



Tilsynsrapport PSY Psykiatrisk afdeling, Voksen (Aabenraa)

Reaktivt tilsyn 2021

PSY Psykiatrisk afdeling (Aabenraa)
Kresten Philipsens Vej 15
6200 Aabenraa

CVR- nummer: 29190909 SOR-ID: 244161000016007

Dato for tilsynsbesøget: 02-06-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 35-2011-5932

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget bemærkninger til de faktuelle forhold i rapporten samt en beskrivelse af behandlingsstedets opfølgning på de henstillinger, der blev givet på baggrund af tilsynet.

Bemærkningerne er skrevet ind i rapporten, og den indkomne opfølgingsplan på henstillingerne er vurderet, men det giver ikke anledning til at ændre vores vurdering.

Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den **02-06-2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Reaktivt tilsynsbesøg med gennemgang af instrukser, gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation, medicinering og patientens retsstilling, interview af ledere og medarbejdere med henblik på at vurdere de sundhedsfaglige forhold på behandlingsstedet Psykiatrisk Afdeling, Aabenraa (for voksne).

På baggrund af dette fremstod behandlingsstedet Psykiatrisk Afdeling, Aabenraa (for voksne), sundhedsfagligt velorganiseret.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende behandlingsstedets organisering, medicin håndtering, patientens retsstilling og overgange i patientforløb blev vurderet at være opfyldt.

Instrukser

Ved gennemgang af de sundhedsfaglige instrukser vurderede styrelsen, at afdelingens instruks "Delegeret rammeordination" var mangelfuld. Ved rammeordination overdrager lægen behandlingen med udvalgte lægemidler for en gruppe af patienter med velbeskrevne sygdomme eller symptomer til en anden faggruppe. Derfor skal rammeordinationer være beskrevet utvetydigt i en skriftlig instruks.

Journalføring

Styrelsen har i vurderingen desuden lagt vægt på, at der blev konstateret mangler i forhold til journalføringen. Manglerne i journalføringen omhandlede en mangelfuld lægelig behandlingsplan, samt manglede sundhedsfaglig dokumentation af plan for den aktuelle pleje og behandling og at der ikke var foretaget en opfølgning og evaluering af den aktuelle pleje og behandling. Personalet kunne redegøre for afdelingens praksis for dokumentation af plan, opfølgning og evaluering på patientens aktuelle pleje og behandling, men i de konkrete tilfælde var dette ikke dokumenteret.

Konklusion

Styrelsen vurderer, at manglerne i instruksen og i journalføringen er mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Det er samtidig Styrelsens vurdering, at behandlingsstedet kan rette op på disse forhold ud fra den rådgivning der blev givet under tilsynet.

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

Henstillinger

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

Målepunkt		
4.	Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet
9.	Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der lægges planer for behandlinger.
11.	Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet.Behandlingsstedet skal sikre, at patientens aktuelle og potentielle problemer er identificeret.Behandlingsstedet skal sikre, at der lægges planer for patientens aktuelle pleje og behandling.Behandlingsstedet skal sikre, at planen for pleje og behandling evalueres og opdateres.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Årsagen til det reaktive sundhedsfaglige tilsyn på Voksenpsykiatrisk afdeling Aabenraa, har baggrund i den længerevarende presseomtale om psykiatrien i Aabenraa, hvor personalet har givet udtryk for bekymringer om mangelfuld pleje og manglende kompetencer, der fremadrettet kan udgøre en risiko for patientsikkerheden.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Behandlingsstedets organisering
- Lægelig og sygeplejefaglig journalføring
- Instrukser
- Medicinhåndtering
- Patientens retstilling
- Overgange i patientforløb

Der blev anvendt udvalgte målepunkter fra målepunktsæt psykiatriske sygehuse voksne 2018 og fra Styrelsens generiske målepunktsæt.

