse af 7. maj 2020 vurderet, at Herstedvester Fængsel opfylder betingelserne for at være en behandlende institution efter lægemiddeloven.

Lægemiddelstyrelsen vurdering bygger særligt på, at fængslets formål blandt andet indeholder et betydeligt behandlingsformål, der ikke findes i andre af kriminalforsorgens institutioner – dog med undtagelse af sygeafdelingen på Vestre Fængsel.

Lægemiddelstyrelsen lægger således til grund, at behandlingen foregår i sengene i fangeres celler ud fra lægemidler ordineret af tilknyttede læger. Lægemiddelstyrelsen betragter således, at fangerne er specifikt placeret i Herstedvester Fængsel som følge af fængslets landsdækkende psykiatriske, psykologiske og/eller sexologiske udrednings- og behandlingsformål.

Lægemiddelstyrelsens vurderer således, at de enkelte celler på Herstedvester Fængsel kan anses som sengepladser i overensstemmelse med lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1, hvorfor der er adgang til at have et medicinskab efter bekendtgørelsen, da fængslet i sin helhed har et behandlingsformål.

Med baggrund i Lægemiddelstyrelsens vurdering af 7. maj 2020 accepterer Styrelsen for Patientsikkerhed den konstaterede praksis ved tilsynets den 26. november 2019 vedrørende lægemiddelopbevaringen ved Herstedvester Fængsel.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

[↑Tilbage til oversigt](#)

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt lægefaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Udarbejdelse og brug af instrukser og sikring af delegation
- Samarbejdet med sygeplejerske
- Samarbejdet med behandlingsansvarlig læge
- Identifikation af patienter og sikring mod forveksling
- Journalføring
- Håndtering af akut og kronisk sygdom (både psykiatrisk og somatisk)
- Medicinhåndtering (inkl. afhængighedsskabende lægemidler)
- Medicinsk misbrugsbehandling
- Akutberedskab
- Måling af vitalparametre ved akutte tilstande
- Indhentning og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, interne og eksterne overflytninger og løsladelse
- Hygiejne

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](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente) har adgang til skriftlige instrukser og ved hvor de findes
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente) er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen har tilsyn med personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente), som tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af rammedelegationer og konkret delegation ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

Tilsynet vil blandt andet omfatte:

- medicinhandling og -justering
- patientmonitorering
- behandling af akutte tilstande, herunder pn. ordinationer

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](#)

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

↑ **Tilbage til oversigt**

3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

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

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

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

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Instrukser for:
 - Medicinhåndtering (herunder afhængighedsskabende lægemidler)
 - Afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling

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](#)

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

↑ **Tilbage til oversigt**

4: Interview om instruktion og tilsyn med personale om sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Det omfatter alt det personale (både fængselsbetjente og plejepersonale), der udfører sundhedsfaglige opgaver, eksempelvis sårskift og andre plejeopgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Lægen/lægerne eller ledelsens instruktion og tilsyn med personalets (både fængselsbetjente og plejepersonale) behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp.
- at lægen/lægerne eller ledelsens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsyn med personalets (både fængselsbetjente og plejepersonale) behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp.
- at tilsynet med personale tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet (både fængselsbetjente og plejepersonale) spurgt, hvordan lægen/lægerne eller ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Referencer:

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

↑**Tilbage til oversigt**

5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed. En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt der er mere end to medarbejdere til at løse opgaven.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale (både plejepersonale og fængselsbetjente), der udfører de sundhedsfaglige opgaver.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Instrukser for:
 - Samarbejdet med behandlingsansvarlig læge
 - Identifikation af patienter og sikring mod forveksling
 - Journalføring
 - Håndtering af akut og kronisk sygdom (både psykiatrisk og somatisk)
 - Måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande
 - Indhentelse og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, interne og eksterne overflytninger og løsladelse
 - Hygiejne

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

6: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på at nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt.

