



Tilsynsrapport

Attendo Frederikssund Plejehjem

Reaktivt tilsyn 2020

Attendo Frederikssund Plejehjem
Lærkevej 11 - 0
3600 Frederikssund

CVR- eller P-nummer: 1024206846

Dato for tilsynsbesøget: 20-10-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-4417

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 11. januar 2021 modtaget hørings svar fra behandlingsstedet med enkelte faktuelle rettelser vedrørende behandlingsstedets organisering, som er korrigeret i den endelige rapport.

Derudover fremgår oplysninger om samarbejdsaftalen, der er indgået mellem Attendo Frederikssund Plejehjem og Frederikssund Kommune samt aftaler om håndtering af sundhedslovsydelse, hvor der fortsat pågår implementering af opgaveoverdragelse. Der er desuden fremsendt en tilrettet instruks for medicin håndtering. Behandlingsstedet redegør i hørings svaret for den indsats, der er iværksat for at opdatere journalerne, opfølgning på ledelsesniveau samt audit på journaler og medicin håndtering.

Vi konstaterer, at behandlingsstedet i høringsperioden har indsendt instruks for medicin håndtering, men styrelsen kan ikke på baggrund af det foreliggende konkludere, om denne er implementeret, eller hvorvidt de øvrige uopfyldte målepunkter er bragt i orden.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der samlet set fortsat er større problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen finder derfor på nuværende tidspunkt ikke grundlag for at ophæve påbuddet til Attendo Frederikssund Plejehjem af 28. januar 2020.

Styrelsen har vurderet, at der er behov for endnu et opfølgende tilsyn på behandlingsstedet med henblik på at undersøge, om påbuddene er efterlevet.

Påbud offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 20-10-2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Et varslet reaktivt tilsynsbesøg, hvor følgende blev gennemgået: Gennemgang af sundhedsfaglige instrukser, gennemgang af medicin håndtering og medicinopbevaring for fire patienter, journal gennemgang på fire patienter, interview af ledere og personale samt observationer med henblik på at vurdere de sundhedsfaglige forhold på behandlingsstedet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at flere målepunkter inden for *journalføring*, *medicinhåndtering* og *hygiejne* fortsat var uopfyldte.

Det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet havde arbejdet for at imødekomme styrelsens påbud om at sikre tilstrækkelig journalføring og korrekt medicinhåndtering. Alle journaler var gennemgået med henblik på opdatering, ledelsen havde udført audits, og medarbejderne var undervist i brug af dokumentationssystemet, hvilket var understøttet af Frederikssund Kommune. Der var rekrutteret en større gruppe af medarbejdere over sommeren 2020. Attendo Frederikssund Plejehjem og Frederikssund Kommune arbejder fortsat med beskrivelse af ansvarsfordeling de to aktører imellem, og der var nu tilknyttet flere sygeplejersker fra kommunen.

Styrelsen har lagt vægt på, at journalføringen endnu ikke var fyldestgørende i de gennemgåede journaler, idet der fortsat var uklarhed i samarbejdet mellem Attendo Frederikssund Plejehjem og Frederikssund Kommune i forhold til journalføringen, hvilket kom til udtryk ved modsatrettede oplysninger og uklarhed i den samlede dokumentation. Derudover var de formelle krav til journalføringen ikke opfyldt. Der var udarbejdet oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser, disse var dog ikke opdateret i alle stikprøver. Tillige sås der manglende evalueringer og opfølgning på den iværksatte pleje og behandling. Mangelfuld journalføring og opfølgning rummer en risiko for patientsikkerheden.

På trods af de omtalte problemer er det styrelsens vurdering, at behandlingsstedet havde arbejdet for at imødekomme styrelsens påbud om at sikre forsvarlig journalføring, og der var betydelig fremgang i forhold til problemerne ved de tidligere tilsyn.

