



Tilsynsrapport EKKOsupport - Holbæk

Reaktivt tilsyn 2020

EKKOsupport - Holbæk
Tåstrup Møllevej 12A - 0
4300 Holbæk

CVR- eller P-nummer: 1024449226

Dato for tilsynsbesøget: 19-02-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-3794

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger eller materiale i høringsperioden. Vi har derfor den **3. juli 2020** givet behandlingsstedet påbud om at opfylde en række 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 efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 19-02-2020 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

- Interview med leder og medarbejder
- Journalgennemgang for to patienter
- Gennemgang af medicinbeholdning for fire patienter
- Gennemgang af instrukser

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende behandlingsstedets instrukser var opfyldt med undtagelse af instruks for medicinhåndtering og instruks for personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling, da disse ikke indeholdt en tilstrækkelig beskrivelse af medarbejdernes opgaver i forhold til sundhedsfaglig pleje og behandling samt arbejdsgange ved ordinationsændringer og opdatering af FMK-online.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der var uopfyldte målepunkter inden for medicinhåndtering, dog var disse fund ikke gennemgående i de fire stikprøver. Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicinhåndteringen som udgangspunkt udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at behandlingsstedet arbejdede målrettet for at sikre forsvarlig medicinhåndtering. Behandlingsstedet havde en systematisk opbevaring af lægemidler og alle medarbejdere var undervist i korrekt medicinhåndtering. Der var ved tilsynet dog fund, der indikerede, at patienterne ikke havde fået korrekt medicin.

Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicin håndteringen rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen har vurderet, at der ved det sundhedsfaglige team, EKKO-fonden, var en overskuelig og systematisk sundhedsfaglig journal, hvor oversigt over aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser fremgik. Tillige var aftaler med behandlingsansvarlige læger og andre samarbejdspartnere nedskrevet. Der forelå en vurdering af patienternes aktuelle og potentielle problemer, dog var beskrivelserne mangelfulde. Ligeledes forelå der beskrivelser af aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Der blev gjort tre fund under gennemgang af journaler, og instruks for sundhedsfaglig dokumentation.

Det er styrelsens vurdering, at journalføringen ud over disse fund var i overensstemmelse med gældende regelsæt og målepunkterne vedrørende patienters retsstilling blev vurderet til at være opfyldt.

Styrelsen for Patientsikkerhed bemærkede, at der på behandlingsstedet var lydhørhed og interesse for at rette op på de påviste mangler.

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

Sammenfatning af fund

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

Den udløsende årsag til det reaktive tilsynsbesøg var oplysninger givet til styrelsen under tilsyn hos andet behandlingssted under EKKO-fonden. Oplysningerne omhandlede en ikke-patientsikker arbejdsgang omkring opdatering og ajourføring af patienters medicinlister ved ændringer foretaget af behandlingsansvarlige læger, der gjorde, at patienterne til tider fik forkert medicin.

Denne problemstilling blev drøftet under interview, og det blev ligeledes set under gennemgang af patienternes medicinbeholdning ved EKKO-fondens sundhedsfaglige team. Det fremgik af FMK-online, at behandlingsansvarlige læger ændrede i patienternes medicin uden at informere personalet. Personalet havde en arbejdsgang, hvor de opdaterede og ajourførte den lokale medicinliste ved dispensering, hvilket foregik hver 14. dag. Derved var der problemer for patientsikkerheden, idet patienterne fik forkert medicin i mange dage, hvis behandlingsansvarlige læge uden samtidig at orientere behandlingsstedet lavede ændringer, efter det sundhedsfaglige team havde dispenseret medicin. Det sundhedsfaglige team havde under tilsynet ikke en arbejdsgang, der gjorde, at de dagligt tilgik FMK-online og tjekkede, om der var ændringer i patienternes medicin.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter samt at de uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder således, at 7 ud af 17 målepunkter blev vurderet ikke-opfyldt.

Behandlingsstedets organisering: Der manglede en fyldestgørende instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling.