Metode og materiale

Tilsynet omfatter tilsynsbesøg på Voksenpsykiatrisk afdeling Aabenraa samt det materiale, som forud for tilsynet er sendt til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Vurdering af målopfyldelse baseres på vurdering af relevante målepunkter med inddragelse af flg. kilder: Interview af ledelse og medarbejdere, gennemgang af relevante instrukser og gennemgang af journaler samt det supplerende materiale der var anmodet om i varslingsbrevet.

Ud over de nedenstående instrukser modtog Styrelsen for Patientsikkerhed oplysninger om organisering og ledelse af Voksenpsykiatrisk afdeling Aabenraa, beskrivelse af ansvar for behandling og pleje samt oplysninger om afdelingens arbejde omkring patientsikkerhed.

Instruks for rammedelegation

- Delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- Medicinsk behandling – opstart og monitorering

Procedurer for journalføring

- Strategi for sygeplejefaglig dokumentation i Region Syddanmark:
- Strategien understøttes af skabeloner i COSMIC (EPJ): Plejeplan - psykiatri
- Nedbrud af COSMIC

Praksis for at identificering, vurdering, pleje og behandling af patienternes aktuelle og potentielle problemer

- Observations- og interventionsniveau under indlæggelse
- Udredning og behandling af somatiske lidelser i psykiatrien
- Behandlingsplan
- Observation og opfølgning på kritiske observationsfund
- Selvmordsrisikovurdering
- Hjertestopbehandling

Instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

- Rekvisition af og prøvetagning til diagnostisk undersøgelse BUP Syd
- Rettidig reaktion på prøvesvar BUP SYD
- Rettidig reaktion på prøvesvar PA Aabenraa
- Bestilling af diagnostiske prøver samt prøvetagning PA Aabenraa

Procedure for informeret samtykke til behandling

- Informeret samtykke til behandling
- Journalopslag i forbindelse med aktuell behandling
- Informeret samtykke til behandling og videregivelse af helbredsoplysninger

Instruks for medicin håndtering

- Patientidentifikation
- Opbevaring af lægemidler
- Anvendelse af patienters egen medicin under indlæggelse
- Lægemedeldispensering og lægemiddeladministration
- Anvendelse af Fælles Medicinkort (FMK)
- Medicingennemgang:
- Lægemedelordination
- Utilsigtede hændelser
- Håndtering af dosispakket medicin fra de private apoteker på sygehusene i Region Syddanmark - instruks
- Håndtering af dosispakket medicin fra private apoteker på sygehusene i Region Syddanmark – retningslinje

Procedure for overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse

- Regional retningslinje for udskrivningsepikrise, overflytningsnotat og ambulante-pikrise
- Kommunikation ved overflytning mellem afdelinger og sygehuse
- Udskrivningsplanlægning og information til primærsektor

Efter tilsynet fik Styrelsen for Patientsikkerhed desuden tilsendt instrukser der omhandlede:

- Funktionsbeskrivelse for lægestuderende i lægevikariat
- Instruksen "Delegeret rammeordination".

3. Fund

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2.	<u>Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver</u>	X			
3.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
4.	<u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>		X		I behandlingsstedes instruks "Delegeret rammeordination" manglede der <ul style="list-style-type: none"> • en beskrivelse af den definerede patientgruppe for den delegerede opgave • en præcisering af ansvarsfordelingen mellem den, der der delegerer og den der udfører opgaven • beskrivelse af eventuelle kontraindikationer for anvendelse af de enkelte præperater.
5.	<u>Interview af ledelsen med henblik på at vurdere opfølgning hos patienter med retspsykiatriske foranstaltninger</u>	X			