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksenen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for næste opdatering

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

7: Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale (både plejepersonale og fængselsbetjente) med henblik på at vurdere deres samarbejde med de behandlingsansvarlige læger.
Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af sygdomme.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Er det entydigt, hvem der er behandlingsansvarlig læge
- Hvordan opnås kontakt til behandlingsansvarlig læge
- Kan man opnå kontakt til lægen ved behov
- Hvordan formidles viden til lægen
- Hvordan formidles lægens vurdering, ordinationer og instruktioner til personalet

Referencer:

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

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

8: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet.
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi.
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige.
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser).
- det tydeligt fremgår af journalen, hvis der foreligger bilag til journalen

Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:

- Journalen skal medvirke til at sikre kontinuitet i behandlingen
- Journalen er tilgængelig for relevant personale (både plejepersonale og fængselsbetjente), der deltager i patientbehandlingen.

Det skal bemærkes, at der er en opbevaringspligt på 10 år fra sidste lægenotat.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

9: 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.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

10: 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, 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.

Ved tilsynet fokuseres ikke på, om der er lavet systematisk vurdering af samtlige sygeplejefaglige områder, hvis:

- anledningen til den indledende kontakt indebærer en enkel og velafgrænset sygeplejefaglig handling
- der ikke er oplysninger om flere kroniske lidelser
- der ikke umiddelbart observeres aktuelle eller potentielle problemer samt behov for intervention inden for et eller flere sygeplejefaglige problemområder.

Ved en enkel og velafgrænset sygeplejefaglig handling er det således tilstrækkeligt kun at beskrive det område som er relevant for den enkle og velafgrænsede handling. På syge-/plejeafdelinger forventes dog en systematisk vurdering af samtlige sygeplejefaglige problemområder.

Referencer:

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Faglige fokuspunkter

11: Journalgennemgang vedrørende udredning, behandling og kontrol af patienter

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om udredning og behandling af patienter foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Journalgennemgangen har fokus på patienter med kroniske somatiske og/eller psykiatriske problemstillinger. Eksempelvis patienter med diabetes, kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL), hjertesygdomme, skizofreni, depression, ADHD og patienter, der er selvmordstruede.

Der gennemgås et antal journaler med henblik på:

- Hvorvidt der er lagt en udredningsplan og/eller en behandlingsplan, der er relevant i forhold til den beskrevne sygehistorie
- Hvorvidt der er fulgt op på udredningsplanen og/eller behandlingsplanen

Referencer:

[Bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. BEK nr. 399 af 9. april 2015.](#)

[Skrivelse om bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. SKR nr. 9199 af 13. april 2015.](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

12: Interview om procedurer for måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande

Tilsynsførende interviewer relevant personale (fx plejepersonale og fængselsbetjente) og vurderer, om der ved akutte tilstande er patientsikre procedurer for tilkald af læge og måling af vitalparametre ved behov (vejrtrækning, puls, blodtryk, temperatur, bevidsthedsniveau) og reaktion herpå, herunder hvornår læge skal tilkaldes.

Det kan eksempelvis være ved:

- Alkohol- og/eller stofpåvirkede tilstande, herunder abstinenser
- Skader efter ulykker som fx hovedskade, fald, vold
- Kombinationer af ovenstående
- Febrile tilstande

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. BEK nr. 399 af 9. april 2015.](#)

[Cirkulæreskrivelse om behandling af berusede indsatte i de åbne fængsler. CIS nr. 117 af 10. oktober 2003 \(pkt. 3\).](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Journalgennemgang om måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der ved akutte tilstande er tilkaldt læge og foretaget måling af vitalparametre ved behov (vejrtrækning, puls, blodtryk, temperatur, bevidsthedsniveau) og reageret relevant herpå i henhold til behandlingsstedets procedurer herfor.

Det kan eksempelvis være ved:

- Alkohol- og/eller stofpåvirkede tilstande, herunder abstinenser
- Skader efter ulykker som fx hovedskade, fald, vold
- Kombinationer af ovenstående
- Febrile tilstande

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

14: Interview om akutberedskab

Tilsynsførende interviewer relevant personale (læger, plejepersonale og fængselsbetjente) om procedurer for akutberedskab.

