



Tilsynsrapport Storstrøm Fængsel

Sundhedsfagligt, reaktivt udgående tilsyn
Fængsler og arresthuse 2021

Storstrøm Fængsel
Blichersvej 1
4840 Nørre Alslev
Danmark

CVR- nummer: 53383211 P-nummer: 1021656174 SOR-ID: 888971000016009

Dato for tilsynsbesøget: 16-09-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-5397

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **16-09-2021** vurderet, at der på Storstrøm Fængsel, behandlingsenhed er

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på, at alle tilsynets målepunkter blev vurderet som opfyldte.

På behandlingsstedet blev al medicinering varetaget som individuelt indkøbt og individuelt håndteret medicin. Der var således ikke etableret fælles indkøb af fælles medicin til fælles medicindepot eller udlevering af håndkøbsmedicin, jf. bekendtgørelse nr. 1109 af 30. juni 2020 om medicinskabe eller -rum samt håndkøbslægemidler i kriminalforsorgens institutioner.

Ved tilsynet blev vurderet, at behandlingsstedets instrukser for delegeret virksomhed, medicin håndtering, samarbejde med behandlingsansvarlige læge, journalføring, indhentelse og videregivelse af oplysninger, hygiejne og anvendelse af Adrenalin i akutberedskabet var tilstrækkelige og var implementeret på tidspunktet for tilsynets gennemførelse.

Det blev vurderet, at der blev varetaget en forsvarlig behandling med afhængighedsskabende medicin. Endvidere blev vurderet, at der blev udført en forsvarlig journalføring, herunder indhentelse af informeret samtykke til undersøgelse og behandling med en tilstrækkelig dokumentation heraf.

Styrelsen vurderer på den baggrund, at der ved tilsynsbesøget den 16. september 2021 ikke var problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen har på den baggrund ophævet påbud af 29. maj 2020 og afslutter dermed tilsynet.

2. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			Opfyldt 24.9.2019 og ved tilsynet den 16.9.2021
2. <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som med-hjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
3. <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
4. <u>Interview om instruktion og tilsyn med personale om sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
5. <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
6. <u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
7. <u>Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>	X			Opfyldt 24.9.2019 og ved tilsynet 16.9.2021

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8. <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
9. <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
10. <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			Opfyldt 24.9.2019

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11. <u>Journalgennemgang vedrørende udredning, behandling og kontrol af patienter</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
12. <u>Interview om procedurer for måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande</u>	X			Opfyldt 24.9.2019
13. <u>Journalgennemgang om måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande</u>			X	Ikke aktuelt i de fem udvalgte journaler.
14. <u>Interview om akutberedskab</u>	X			Opfyldt 16.9.2021

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
16.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
17.	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			Opfyldt 24.9.2019
18.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
19.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			Opfyldt 16.9.2021
20.	<u>Interview vedrørende misbrugsbehandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u>	X			Opfyldt 24.9.2019
21.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u>			X	Ikke aktuelt i de fem udvalgte journaler

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22. <u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	X			Opfyldt 16.9.2021

Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
23. <u>Interview om indhentning og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse</u>	X			Opfyldt 24.9.2019 og ved tilsynet 16.9.2021

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
24. <u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			Opfyldt 16.9.2021

Øvrige fund

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
25. <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

3. Relevante oplysninger

Om behandlingsstedet

- Storstrøm Fængsel er en del af Institution Storstrøm, og udgør en institution under Kriminalforsorgen Sjælland. Fængslet blev ledet af institutionschef Michael Fønss Gjørup.
- Storstrøm Fængsel er et lukket mandsfængsel med normeret plads til 252 indsatte. På tidspunktet for tilsynets gennemførelse havde fængslet vanligtvis 258 – 260 indsatte.
- Storstrøm Fængsel har blandt andet en sikret afdeling samt en afdeling som aktuelt rummer varetægtsarrestanter. Der kan være både mandlige og kvindelige varetægtsarrestanter i Storstrøm Fængsel. En del indsatte har lange domme, ligesom der er livstidsarrestanter og forvaringsdømte.
- Storstrøm Fængsel har en behandlingsafdeling for misbrug og afhængighed, som drives af ekstern part i samarbejde med Kriminalforsorgen.
- Under Kriminalforsorgens Område Sjælland er etableret en sundhedsenhed, som nu koordinerer varetagelsen af den sundhedsfaglige indsat ved alle institutioner og lokationer under Område Sjælland. Sundhedsenheden udgør en parallel organisering i forhold til den driftsmæssige organisering af den enkelte institution og der er etableret et tæt samarbejde mellem ledelsen ved den enkelte institution/location og ledelse/personale tilknyttet sundhedsenheden.
- Den lægefaglige varetagelse ved Storstrøm Fængsel varetages dels af en læge ansat fast ved Kriminalforsorgen og af 2 faste læger leveret fra firmaet Trans Medica.
- Sygeplejersker og sekretærer er ansat af Kriminalforsorgen med tilknytning til konkrete lokationer under Område Sjælland (eksempelvis med fast tilknytning til Storstrøm Fængsel).
- Der er lægetilstedeværelse 2-3 gange ugentligt i fængslet. Ved behov for lægekontakt herudover kontaktes vagtlægen. Der er sygeplejersketilstedeværelse ved Storstrøm fængsel alle hverdage kl. 8-16.
- Desuden er tilknyttet en ortopædkirurg, en hudlæge, en psykiater, en tandlæge og en fysioterapeut, som med faste intervaller og efter særlige behov er til stede ved Storstrøm Fængsel.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt udgående tilsyn på baggrund af en afgørelse om påbud fra Styrelsen for Patientsikkerhed af 29. maj 2020 til Storstrøm Fængsel med følgende indhold:

1. at sikre instruktion af personalet i anvendelse af Adrenalin som del af akutberedskabet, fra den 29. maj 2020.
2. at sikre forsvarlig medicinhåndtering og udarbejdelse og implementering af tilstrækkelige instrukser i relation hertil, herunder sikring af tilstrækkelig instruktion af medhjælp, fra den 29. maj 2020.
3. at udarbejde og implementere tilstrækkelige instrukser for samarbejdet med den behandlingsansvarlige læge, for indhentelse og videregivelse af oplysninger og for hygiejne samt efterlevelse af de formelle krav til instrukser, inden den 12. juni 2020.

4. at sikre forsvarlig behandling med afhængighedsskabende medicin i overensstemmelse med gældende vejledninger herom, fra den 29. maj 2020.
5. at sikre tilstrækkelig instruktion af medhjælp til varetagelse af lægeforbeholdt virksomhed i form af øreskylning, fra den 29. maj 2020
6. at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for behandling og dokumentation heraf, fra den 29. maj 2020.
7. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder udarbejdelse og implementering af en instruks herfor, fra den 29. maj 2020.

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

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for tilsyn i fængsler og arresthuse 2021 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af udvalgte instrukser
- Der blev gennemgået fem journaler, som var udvalgt på forhånd med baggrund i styrelsens kriterier for udvælgelsen
- Der blev gennemgået medicin knyttet til de fem indsatte, der var udvalgt til journalgennemgang.
- Medicinopbevaringen og medicin håndteringen blev systematisk gennemgået

Ved tilsynet fokuserede vi især på de uopfyldte målepunkter fra tilsynsbesøget den 24. september 2019, herunder havde vi især fokus på

- Instrukser for delegeret virksomhed til sygeplejersker, herunder øreskylning og medicin håndtering
- Instrukser for samarbejdet med den behandlingsansvarlige læge, for journalføring, indhentelse og videregivelse af oplysninger, samt vedrørende hygiejne.
- Instruktion i anvendelse af Adrenalin som en del af behandlingsstedets akutberedskab.
- Implementeringen af behandlingsstedets instrukser, herunder vedrørende tilstrækkelig instruktion.
- Forsvarlig behandling med afhængighedsskabende medicin.
- Journalføring
- Informeret samtykke og journalføring heraf.
- Behandlingsstedets medicin håndtering

Ved tilsynet deltog

- Michael Fønss Gjørup, institutionschef
- John Navntoft, enhedsleder
- Mette Nolde Malling, klinisk overlæge og leder af sundhedsenheden
- Ulla Lund Eskildsen, ledende sygeplejerske i sundhedsenheden
- Sygeplejersker
- Lægeseekretær
- Læge

- Betjent
- Vagthavende betjent

Tilsynet blev foretaget af

- Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge
- Marianne Søborg Nielsen, overlæge
- Annemarie Rohrberg, oversygeplejerske

4. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

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

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

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

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)
- [Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Bekendtgørelse om medicinske eller –rum samt håndkøbsmedicin i kriminalforsorgens institutioner](#)

2. Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som med-hjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

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

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

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

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

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

Tilsynet vil blandt andet omfatte:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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

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

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

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

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

Referencer:

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

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

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

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

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

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

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

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)
- [Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

6. Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

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

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

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)
- [Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

7. Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale (både plejepersonale og fængselsbetjente) med henblik på at vurdere deres samarbejde med de behandlingsansvarlige læger.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af sygdomme.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