Patientforløb og Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	<u>Interview om journalføring</u>	X			
7.	<u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>	X			
8.	<u>Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u>	X			
9.	<u>Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u>		X		<p>I en ud tre journaler var der ikke udarbejdet en fuldstændig behandlingsplan, men udelukkende en foreløbig i forbindelse med indlæggelsen.</p> <p>Personalet der deltog ved tilsynet kunne redegøre for manglerne i journalføringen.</p>
10.	<u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling</u>	X			
11.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling</u>		X		<p>I tre ud af tre journaler fremgik det ikke af dokumentationen hvorvidt der med baggrund i de sygeplejefaglige problemområder var foretaget en vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer.</p> <p>Der var identificeret aktuelle problemområder, men ikke i alle tilfælde var der en fyldestgørende plan for den aktuelle pleje og behandling samt dokumentation af, at der var foretaget opfølgning og evaluering.</p> <p>Personalet kunne redegøre for afdelingens dokumentationspraksis og i de konkrete tilfælde redegøre for planen samt opfølgning og evaluering.</p> <p>Det blev desuden oplyst, at der med baggrund i den regionale retningslinje for sygeplejefaglig dokumentation var ved at blive udarbejdet en ny lokal</p>

					retningslinje for sygeplejefaglig dokumentation
12.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			
13.	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14.	<u>Interview om informeret samtykke til behandling</u>	X		
15.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>	X		

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16.	<u>Interview om medicinhåndtering</u>	X		
17.	<u>Gennemgang af instruks for medicinhåndtering</u>	X		
18.	<u>Interview om patientens medicinering og opfølgning herpå</u>	X		
19.	<u>Journalgennemgang af patienternes medicinering</u>	X		
20.	<u>Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X		
21.	<u>Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X		

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22.	<u>Journalgennemgang af vurdering af epikriser</u>	X			
23.	<u>Interview om overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse</u>	X			
24.	<u>Journalgennemgang af overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse</u>	X			

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Psykiatrisk afdeling Aabenraa (for voksne) var en del af Psykiatrisk afdeling Aabenraa, der bestod af en akutmodtagelse, ambulantspsykiatri i Aabenraa, Haderslev, Sønderborg og Tønder og flere døgnafsnit som var indrettet som integrerede afsnit med henholdsvis en åben og en lukket enhed. Der var med baggrund i vakante stillinger siden december 2020 lukket et almen psykiatrisk afsnit.
- Afdelingsledelsen bestod af konstitueret ledende overlæge Klaus Müller-Nielsen og konstitueret oversygeplejerske Yvonne Reinholdt, som var overordnet ansvarlig for pleje og behandling i afdelingen.
- Der var ansat 43 læger (heraf to lægestuderende og en praktikant for læge), samt 142 sygeplejersker.
- Psykiatrisk afdeling Aabenraa (for voksne) modtog i overensstemmelse med specialeplanen retspsykiatriske patienter på hovedfunktionsniveau. Retspsykiatrien varetog behandlingen på specialiseret niveau. På afdelingen blev der afholdt møder med retspsykiatrien, hvor både samarbejde og konkrete patientcases blev drøftet og der var iværksat tiltag med kompetenceudvikling af sygeplejerske fra retspsykiatrisk afdeling.
- Afdelingen arbejdede med tiltag ift. arbejdsmiljøet og rekruttering. Der var nedsat et sikkerhedsudvalg, som foretog risikovurdering og kom med anbefalinger ift. sikkerhed og som arbejdede med risikovurdering af fremmødeprofil.
- Psykiatrisk afdeling Aabenraa (for voksne) arbejdede systematisk med patientsikkerhed, herunder både proaktive tiltag samt reaktive tiltag på grund af utilsigtede hændelser og øvrige kilder. Der blev, som en del af sygehusets systematiske arbejde med kvalitetsområdet, udført journalaudit i alle afdelinger i april måned. Der blev desuden gennemført intern survey på udvalgte kvalitetsområder med besøg i alle afdelinger i maj måned. Der var igangsat systematisk oplæring i voldsrisikovurdering.

Om tilsynet

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

- Fælles indledende møde med sygeplejefaglig direktør Ole Rytto, konstitueret ledende overlæge Klaus Müller-Nielsen og konstitueret oversygeplejerske Yvonne Reinholdt, risikomanager og repræsentanter fra medarbejdergruppen.
- Interview af afdelingsledelsen bestående af konstitueret ledende overlæge Klaus Müller-Nielsen og konstitueret oversygeplejerske Yvonne Reinholdt.
- Interview af personalet med deltagelse af læger og sygeplejefaglige medarbejdere.
- Fælles interview af medarbejdere i forbindelse med gennemgang af journaler, hvor der blev gennemgået 3 journaler.
- Gennemgang af instrukser (ved tilsyn og eftersendt materiale).

- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til bl.a. sygeplejefaglig direktør Ole Rytto, konstitueret ledende overlæge Klaus Müller-Nielsen, konstitueret oversygeplejerske Yvonne Reinholdt, risikomanager og repræsentanter fra medarbejdergruppen. Derudover var der virtuel deltagelse af administrerende sygehusdirektør Charlotte Rosenkrantz Josefsen, Lægefaglig direktør Anders Meinert Pedersen, Konstitueret Økonomi og Planlægningschef Heidi Hougaard, Sekretariats- og Kommunikationschef John Zola og to kommunikationskonsulenter.

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Szilvia Gulyas Frimmerne, Overlæge
- Inge Pedersen, Oversygeplejerske
- Louise Vestergaard, Overlæge (observatør)

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

- [Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

2. Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder ved eventuelle komplikationer og akutte tilstande.

Referencer:

- [Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

3. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeringer og rammedelegeringer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegeringer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

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. Gennemgang af instrukser for rammedelegeration (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegeration(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegerationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegerationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

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](#)

5: Interview af ledelsen med henblik på at vurdere opfølgning hos patienter med retspsykiatriske foranstaltninger

Den tilsynsførende interviewer den ledelse, der har ansvaret for opfølgning på behandlingen af patienter med retspsykiatriske foranstaltninger.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at patienter med retspsykiatriske domme ses af behandlingsansvarlig overlæge i psykiatri én gang
- om måneden i de første tre måneder af behandlingsforløbet. Herefter mindre hyppigt men dog som minimum hver anden måned.

Referencer:

- [Vejledning om behandlingsansvarlige og ledende overlægers ansvar for patienter, der er idømt en behandlingsdom eller en dom til ambulant psykiatrisk behandling, VEJ nr. 9614 af 8. november 2010](#)

Patientforløb og Journalføring

6. Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

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

7. Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt hvem der har udarbejdet notaterne
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at overflytninger, herunder oplysninger om, hvorfor patienten er blevet overflyttet og patientens status ved overflytningen, fremgår af journalen
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.

Referencer:

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

8. Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger

Den tilsynsførende interviewer personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for at sikre indikation, plan for behandling og opfølgning.

- Ved interview af personale skal det fremgå:
- at der tages stilling til indikationer for undersøgelser og behandlinger
- at der lægges planer for behandlinger
- at der er følges op på behandlinger i henhold til behandlingsplanerne.

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](#)

9. Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at stille indikation for undersøgelser og behandlinger, samt lægge en plan for behandling og opfølgning.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er indikation for undersøgelser og behandlinger
- at der er lagt behandlingsplaner
- at der er fulgt op på behandlinger i henhold til behandlingsplanen.

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](#)

10. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling.

Ved interview af personale skal de kunne redegøre for:

- at der er praksis for at foretage en vurdering af patienten, som tager udgangspunkt i følgende 12 sygeplejefaglige problemområder:
 1. funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
 2. bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
 3. ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
 4. hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
 5. kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
 6. psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed, livsstilsproblemer, misbrug og mestring
 7. respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
 8. seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
 9. smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
 10. søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
 11. viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt og hukommelse
 12. udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation og diarré
- at der er praksis for at identificere patientens aktuelle og potentielle problemer på baggrund af vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at der er praksis for at lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle og potentielle problemer
- at der er praksis for at planen for pleje og behandling evalueres og opdateres ved ændringer.

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

11. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af de 12 sygeplejefaglige problemområder og patientens aktuelle og potentielle problemer.