Medicin håndtering: Der var fund i fire ud af fire medicingennemgange. Fundene fordelte sig over følgende:

Arbejdsgange ved ordinationsændringer. Manglende overensstemmelse mellem det ordinerede og det aktuelle handelsnavn i beholdningen. Af fundene fremgik det, at instruks for medicin håndtering endnu ikke var fuldt ud implementeret, tillige var der mangler i instruksen da det ikke fremgik, hvordan det sundhedsfaglige team og andet personale skulle sikre systematiske opdateringer og afstemning i den lokale medicinliste og FMK-online.

Der var et enkeltstående fund i de fire stikprøver, der angik den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste. I en ud af fire stikprøver var medicinlisten i Planner4you ikke opdateret svarende til oversigten over patientens medicin i FMK-online.

Et stemningsregulerende præparat var blevet seponeret d. 5/2- 2020 af den behandlingsansvarlige læge, uden at der var givet besked til behandlingsstedet. Patienten havde således fået forkert medicin i 14 dage. Der var et gennemgående fund i tre ud af fire stikprøver, som omhandlede anførsel af handelsnavn på den lokale medicinliste.

Journalføring: Der var under tilsynet to uopfyldte målepunkter. Der pågik en systematisk vurdering af patienterne, så alle sygeplejefaglige problemområder var vurderet, dog var disse ikke fyldestgørende beskrevet, og der forelå ligeledes mangelfulde beskrivelser af pleje og behandling samt opfølgning og evaluering. Der var udarbejdet instruks for sundhedsfaglig dokumentation, denne var dog ikke fuldt implementeret, idet personalet ikke fulgte denne.

Patienters retsstilling: Målepunktet omhandlende patienternes retsstilling var opfyldt. Der forelå beskrivelser af patienternes habilitet, og det konkrete informerede samtykke var ligeledes dokumenteret.

Hygiejne: Der var udarbejdet og implementeret en instruks for hygiejne.

Øvrige: Der manglede en fyldestgørende instruks for NADA-øreakupunktur.

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

Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

- Behandlingsstedet skal sikre, at 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 personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen vedrørende den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbreds-mæssige problemer og sygdomme (målepunkt 8)

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 11)

Henstillinger

- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold nævnt nedenfor er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige (målepunkt 17)

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed var d. 13.01.2020 på tilsyn ved et andet behandlingssted under EKKO-fonden. Ved interview på andet behandlingssted, fremgik det, at EKKO-fonden havde tre kontorer (Holbæk, Fyn og Nordjylland), hvor alle patienternes medicin blev opbevaret. Der var på behandlingsstederne ansat social- og sundhedsassistenter, disse varetog dog ikke dispensering af patienternes faste medicin, blot administration, og dispensering af pn. medicin. I stedet havde EKKO-fonden oprettet et sundhedsfagligt team, hvor der blandt andet var ansat 10 sygeplejersker. Disse sygeplejersker dækkede alle EKKO-fondens behandlingssteder. Sygeplejerskerne foretog dispenseringen af patienternes medicin ude på de tre lokationer og havde adgang til FMK-online, og derved kunne de opdatere patienternes lokale medicinliste rettidigt. Sygeplejerskerne havde mødetid fra kl. 08 til kl.16 fra mandag til torsdag, og på fredage fra kl. 08 til 13, og derved kunne/blev medicinlister ikke opdateret ved ændringer ud over det tidsrum.

Der blev ligeledes fortalt, at læger ændrede ordinationer i FMK uden at orientere bostedet om årsagen til ændringer af behandling og behandlingsplanen fremadrettet. Dette bevirkede, at der i nogle hverdage og weekender var sket ændringer i patienternes medicin, som bostedet ikke var bevidste om, og derved kunne patienterne risikere at få forkert medicin. Ved interview kom det frem, at der ikke var en patientsikker arbejdsgang i forhold til at opdatere de lokale medicinlister systematisk.