Instruks for medicinhåndtering var fortsat mangelfuld i forhold til et enkelt punkt og var endnu ikke fuldt ud implementeret. Derudover var der fund i relation til dokumentation i forbindelse med medicinadministration og administrationstidspunkt.

Det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet havde arbejdet for at imødekomme styrelsens påbud om at sikre forsvarlig medicinhåndtering. Styrelsen har lagt vægt på, at der var forbedring, men fortsatte mangler i medicinhåndteringen. Der var ved tilsynet ikke fund, der indikerede, at patienterne havde fået forkert medicin. Det er dog styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicinhåndteringen som udgangspunkt rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der fortsat var fund inden for målepunktet omhandlende hygiejne.

På baggrund af den dialog og vejledning og de refleksioner, der var under tilsynet, vurderer styrelsen, at der er tale om fremgang, på trods af de omtalte problemer.

Styrelsen vurderer dog samlet, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden, og hvor der stadig er behov for opfølgning på påbuddet af 28. januar 2020. Styrelsen har derfor på nuværende tidspunkt ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet.

Sammenfatning af fund

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der fortsat var uopfyldte målepunkter, samt at de uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder, herunder journalføring, medicinhåndtering, samt hygiejne, således at 8 ud af 12 vurderede målepunkter blev vurderet som værende ikke-opfyldt.

Målepunktet vedrørende Behandlingsstedets organisering var opfyldt.

Under målepunktet Journalføring, var der fortsat uopfyldte målepunkter. Der var imidlertid fremgang, idet journalføringen ikke længere var mangelfuld og usystematisk i samme grad som ved tidligere tilsyn, men nu med en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, dog var der ved ændringer i patienternes tilstande ikke ajourført i den samlede oversigt. Der var nu vurderet og beskrevet patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger med enkelte undtagelser, hvor de ikke var fyldestgørende vurderet. Derudover var der i enkelte tilfælde ikke fulgt op på og evalueret i forhold til den iværksatte pleje og behandling. Generelt var journalføringen langt mere systematisk og fyldestgørende end tidligere, men der var stikprøver, hvor der var modsatrettede oplysninger, idet både Frederikssund Kommune og Attendo Frederikssund Plejehjem stod for en del af journalføringen, dertil manglede dateringer som kunne bidrage til bedre forståelse af notaterne.

Målepunkterne vedrørende Faglige fokuspunkter var nu opfyldt, idet instruks for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke nu var implementeret.

Medicinhåndtering: Der var manglende opfyldelse i tre målepunkter vedrørende Medicinhåndtering. Det fremgik fortsat ikke af instruks for medicinhåndtering, hvordan ansvars- og kompetenceforholdet var i tilfælde af injektionsbehandling, som var relevant ved tidligere tilsyn. Derudover var der mangelfuld dokumentation ved administration af ikke-doserbare lægemidler. I en stikprøve havde behandlingsstedet ikke fulgt det administrationstidspunkt, som var angivet af behandlingsansvarlig læge.

Patienters retsstilling: målepunktet var nu opfyldt.

Målepunktet vedrørende Hygiejne var ikke opfyldt, idet ledende medarbejdere bar ure og smykker og samtidig bar uniform og tilkendegav, at de deltog i plejen, såfremt der var behov for det.

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

Krav

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de formelle krav til journalføring er overholdt (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation som minimum indeholder en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand, pleje og behandling og skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 5)

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinbehandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der dokumenteres, hvem der har dispenseret og administreret ikke-dosebar medicin, og hvornår (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange mhp. at sikre forebyggelse af infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v. (målepunkt 13)

Styrelsen for Patientsikkerhed har på den baggrund ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet af 28. januar 2020.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Årsagen til besøget er opfølgning på påbud, udstedt den 28. januar 2020 til Attendo Frederikssund Plejehjem med følgende indhold:

- 1) at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for medicin håndtering fra dags dato.
- 2) at sikre, at der bliver gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige aktuelle patienter og eventuelle nyttilkomne patienter fra dags dato.
- 3) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder udarbejdelse og implementering af instruks for journalføring fra dags dato.
- 4) at sikre implementering af instruks for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke fra dags dato.

