



# Tilsynsrapport

## Forsorgshjemmet Karlsvognen

Reaktivt tilsyn 2020

**Forsorgshjemmet Karlsvognen**  
**Jernbanevej 29A**  
**4300 Holbæk**

CVR- eller P-nummer: 1003289976

Dato for tilsynsbesøget: 18-06-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 35-2011-3967

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 20. august 2020 modtaget et partshøringssvar fra behandlingsstedet, hvori der blandt andet er beskrevet en række tiltag, der skal sikre forsvarlig medicinhandling og tilstrækkelig journalføring fremadrettet, herunder at der på stedet nu er implementeret journalsystemet Fælles Sprog III, og at der er fokus på undervisning af medarbejderne heri. Et sundhedsfagligt team gennemgår løbende den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på, om brugen er fuldt implementeret. Behandlingsstedet modtager teknisk og undervisningsmæssig support fra Holbæk Kommune.

Behandlingsstedet har desuden oplyst, at de har udarbejdet instrukser og vejledninger, og disse er indsendt til styrelsen som en del af partshøringssvaret.

Styrelsen anerkender, at der derved er gjort tiltag med henblik på at forbedre patientsikkerheden, men det har ikke medført ændringer i den aktuelle vurdering af de konstaterede forhold.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ved afgørelse af 21. december 2020 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe målepunkterne 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12 og 14 i orden.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere offentliggjort, har Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

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

### Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Et reaktivt tilsynsbesøg, hvor følgende blev gennemgået: Gennemgang af sundhedsfaglige instrukser, gennemgang af medicinhandling og medicinopbevaring for to patienter, journalgennemgang for to patienter, interview af leder og medarbejder, samt vurdering af de sundhedsfaglige forhold på behandlingsstedet.

Ved tilsynsbesøget konstaterede Styrelsen for Patientsikkerhed, at der manglede udarbejdelse af flere sundhedsfaglige instrukser. Der manglede en instruks for patienternes behov for behandling og en instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Der forelå en instruks for den sundhedsfaglige dokumentation, men denne var ikke tilstrækkeligt konkret og fyldestgørende, og den var således ikke anvisende for medarbejderne.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der generelt manglede en systematisk tilgang til den sundhedsfaglige dokumentation, og der var uopfyldte målepunkter om behandlingsstedets journalføring i form af manglende overskuelighed og entydighed.

Fundene i journalføringen var gennemgående og relaterede sig til manglende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler om kontrol med behandlingsansvarlig læge. Tillige manglede der, eller der var mangelfulde, beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemer. Det er styrelsens vurdering, at mangelfuld journalføring samt manglende entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på bostedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Der var uopfyldte målepunkter inden for medicinhåndtering. Et af fundene inden for medicinhåndteringen rummede en potentielt risiko for, at patienten ikke fik korrekt medicin, hvilket udgør en fare for patientsikkerheden. På baggrund af tilsynet er det styrelsens opfattelse, at fundene inden for medicinhåndteringen primært skyldtes, at personalet ikke var oplært tilstrækkeligt i brugen af dokumentationssystemet/medicinmodulet. Der var i stedet, af praktiske grunde, etableret nogle arbejdsgange, som potentielt udgjorde en risiko for patientsikkerheden i form af blandt andet fejlmedicinering. Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicinhåndteringen som udgangspunkt rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen konstaterede, at patienternes rettigheder var sikret, idet patienterne blev inddraget, så de på et informeret grundlag kunne træffe beslutninger forud for kontakt til læge, undersøgelser og ved iværksættelse af behandling. Imidlertid sikrede behandlingsstedet ikke, at vurdering af patienternes habilitet var dokumenteret.

Styrelsen for Patientsikkerhed bemærkede, at der på behandlingsstedet var lydhørhed og interesse for at rette op på de påviste mangler. Personalet og ledelsen kendte desuden patienterne godt og kunne mundtligt forklare deres pleje og behandlingsindsatser.

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

## Sammenfatning af fund

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, samt at de uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder, herunder behandlingsstedets organisering, journalføring, medicinhåndtering og patienternes retsstilling. 10 målepunkter ud af 17 blev vurderet til at være ikke-opfyldt, heraf var et målepunkt ikke-aktuelt.

Behandlingsstedets organisering: Der var ikke udarbejdet en instruks for patienternes behov for behandling. Personalet kunne mundtligt redegøre for arbejdsgange, der sikrede patienternes behov for behandling.

Journalføring: Der forelå en overordnet instruks for den sundhedsfaglige dokumentation, men denne var ikke tilstrækkelig handlingsanvisende. Øvrige fund inden for journalføringen kan tilskrives ledelsens manglende anvisninger for, hvordan medarbejderne skulle føre den sundhedsfaglige journal. Derudover kan flere af fundene tilskrives medarbejdernes manglende kendskab og oplæring i brug af dokumentationssystemet.