Ved gennemgang af journalen skal det fremgå:

- at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet:
 1. funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
 2. bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
 3. ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
 4. hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
 5. kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
 6. psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed, livsstilsproblemer, misbrug og mestring
 7. respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
 8. seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
 9. smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
 10. søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
 11. viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt og hukommelse
 12. udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation og diarré
- at patientens aktuelle og potentielle problemer er identificeret med udgangspunkt i vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at der er beskrevet en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle og potentielle problemer
- at planen for pleje og behandling er opdateret og beskriver patientens aktuelle og potentielle problemer

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

12. Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de parakliniske undersøgelser mærkes korrekt
- at behandlingsstedet følger op på, at der kommer svar på alle ordinerede undersøgelser
- at behandlingsstedet har en procedure for at videregive svar på afvigende prøveresultater til lægen eller afdelingen, der varetager behandlingen
- at patienter informeres rettidigt om afvigende svar, når de har betydning for udredning eller plan for behandling af patienten
- at ordination, undersøgelsesresultater, eventuel rykker og information af patienter journalføres.

Referencer:

- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

13. Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets procedure/instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes
- hvordan der følges op på svar
- hvem der er ansvarlig for at følge op rettidigt
- at der er en procedure for information af patienter ved afvigende svar, når svarene har væsentlig betydning for udredning eller behandling
- at ordination, undersøgelsesresultat, eventuelle rykkere og information af patienter skal journalføres.

Referencer:

- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Patienters retsstilling

14. Interview om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure for informeret samtykke til behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), 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](#)

15. Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), 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](#)

Medicinhåndtering

16. Interview om medicinhåndtering

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis ved medicinhåndtering.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet har de fornødne kompetencer og kender deres ansvar i forbindelse med medicinhåndteringen
- at personalet følger proceduren for:
 - samarbejde med de behandlende læger vedrørende medicinhåndtering og ordinationer i FMK
 - dokumentation af medicinordinationer
 - kontrol og dokumentation ved modtagelsen af medicin
 - korrekt opbevaring af medicinen, så den er utilgængelig for uvedkommende
 - dispensering af medicin
 - medicinadministration herunder håndtering af bestemte lægemidler, fx hvis et lægemiddel ikke administreres i faste doser eller lægemidlet er et risikosituationslægemiddel, håndtering af dosisdispenseret medicin og sikring af identifikation af patienten og patientens medicin
 - specialopgaver, fx ved brug af adrenalin
 - rapportering og håndtering af fejl og utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinhåndtering
 - hvordan de skal forholde sig, hvis patienten selv indtager eller ønsker at indtage håndkøbsmedicin, naturlægemidler eller kosttilskud, som ikke er ordineret af lægen

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

17. Gennemgang af instruks for medicinhandling

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instruks for medicinhandling.

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå:

- hvilket ansvar og hvilke kompetencer personalet skal have for at varetage medicinhandlingen
- hvilke særlige forhold der er ved handling af bestemte lægemidler, fx hvis et lægemiddel ikke kan gives i faste doser
- hvilket samarbejde der er med de behandlende læger vedrørende medicinordinationer
- at der er procedurer for:
 - dokumentation af medicinordinationer
 - dispensering af medicin
 - medicinadministration
 - specialopgaver, fx ved brug af adrenalin
 - arbejdsgangen for personalet, når lægen ordinerer medicin i Fælles Medicin Kort (FMK)
 - kontrol og dokumentation ved modtagelse af medicin, herunder ift. om medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
 - opbevaring af medicin, så den er utilgængelig for uvedkommende
 - hvordan personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
 - handling af dosisdispenseret medicin
 - hvordan personalet skal forholde sig, hvis patienten selv indtager eller ønsker at indtage håndkøbsmedicin, naturlægemidler eller kosttilskud, som ikke er ordineret af lægen
 - rapportering og handling af fejl og utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinhandling.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og handling af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Korrekt handling af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

18. Interview om patientens medicinering og opfølgning herpå

Den tilsynsførende interviewer læger om behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patienternes medicinering.