Ved tilsynet den 2. marts 2020 kunne påbuddet ikke ophæves.

Bekymringshenvendelser

Siden tilsynet den 2. marts 2020 har styrelsen modtaget 11 bekymringshenvendelser fra pårørende og sundhedsfaglige samarbejdspartnere vedrørende de sundheds-, pleje- og socialfaglige forhold på Attendo Lærkevej. Siden tilsynet den 20. oktober 2020 har Styrelsen for Patientsikkerhed modtaget yderligere to henvendelser.

Der har siden tilsynet den 2. marts 2020, været afholdt møder mellem Attendo Frederikssund Plejehjem, Frederikssund Kommune og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Fokus for tilsyn

Tilsynet den 20. oktober 2020 var et kombineret sundfagligt- og ældretilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i det sundhedsfaglige tilsyn på:

- Sundhedsfaglige instrukser og arbejdsgange
- Journalføring
- Medicin håndtering
- Hygiejne
- Patientrettigheder

Ved tilsynet blev målepunktsættet for tilsyn med plejeområdet 2019-2020 anvendt.

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg d. 20. oktober 2020

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2:	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</u>		X		<p>I to ud af fire stikprøver var der uaktuelle/modsatrettede oplysninger i journalen, idet der var sket ændringer i tilstanden, siden den indledende vurdering var foretaget af den kommunale sygepleje. Attendo Frederikssund Plejehjem havde derfor lavet tilføjende notater, imens man afventede på opdatering fra den kommunale sygepleje af det enkelte notat. Der manglede dateringer i flere af de tilføjende notater, hvilket var meningsforstyrrende, i forhold til om en tilstand var aktuel eller ej. Der var uklar ansvarsfordeling mellem de to aktører i forhold til opdatering af oplysninger i journalen ved ændringer i patienternes tilstande.</p> <p>I en ud af fire stikprøver var en kopi af lægens korrespondancemeddelelse sat ind i helbredstilstand. Notatet fra lægen var skrevet med medicinske betegnelser og således ikke nødvendigvis forståeligt og brugbart for medarbejderne på Attendo Frederikssund Plejehjem.</p> <p>I en ud af fire stikprøver var der anført oplysninger om medicinordinationer i helbredstilstande, udover at de stod på</p>

					<p>medicinskemaet, og der var således flerstrengt dokumentation med risiko for misforståelser, såfremt der skete ændringer i ordinationen, og disse ikke blev ændret i notaterne.</p>
3:	<p><u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u></p>		X		<p>I en ud af fire stikprøver var der ufuldstændig vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemstillinger. Det vedrørte: kommunikation, psyko/socialt, søvn/hvile, udskillelse af affaldsstoffer, seksualitet.</p> <p>Patienten var flyttet ind på Attendo Frederikssund Plejehjem en måned forinden og manglende vurdering af ovenstående, var i journalen begrundet fra den kommunale sygepleje med, at det ikke var et fokus for nuværende, idet patienten lige var flyttet ind.</p> <p>Medarbejderne på Attendo Frederikssund Plejehjem kendte patienterne godt, og ovenstående var udelukkende mangelfuld journalføring.</p>
4:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u></p>		X		<p>I en ud af fire stikprøver fremgik der tilstande på oversigten over sygdomme og funktionsnedsættelser, som ikke længere var aktuelle, det ene vedrørte en smerteproblemstilling, som ikke længere var gældende, og hos en anden havde der tidligere været et hudproblem, som ej heller var aktuelt længere.</p> <p>Medarbejderne på Attendo Frederikssund Plejehjem kendte patienterne godt og ovenstående var udelukkende mangelfuld journalføring.</p>
5:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u></p>		X		<p>I to ud af fire stikprøver var der ikke dokumenteret opfølgning og evaluering på den aktuelle pleje og behandling. I en stikprøve var der ikke fulgt op på patientens problemstilling med væskeindtag. I en anden stikprøve fremgik det fra den kommunale sygepleje, at der var en hudlidelse, Attendo Frederikssund Plejehjem havde lavet et tilføjende notat om, at hudproblemet ikke længere var aktuelt. Det fremgik under et problemområde med smerter, at patienten fik smertestillende pn, men patienten var ikke længere generet af smerter, hvilket var skrevet i et tilføjende notat som fremstod med modsatrettede oplysninger og gav anledning til uklarhed.</p>