I to ud af to journaler var den sundhedsfaglige dokumentation mangelfuld og usystematisk, hvilket resulterede i manglende eller mangelfulde beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, manglende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, samt mangelfulde beskrivelser

af aftaler om kontrol med behandlingsansvarlige læge, manglende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Personalet havde et godt kendskab til patienterne og kunne mundtligt redegøre for patienternes pleje og behandling. Manglerne i journalføringen var gennemgående i to ud af to stikprøver.

Medicinhåndtering: Der var ikke udarbejdet en instruks, der beskrev samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger. Der var fund indenfor dokumentation af medicinlisten, idet der ikke var dokumenteret det aktuelle handelsnavn ved dispensering sammenlignet med aktuelle præparater i beholdningen. I en stikprøve var der pga. manglende kendskab til brug af medicinmodulet, oprettet en ordination som fremstod misvisende. Derudover var der en uaktuel bemærkning i bemærkningsfeltet.

Patienters retsstilling: Målepunktet omhandlende patienternes retsstilling var opfyldt i forhold til indhentelse af samtykke forud for lægekontakt, undersøgelser eller ved iværksættelse af behandling. Dog blev patienternes habilitet (samtykkekompetence) ikke dokumenteret.

Hygiejne: Målepunktet var opfyldt.

Diverse: Behandlingsstedet varetog ikke injektionsbehandling og målepunktet var således ikke-aktuelt.

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 opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for patienternes behov for behandling (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 5)
- 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 der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af aftaler med de behandlende læger om kontrol af kroniske sygdomme ved den medicinske patient (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af pleje, behandling og kontrol hos patienter, der har fået foretaget kirurgiske indgreb (målepunkt 7)

- 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 lægens tilkendegivelser efter lægekontakt er dokumenteret, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet i medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne /doseringsposerne (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser i hvilket omfang patienten kan give habilt samtykke til pleje og behandling, eller om samtykke varetages helt eller delvist af pårørende/værge (målepunkt 14)

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Årsagen til tilsynet var, at Styrelsen for Patientsikkerhed den 10. januar 2020 modtog en bekymringshenvendelse fra Socialtilsyn Hovedstaden, hvori der blev beskrevet problemer med forsvarlig medicinhandling, herunder medarbejdernes kompetencer til at varetage medicinhandlingen patientsikkert.

### Fokus for tilsyn

Ved det reaktive tilsyn den 18. juni 2020 blev målepunktsættet for det sundhedsfaglige tilsyn med Bosteder 2019-2020 anvendt.

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på:

- Instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, journalføring, medicinhandling, patienters behov for behandling, samarbejde med behandlingsansvarlige læger samt hygiejne
- Formelle krav til journalføring
- Om der var tilstrækkelig journalføring, herunder indhentelse af informeret samtykke
- Vurdering og dokumentation af aktuelle og potentielle sygeplejefaglige problemstillinger
- Dokumentation af sygdomme, funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge
- Dokumentation vedrørende ordineret medicin, medicinliste og dispensering
- Observation af medicinhandling og medicinopbevaring

## 3. Fund

---

[↑ Tilbage til vurdering](#)

Fund fra tilsynsbesøg d. 18. juni 2020

### 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			
2:	<u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>		X		Behandlingsstedet havde ikke udarbejdet en instruks, der beskrev personalets opgaver ved patienternes behov for behandling.
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		Behandlingsstedet havde en overordnet instruks for den sundhedsfaglige dokumentation. Instruksen var dog ikke fyldestgørende, da den manglede tydelige anvisninger for, hvor de relevante sundhedsfaglige oplysninger skulle skrives i journalen. Det er styrelsens opfattelse, at fundene inden for den sundhedsfaglige journalføring kan tilskrives denne mangel på konkret instruktion fra ledelsen.
5:	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>		X		<p>Den sygeplejefaglige vurdering af patienternes aktuelle og potentielle problemer blev angivet i et statusskema i dokumentform. Når en oplysning skulle revideres genererede det et nyt dokument. Der skulle således åbnes flere dokumenter for at følge en ændring på én tilstand over tid, og det var vanskeligt at danne sig overblik.</p> <p>I to ud af to stikprøver var der mangel på systematik i journalen, idet opfølgning og evaluering på indsatser blev dokumenteret bagudrettet under observationsnotater, og notaterne var dokumenteret under samme "tag" og ikke inden for det konkrete emne. Det var derfor vanskeligt at genfinde dokumentation om en konkret problemstilling.</p> <p>Hos en patient kom der sår-sygeplejerske til sårpleje, men der var ikke henvisninger eller beskrivelse af sårplejen i den primære journal, og medarbejderne var derfor ikke opdaterede på tiltagene omkring sårplejen.</p>
6:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I to ud af to stikprøver var der manglende eller mangelfulde beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemer. I begge stikprøver var problemområderne beskrevet, men beskrivelsen var sparsom, og det var derfor ikke klart, hvordan problemerne kom til udtryk hos patienterne og hvilken sygepleje, der skulle iværksættes på baggrund af problemet.