Ved interview af læger skal det fremgå:

- at der tages stilling til mulige lægemiddelinteraktioner
- at der foretages de nødvendige undersøgelser inden ordination af medicin, hvor det kræves
- at der lægges en plan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden kontrol
- at der følges op på effekt og eventuelle bivirkninger.
- at Fælles Medicinkort (FMK) suspenderes ved indlæggelse
- at Fælles Medicinkort (FMK) ajourføres og aktiveres ved udskrivelsen.

Referencer:

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

19. Journalgennemgang af patienternes medicinering

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patienternes medicinering.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser inden ordination af medicin, hvor det kræves
- at der er lagt en plan for medicin, hvor der kræves tilbagevendende blodprøver eller anden kontrol
- at der er fulgt op på effekt og eventuelle bivirkninger.
- at der er en medicinanamnese
- at der er taget stilling til fortsat medicinering under indlæggelsen
- at der ved udskrivelse er taget stilling til samtlige ordinationer, og at dette er ajourført i Fælles Medicinkort (FMK).

Referencer:

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

20. Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende interviewer læger om behandlingsstedets praksis for behandling af patienter med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved interview af læger skal det fremgå:

- at der lægges planer for behandlingen og at disse journalføres
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, sker ved personligt fremmøde hos læge eller hjemmebesøg
- at der tages stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at kroniske smertetilstande, hvis de behandles med opioider, kun behandles med langtidsvirkende præparater.

Referencer:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)
- [Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

21. Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for behandling med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er lagt planer for behandlingerne herunder en tidshorizont for revurdering af behandlingerne
- at det fremgår, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt behandlingsstedets læger ikke selv har det
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personligt fremmøde hos læge eller ved hjemmebesøg
- at der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være særligt begrundet.
-

Referencer:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)
- [Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

Overgange i patientforløb

22. Journalgennemgang af vurdering af epikriser

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på vurdering af behandlingsstedets praksis for udfærdigelse af epikriser.

Ved gennemgang af epikriserne skal det fremgå:

- at anbefalinger om opfølgning hos egen læge er tydeligt beskrevet og står i begyndelsen
- at der er et kort resume af forløbet, herunder diagnoser, behandling og udførte undersøgelser samt parakliniske resultater
- oplysninger om medicin, herunder seponering af medicin, indikation for ny medicin og behov for opfølgning, hvis der er ændret i patientens medicin
- hvilken information, der er givet til patienterne
- at eventuel vurdering af fravalg af livsforlængende behandling er beskrevet

Det skal endvidere fremgå,

- at epikriserne ved udskrivelse eller afslutning af behandlingsforløb tidsmæssigt er fremsendt i henhold til behandlingsstedets instruks.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

23. Interview om overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets procedurer for overlevering af oplysninger.

Ved interview med ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater mellem afdelinger og mellem sygehuse, som begrundes overleveringen og sikrer, at status kan følges og behandling kan videreføres
- at afdelingen, når den overflytter en patient, sikrer at den modtagende afdeling er informeret om overflytningen
- at der benyttes en struktureret tilgang til sikker kommunikation ved overlevering af kritiske oplysninger
- at afdelingen, når den modtager en patient, sikrer at der følges op på observationer, undersøgelser og behandlinger iværksat inden overflytningen.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [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](#)

24. Journalgennemgang af overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedet praksis for overlevering af oplysninger mellem afdelinger og mellem sygehuse.

Ved gennemgang af journalen skal det fremgå:

- at der ved overflytning til anden afdeling/sygehus er medgivet oplysninger om begrundelse for overflytning, samt igangværende behandling og undersøgelser
- at der ved overflytning fra anden afdeling/sygehus er fulgt op på observationer, undersøgelser og behandlinger iværksat inden overflytningen.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [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](#)

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

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

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

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

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

Patientsikkerhed

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

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

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

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

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

Tilsynsbesøg

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

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

Afrapportering

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

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

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

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

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

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

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

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

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

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

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

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1