Det blev ligeledes oplyst, at social- og sundhedsassistenter og pædagoger måtte dispensere pn. medicin direkte fra original emballage ude ved patienterne. Social og sundhedsassistenter havde adgang til FMK-online, det var dog ikke dem, der ajourførte og opdaterede medicinlisterne.

På baggrund af dette blev det besluttet at varsle et reaktivt tilsyn hvor hele målepunktssættet for bostedsområdet 2020 skulle benyttes med særlig fokus på håndtering af medicin.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- at der på behandlingsstedet er en medicin håndtering, der sikrer patientsikkerheden
- at der foreligger sundhedsfaglige instrukser som sikrer patientsikkerheden og ensartede arbejdsgange
- at der er en journalføring, der sikrer patientsikkerheden heriblandt dokumentation for patienters retsstilling.

3. Fund

[↑ Tilbage til vurdering](#)

Fund fra tilsynsbesøg d. 19.02.2020

Der er taget udgangspunkt i det fulde målepunktsæt for Bostedets området 2019-2020

[↑ 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 | | Der var udarbejdet en overordnet instruks for kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling. Denne var dog ikke uddybet i forhold til sundhedsfaglige opgaver samt alle ansatte personalegrupper, herunder vikarers opgave og ansvarsområder. |
| 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 | | Der forelå en fyldestgørende instruks for sundhedsfaglig dokumentation, men journalgennemgangen viste, at den ikke var fuldt implementeret, idet personalet ikke fulgte den i to ud af to journalgennemgange. |
| 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 | | <p>Patienternes aktuelle og potentielle problemer var vurderet i to ud af to stikprøver, men mangelfuldt beskrevet. Der manglede blandt andet beskrivelse af ugentlige migræneanfald, smertetilstande af forskellig art, problemer med bevægeapparatet, psykosociale problematikker, problemer med evnen til at klare sig selv i det daglige og søvnforstyrrelser.</p> <p>Det var ikke konsekvent, at man sammenholdt medicinlisten med de sygeplejefaglige problemstillinger og derved beskrev aktuelle eller potentielle problemstillinger.</p> |
| 7: | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u> | X | | | |
| 8: | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u> | | X | | <p>I to ud af to stikprøver indeholdt den sundhedsfaglige dokumentation ikke konkrete beskrivelser af patienternes pleje og behandling, opfølgning og evaluering</p> <p>Det drejede sig om manglende beskrivelser af pleje og behandling for PTSD, forstoppelse, nældefeber og migræne.</p> |

Medicinhåndtering

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|--|
| 9: | <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u> | | X | | Det fremgik ikke af instruks for medicinhåndtering, hvordan behandlingsstedet skulle sikre en tidstro/daglig systematisk opdatering og afstemning mellem den lokale medicinliste og FMK-online. |
| 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 | | <p>I en ud af fire stikprøver var medicinlisten i Planner4you ikke opdateret svarende til oversigten over patientens medicin i FMK-online. Et stemningsregulerende præparat var blevet seponeret d. 5/2- 2020 af den behandlingsansvarlige læge uden at der var givet besked til behandlingsstedet. Patienten havde således fået forkert medicin i 14 dage.</p> <p>I tre ud af fire stikprøver forekom præparater, hvor der ikke var overensstemmelse mellem handelsnavnene opført på medicinlisterne i Planner4you og de faktiske handelsnavne i patienternes beholdning.</p> |
| 12: | <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u> | X | | | |
| 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 | | | |

Hygiejne

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

Diverse

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 16: | <u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u> | X | | | |

Øvrige fund

| Målepunkt | | Ingen fund | Fund og kommentarer |
|-----------|--|------------|--|
| 17: | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | | Der blev ved tilsynet oplyst, at der var medarbejdere, der var udlært i – og som udførte NADA-øreakupunktur. Der blev forevist en instruks herfor, som imidlertid var utilstrækkelig. Ledelsen blev orienteret om, at der i instruksen skal indføres indikation, kontraindikationer og hvorledes, der handles ved afvigelser ved anvendelse af NADA-øreakupunktur. Endvidere skal patientens samtykke til NADA-behandling være journalført inden behandling med NADA-øreakupunktur bliver påbegyndt. |