					<p>Andre problemområder var ikke aktuelt vurderet og opdateret siden patientens tilstand var ændret, idet der fremgik oplysninger som ikke længere var relevante.</p> <p>Medarbejderne kendte patienterne godt og kunne redegøre for de manglende vurderinger.</p>
7:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u></p>		X		<p>Behandlingsstedet havde ikke en praksis for at udarbejde en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, ligesom de ikke havde en systematik for dokumentation af aftaler med de behandlingsansvarlige læger.</p> <p>I to ud af to stikprøver var der ingen oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser. Aftaler med de behandlingsansvarlige læger var ikke dokumenteret for alle patienternes tilstande. Nogle aftaler var dokumenteret i observationsnotater, men var vanskelige at fremfinde på grund af den manglende systematik.</p> <p>I en stikprøve fremgik der en aftale om kontrol ved ortopædkirurg, men der manglede angivelse af årstal i datoen, og det var således uklart om kontrollen var udført sidste år, eller skulle udføres senere på året i indeværende år.</p> <p>Medarbejderne kendte patienterne godt og kunne redegøre for, at der alene var tale om mangler i journalføringen.</p>
8:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u></p>		X		<p>I to ud af to stikprøver var der observationsnotater for opfølgning med samme "tag" uanset problemområde. Det var derfor vanskeligt at fremfinde tidligere notater og få overblik over aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering.</p> <p>I stikprøverne var der ikke fulgt op i forhold til aktuelle problemområder, eksempelvis smerter, psyko/soc., respiration/cirkulation og udskillelse.</p> <p>Hos en patient fremgik det ikke, hvordan effekt af indsatsen omkring sårpleje var.</p>

## Medicinhandling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling</u>	x			
10	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>		X		Behandlingsstedet havde ikke udarbejdet en instruks, der beskrev samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger.  Medarbejderne kunne redegøre for patientsikre arbejdsgange.
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I en ud af to stikprøver fremgik det aktuelle handelsnavn for den dispenserede medicin ikke  I en stikprøve var der i bemærkningsfeltet angivet "dosis varierer i denne uge", uden at dette var tilfældet.
12:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling</u>		X		En aktuel ordination fremgik under "pauseret eller seponeret medicin", da der havde været vanskeligheder ved at lægge en ½ tablet ind i skemaet. Den ½ tablet, som var en aktuel ordination og som var dispenseret, fremgik derfor ikke på tællelisten, og der var således uoverensstemmelse mellem det, der var dispenseret og det antal tabletter, der stod på listen som aktuel behandling.
13:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>	X			

## Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		I to ud af to stikprøver var patienternes habilitet ikke beskrevet i den sundhedsfaglige journalføring.  Medarbejderne kendte patienterne godt og kunne redegøre for den manglende journalføring.

--	--	--	--	--	--

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smittsomme 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 patient-sikkerhedsmæssige risici</u>	X	

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Forsorgshjemmet Karlsvognen hørte under "Forsorg og Forebyggelse" i Holbæk Kommune.
- Forsorgshjemmet modtog hjemløse og socialt udsatte borgere i alle aldre med komplekse problemer. Patienterne havde ofte problemer med misbrug, psykiske eller psykiatriske lidelser, manglende social integration og/eller mangel på socialt/familært netværk. Forsorgshjemmet var godkendt efter Serviceloven §110.
- Forsorgshjemmet Karlsvognen havde landsdækkende funktion med 14 pladser.
- Der var ansat ca. 12 medarbejdere, heraf en sygeplejerske (administrativ leder), en social- og sundhedsassistent, ernæringsfaglig medarbejder, pædagogisk personale m.fl.
- Patienterne var gennemsnitligt indskrevet på Forsorgshjemmet i 6-8 måneder.
- Medicindispenseringen blev varetaget af social- og sundhedsassistent eller sygeplejerske
- Det pædagogiske personale havde for nyligt fået adgang til FMK og kunne se den fulde medicinliste for patienterne.
- Forsorgshjemmet anvendte som resten af Holbæk Kommune dokumentationssystemet Nexus.

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

- Tilsynsbesøg og interview af leder samt medarbejder
- Dokumentationen og medicinbeholdningen for to patienter
- Instruks gennemgang
- Observation af de sundhedsfaglige forhold

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

- Katrine Linneboe, leder af Rusmidler, Forsorg og Akuttilbud, Holbæk Kommune
- Social- og sundhedsassistent

Tilsynsbesøget blev foretaget af oversygeplejerskerne Helle Nordlund og Sarah Sommer

## 5. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

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

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

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

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

Referencer:

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

[↑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 instruks.

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

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

Referencer:

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

[↑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 instruksen skal personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation være beskrevet.

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

Referencer:

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

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

[↑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 medicinhåndtering**

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

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

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

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

Referencer:

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

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

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

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

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

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

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

Referencer:

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

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

**↑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, værge 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 arbejds-gange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for in-fektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smit-somme 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 Se-rum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertil-stand 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

<b>17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>
--

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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

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

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

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

## Patientsikkerhed

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

## 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 (tidli-

---

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

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

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

gere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>4</sup>.

## Tilsynsbesøg

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

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

## Afrapportering

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

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

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

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

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis

---

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

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

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

behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.<sup>7</sup>

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

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

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

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

---

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

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

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