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

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)
- [Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)
- [Bekendtgørelse om medicinskabe eller –rum samt håndkøbsmedicin i kriminalforsorgens institutioner](#)

Journalføring

8. Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

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

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

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

Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

9. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

10. Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

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

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

- Funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- Bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- Ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx muskler, hår og negle
- Kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- Psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- Respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- Seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler

- Smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- Søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- Viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- Udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

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

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

Faglige fokuspunkter

11. Journalgennemgang vedrørende udredning, behandling og kontrol af patienter

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

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

Der gennemgås et antal journaler med henblik på:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. BEK nr. 399 af 9. april 2015.](#)
- [Skrivelse om bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner, SKR nr. 9199 af 13. april 2015.](#)

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

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

Det kan eksempelvis være ved:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. BEK nr. 399 af 9. april 2015.](#)
- [Cirkulæreskrivelse om behandling af berusede indsatte i de åbne fængsler \(pkt. 3\). CIS nr. 117 af 10. oktober 2003](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

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

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

Det kan eksempelvis være ved:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

14. Interview om akutberedskab

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

Ved interviews skal følgende fremgå:

Anafylaksi (akut allergisk reaktion):

- o Personalet, der varetager injektion af medicin, er bekendt med proceduren for håndtering af anafylaksi, herunder adrenalinberedskab
- o Der skal forefindes adrenalin ved injektionsbehandling

Lægemedelforgiftning:

- o Personalet, der varetager misbrugsbehandling, er bekendt med symptomer på akut lægemiddelforgiftning, herunder procedurer for anvendelse af de mest relevante antidoter, fx procedurer for anvendelse af Naloxone til genoplivning ved overdosering af opiater

Hjerte-lunge-redning:

- o Alt personale er bekendt med procedurer for hjerte-lunge-redning
- o Der skal forefindes Rubens ballon til genoplivning ved misbrugsbehandling

Lavt blodsukker (hypoglykæmi):

- o Alt personale er bekendt med, hvordan de skal reagere ved lavt blodsukker.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om behandling af akutte rusmiddelforgiftninger, VEJ nr. 77 af 31. oktober 2012](#)
- [Notat vedrørende undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, Sundhedsstyrelsen 14. september 2018](#)

Medicinhåndtering

15. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

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

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

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå, hvordan:

- personalegruppernes kompetencer er i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen/rammeordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicinen dispenseres

- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt efter ordination bl.a. intravenøs indgift af antibiotika etc.
- personalets opgaver og ansvar er i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar er i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

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

De syv risikosituationslægemidler:

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

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om medicinskabe eller –rum samt håndkøbsmedicin i kriminalforsorgens institutioner](#)

16. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring

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

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Notat vedrørende unkladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, Sundhedsstyrelsen 14. september 2018](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)
- [Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)
- [Lovbekendtgørelse af lov om lægemidler \(§39\), LBK nr. 99 af 16. januar 2018](#)
- [Bekendtgørelse om medicinskabe eller –rum samt håndkøbsmedicin i kriminalforsorgens institutioner](#)

17. Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

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

Ved interview afdækkes:

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

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)
- [Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)
- [Bekendtgørelse om medicinskabe eller –rum samt håndkøbsmedicin i kriminalforsorgens institutioner](#)

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

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

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

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

Referencer:

- [Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)
- [Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

19. Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

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

Det bliver undersøgt:

- om der er lagt en plan for behandlingen, herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel inden for seks måneder
- om behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Det skal det som hovedregel være og eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være begrundet. Det skal fremgå, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt lægen ikke selv har behandlingsansvaret
- om der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen

- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler er sket ved personlig konsultation, medmindre særlige omstændigheder taler imod

Referencer:

- [Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)
- [Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)
- [Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)
- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler VEJ nr 9523 af 19. juni 2019](#)

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

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

Ved interviewet er der fokus på:

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om lægen tilser patienterne før opstart af behandling og tager konkret stilling til afrusningen, abstinensbehandlingen eller

substitutionsbehandling af hver patient, og om udleveringen af den lægeordnede medicin foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

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

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

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

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Patienters retsstilling

22. Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

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

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje

samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

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

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

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

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Overgange i patientforløb

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

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

Referencer:

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

Hygiejne

24. Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

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

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

Øvrige fund

25. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerheds udfører risikobaseret tilsyn³. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper

Vi udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

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

² Se sundhedsloven § 5.

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

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet⁵. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁶. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁷.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁸. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet⁹. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

⁸ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

⁹ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹¹.

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 tilsynsbesøg¹², afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet, ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1