					<p>I en anden stikprøver var der ikke fulgt op på problemstillinger om henholdsvis udskillelse og efter en faldepisode.</p> <p>Medarbejderne på Attendo Frederikssund Plejehjem kendte patienterne godt og ovenstående var udelukkende mangelfuld journalføring.</p>
--	--	--	--	--	--

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>	X			
8: <u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		I behandlingsstedets medicininstruks fremgik fortsat ikke ansvars- og kompetenceforhold ved injektionsbehandling i forhold til, hvilke faggrupper der måtte varetage dette.
10: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I en stikprøve havde lægen sat administrationstidspunkt til kl.16 for et antiparkinsonmiddel, behandlingsstedet havde ændret administrationstidspunktet til kl.17
11: <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>		X		I to ud fire stikprøver var der ikke dokumenteret ved administration af ikke-doserbare lægemidler, det drejede sig om movikol. Årsagen var, at det i systemet var sat til at skulle varetages af sygeplejerske eller social- og sundhedsassistent. Opgaven var imidlertid overdraget til social- og sundhedshjælperne, men de kunne ikke dokumentere for givning, og det var først fornyligt, at den ansvarlige social- og sundhedsassistent i teamet var blevet

					<p>opmærksom på det og havde efterfølgende "åbnet" for kvittering, for andre faggrupper.</p> <p>I en anden stikprøve var patienten tre uger forinden opstartet insulinbehandling til administration x 1 ugentlig. I to ud af tre uger var der ikke dokumenteret for administration af insulin. Blodsukrene var fortsat høje.</p>
--	--	--	--	--	--

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>	X			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>		X		<p>Det blev observeret under tilsynet, at en fodterapeut og flere af de ledende medarbejdere bar ure, ringe og armbånd på hænder og underarme. Lederne var klædt i arbejdsuniformer, og det fremgik under ledelsesinterview, at de trådte til i plejen ved behov for dette.</p>