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- EKKO-fondens sundhedsfaglige team var en afdeling som supporterede alle behandlingssteder under EKKO-fonden. Det sundhedsfaglige team bestod blandt andet af sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, en psykolog og en psykiater.
- Det var sygeplejersker fra det sundhedsfaglige team under EKKO-fonden der varetog al dispensering af patienternes medicin, ligeledes injektioner hvis dette var relevant.
- Ved visitation af patienter blev det sundhedsfaglige team involveret i forhold til at vurdere, om personalet på de forskellige behandlingssteder havde de fornødne kompetencer til at varetage patienternes pleje og behandling.
- Det sundhedsfaglige team havde aftaler med de behandlingsansvarlige læger om, at opbevare patienternes medicin i et fælles medicinrum på tre matrikler i EKKO-fonden.
- EKKO-fonden benyttede journalsystemet Planner4you, hvor der ikke var integration af MEDCOM og FMK.

Om tilsynet

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

- Dokumentation for to patienter blev gennemgået. Tillige blev der gennemgået medicinbeholdning for fire patienter
- Sundhedsfaglige instrukser blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til:
 - Helena Karlsen, sygeplejerske og afdelingsleder for det sundhedsfaglige team
 - Sygeplejerske fra det sundhedsfaglige team, Holbæk
- Tilsynet blev foretaget af: oversygeplejerskerne Anne Marie Glennung og Sarah Leth Madsen

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling

Tilsynsførende gennemgår instruks om personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ved gennemgang af instruksen skal kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver være beskrevet.

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

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for patienternes behov for behandling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ved gennemgang af instruksen skal det være beskrevet, hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom, kronisk sygdom og ved terminal behandling hos patienter, herunder krav til dokumentation af lægens anvisninger vedrørende delegerede opgaver, og hvor medarbejderen arbejder som lægens medhjælp, samt tilkald af læge.

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

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

3: Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser

Tilsynsførende interviewer ledelsen og gennemgår de skriftlige instrukser med henblik på at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser, herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og er forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

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

↑**Tilbage til oversigt**

Journalføring

4: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

Tilsynsførende gennemgår instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.

Ved gennemgang af instruks skal personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation være beskrevet.

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

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

5: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir og hvad disse indeholder eller i andet format
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

6: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, herunder om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

8: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering

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

- den indeholder en beskrivelse af pleje og behandling samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
- der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at aftaler med den behandlingsansvarlige læge følges.

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Medicinhåndtering

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

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

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af risikosituationslægemidler

Personalet kender og anvender instruksen.

De syv risikosituationslægemidler er:

1. Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
2. Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
3. Lavdosis methotrexat.
4. Kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat).
5. Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
6. Gentamicin
7. 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](#)

Syv risikosituationslægemidler:

<https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/risikosituationslaegemidler/>

↑Tilbage til oversigt

10: Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende gennemgår instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger:

- ved håndtering af telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin
- om den medicinske behandling herunder gennemgang og revision af den ordinerede medicin og aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning
- om behandling og kontrol af kroniske sygdomme

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

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

11: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste

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

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

Referencer:

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

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

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

12: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling

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

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinhandling- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i 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
- Aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning

Referencer:

[Vejledning om ordination og handling 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 handling af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud

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

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

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

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

15: Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

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

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

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

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Diverse

16: Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

Tilsynsførende interviewer personale med henblik på at vurdere, om der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling. Personalet interviewes yderligere i forhold til, om de har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.

Referencer:

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

[Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Reference:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

↑Tilbage til oversigt

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

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

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

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

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

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

Patientsikkerhed

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

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

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

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

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

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

Afrapportering

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

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

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

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

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

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

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

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

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

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

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

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1