Ved interviews skal følgende fremgå:

- Anafylaksi (akut allergisk reaktion):
 - Personalet, der varetager injektion af medicin, er bekendt med proceduren for håndtering af anafylaksi, herunder adrenalinberedskab
 - Der skal forefindes adrenalin ved injektionsbehandling
- Lægemedelforgiftning:
 - Personalet, der varetager misbrugsbehandling, er bekendt med symptomer på akut lægemiddelforgiftning, herunder procedurer for anvendelse af de mest relevante antidoter, fx procedurer for anvendelse af Naloxone til genoplivning ved overdosering af opiater
- Hjerte-lunge-redning:
 - Alt personale er bekendt med procedurer for hjerte-lunge-redning
 - Der skal forefindes Rubens ballon til genoplivning ved misbrugsbehandling
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi):
 - Alt personale er bekendt med, hvordan de skal reagere ved lavt blodsukker.

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 behandling af akutte rusmiddelforgiftninger, VEJ nr 77 af 31. oktober 2012](#)

[Notat vedrørende undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, Sundhedsstyrelsen 14. september 2018](#)

Medicinhåndtering

15: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt personalet kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver proceduren for medicinhåndtering, som personalet udfører som medhjælp for den ordinerende læge.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne er kendt og følges af personalet.

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå, hvordan:

- personalegruppernes kompetencer er i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen/rammeordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicinen dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt efter ordination bl.a. intravenøs indgift af antibiotika etc.
- personalets opgaver og ansvar er i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar er 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 er interviewet om, hvorvidt de kender og følger 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

16: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinbehandling 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 medicinbehandling- 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 skal være mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin skal opbevares adskilt fra de øvrige patients medicin.
- Aktuell medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuell medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, må ikke være overskredet
- Der skal være anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der skal være adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

[Lovbekendtgørelse af lov om lægemidler \(§39\), LBK nr. 99 af 16. januar 2018](#)

[Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner. BKG nr. 122 af 7. december 2005.](#)

[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](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse \(§12 og §13\), CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

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

[Notat vedrørende undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, Sundhedsstyrelsen 14. september 2018](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

17: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering fx ved årlig kontrol for relevante kroniske sygdomme og behandling.

Ved interview afdækkes:

- om og hvordan det sikres, at den medicin patienten tager ifølge journalen (fx i form af tekst i journal eller lokal medicinfortegnelse), er i overensstemmelse med FMK
- hvordan det sikres, at der udarbejdes planer for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- hvordan det sikres, at der foretages de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, samt laves kontrolplan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøve-kontrol eller anden kontrol (fx behandling for diabetes, systemiske glucocortikoider, antipsykotika, lithium)
- hvordan det sikres, at ændringer i medicin fremgår af journal.

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse \(§12 og §13\), CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

18: Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om der er ordineret og fulgt op på patienternes medicin ved indsættelse, overflytning og løsladelse.

Der skal som minimum fremgå følgende vurderinger og handlinger af journalen:

- om den medicin, patienten tager ifølge journalen er i overensstemmelse med FMK
- at der er lavet en plan for opfølgning på medicin ordineret under varetægtsfængsling/afsoning
- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodsukkerkontrol eller anden kontrol.

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse \(§12 og §13\), CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

19: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, om behandling med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

Det bliver undersøgt:

- om der er lagt en plan for behandlingen, herunder en tidshorizont for revurdering af behandlingen, som hovedregel inden for seks måneder
- om behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Det skal det som hovedregel være og eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være begrundet. Det skal fremgå, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt lægen ikke selv har behandlingsansvaret
- om der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler er sket ved personlig konsultation, medmindre særlige omstændigheder taler imod

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9166 af 19. marts 2018](#)

[Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse \(§12 og §13\), CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

20: Interview vedrørende misbrugsbehandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling

Tilsynsførende interviewer lægen med henblik på at vurdere, om der bliver taget konkret stilling til afrusningen, abstinensbehandlingen og substitutionsbehandling af hver patient, og om udleveringen af den lægeordnede medicin foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ved interviewet er der fokus på:

- om der bliver lagt en behandlingsplan med aftrapning af medicin og med ordination af kontrol af vitalparametre (fx blodtryk, puls, vejrtrækning, bevidsthedsniveau og evt. temperatur)
- om førstevalgspræparatet ved afrusning og abstinensbehandling er benzodiazepiner i tabletform. Kun undtagelsesvist kan andet præparat anvendes, og indikation skal eksplicit fremgå af journalen
- om patienterne bliver instrueret grundigt i indtagelsen af den udleverede medicin og i alarmsymptomer der kræver lægekontakt.
- om buprenorphin er førstevalgspræparat i substitutionsbehandlingen
- om der foreligger en tydelig begrundet indikation for behandling med metadon

Kun undtagelsesvis kan abstinensbehandling iværksættes telefonisk, uden at lægen har tilset patienten forinden. Lægen skal så tilse patienten hurtigst muligt og senest næste dag med henblik på stillingtagen til den fortsatte behandling.

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 ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

21: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om lægen tilser patienterne før opstart af behandling og tager konkret stilling til afrusningen, abstinensbehandlingen eller substitutionsbehandling af hver patient, og om udleveringen af den lægeordnede medicin foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ved gennemgang vedrørende afrusning og abstinensbehandling er der fokus på følgende:

- Ordination af afrusnings- eller abstinensbehandling skal indeholde entydig angivelse af præparatnavn, styrke og dosering samt indgiftsmåde.
- Der skal være lagt en behandlingsplan med aftrapning af medicin og med ordination af kontrol af vitalparametre (fx blodtryk, puls, vejtrækning, bevidsthedsniveau og evt. temperatur).
- Førstevalgspræparatet er benzodiazepiner i tableform. Kun undtagelsesvist kan andet præparat anvendes, og indikation skal eksplicit fremgå af journalen.
- Patienterne skal instrueres grundigt i indtagelsen af den udleverede medicin, og i alarmsymptomer, der kræver lægekontakt.
- Ordination af benzodiazepiner kan kun finde sted ved personlig kontakt mellem lægen og patienten, medmindre der er tale om helt særlige situationer.

Kun undtagelsesvis kan abstinensbehandling iværksættes telefonisk, uden at lægen har tilset patienten forinden. Lægen skal så tilse patienten hurtigst muligt og senest næste dag med henblik på stillingtagen til den fortsatte behandling.

- Ved gennemgang vedrørende substitutionsbehandling er der fokus på følgende: Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om buprenorphin er førstevalgspræparat i substitutionsbehandlingen. Hvor buprenorphin ikke er førstevalgspræparat, fremgår indikationen for iværksættelse af behandling med andet præparat tydeligt af journalen.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der foreligger en tydelig beskrevet indikation for behandling og dosering med metadon, og at der ved ordnede metadondoser på 100 mg eller derover foreligger et normalt EKG.

Referencer:

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

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

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

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

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Patienters retsstilling

22: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner 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.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens 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.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling med medicin, hvor der er særlige risici og bivirkninger
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for kontakt til behandlingsansvarlige læge.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandler.

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel rensning af sår, undersøgelse af højde og vægt, stetoskopi osv, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

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

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Overgange i patientforløb

23: Interview om indhentning og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse

Tilsynsførende interviewer læger og plejepersonale om, hvordan de indhenter og videregiver nødvendige helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse med henblik på at sikre sammenhæng i patientforløbet.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

24: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/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 (både plejepersonale og fængselsbetjente) 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.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Hygiejne i behandlingsrum (håndvask, engangshåndklæder, håndsprit, værnemidler).
- Forebyggelse af spredning ved smitsomme sygdomme.

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 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

25: 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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

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

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets 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](#).

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

² Se sundhedsloven § 5.

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

⁴ Se sundhedsloven § 213 c

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁷. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. 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.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#).

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁸.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) samt på sundhed.dk⁹.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

⁸ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.

⁹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2 2.pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i 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 målepunkter, der er gennemgået. 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.¹⁰

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 tilsynsbesøg¹¹, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1