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Attendo Frederikssund Plejehjem er et friplejehjem der åbnede 1. juni 2019.
- Der var ikke længere ledige pladser på plejehjemmet.
- Attendo Frederikssund Plejehjem samarbejdede tæt med hjemmesygeplejen, Frederikssund Kommune.
- Plejehjemmet var certificeret til at levere ydelser i forhold til pleje, hjælp og omsorg og skulle følge de kommunalt fastsatte kvalitetsstandarder.
- Sygeplejen til patienterne blev varetaget af sygeplejersker, der hørte under ledelse af den kommunale hjemmesygepleje. Der kunne dog fortsat være situationer, hvor det var vikarsygeplejersker, der dækkede bemanningen.
- Sygeplejerskerne fra kommunen kom dagligt på Attendo Frederikssund Plejehjem. De stod for varetagelse af komplekse sygeplejeopgaver, undervisning af personalet, supervision og opgaveoverdragelse af stabile sygeplejeopgaver.
- På plejehjemmet var der følgende faggrupper ansat: social- og sundhedsassistenter (ca. 20), social- og sundhedshjælper, pædagoger (ca. 5-6), ufaglærte (ca. 5-6) ergoterapeut, aktivitetsmedarbejder og kostfaglig medarbejder. Der var sygeplejersker ansat i ledelsesfunktioner. Alle stillinger var næsten besat nu.
- Der var social- og sundhedsassistenter i fremmøde i dag, aften- og nattevagt, og ved behov kunne hjemmesygeplejen i kommunen tilkaldes. I aften, nat og weekender var det kommunens døgnpleje der blev tilkaldt ved behov for vurdering af sygeplejerske.
- Plejehjemmet var opdelt i seks bo-områder. Ansvarshavende social- og sundhedsassistenter havde ansvar for opgave for et team på ca. 8 beboere.
- Huset blev anvendt terapeutisk, idet beboernes henholdsvis somatiske eller kognitive problemstillinger blev vurderet i forhold til placering i huset.
- Der var sat fokus på medarbejder-kompetencer i forhold til beboernes plejebehov.
- Der blev afholdt indflytningssamtaler med nye beboere og evt. deres pårørende.
- Der blev afholdt triage dagligt på alle hverdage, på alle tre etager.
- Siden september 2020 har Attendos medarbejdere haft digital adgang til Frederikssund Kommunes instrukser via en app på deres telefoner.
- Der var adgang til VAR (praktiske procedure beskrivelser)
- Alle lokale instrukser stod i en instruksmappe. Ledelsen var ansvarlige for at opdatere og ajourføre instrukserne.
- Attendo Fripeljehjem var på samme journalsystem som den kommunale døgnpleje, Cura og anvendte FSIII metoden.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et kombineret reaktivt tilsynsbesøg, både inden for sundhedsloven og serviceloven.

- Ved tilsynet blev målepunktssættet for plejeområdet 2020 anvendt.

- Tilsynet var tilrettelagt med interview af ledelse samt medarbejdere, repræsentanter fra hjemmesygeplejen samt deltagelse fra Frederikssund Kommune.
- Styrelsen gennemgik fire journaler og fire medicinbeholdninger. Tillige blev sundhedsfaglige instrukser gennemgået.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:

- Søren Andersen, direktør
- Louise Rolighed Rolff, Kvalitetsudvikler (KVU), Attendo Danmark
- Britt Holmgaard, Virksomhedschef
- Mette Skotte, souschef
- Stine Svane Nikolajsen, teamleder, sygeplejerske
- Henriette Thomsen, områdeleder, Frederikssund Kommune
- Lisbet Dam, områdeleder, Frederikssund Kommune
- Sara Pointing Rasmussen, dokumentationskonsulent, Frederikssund Kommune
- Medarbejdere

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Helle Lerche Nordlund, oversygeplejerske og Sarah Sommer, oversygeplejerske

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

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

Der er fokus på:

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

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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

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

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

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

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

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

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

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

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

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

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

Herunder særligt ved den ældre medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol af eksempelvis:

- aftaler med behandlingsansvarlig læge
- polyfarmaci
- blodsukkermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer.

Herunder særligt ved patienter der for nyligt har fået foretaget kirurgiske indgreb

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

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

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

[Sundhedsstyrelsens publikation - Den ældre medicinske patient](#)

↑Tilbage til oversigt

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

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår beskrivelse af pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Referencer:

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

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

Delegation

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

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

Der er fokus på om:

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

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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Faglige fokuspunkter

7: Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

8: Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for fravalg af livsforlængende behandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruksen. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruksen fremgår:

- hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienten med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge
- hvor den behandlingsansvarlige læges vurdering samt beslutning om fravalg af livsforlængende behandling, journalføres.

Der er fokus på om personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 6, §24a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Vejledning om genoplivning og fravalg af genoplivningsforsøg, VEJ nr 9934 af 29/10/2019](#)

[Vejledning om fravalg og afbrydelse af livsforlængende behandling, VEJ nr 9935 af 29/10/2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

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

Der er fokus på hvordan:

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

De syv risikosituationslægemidler:

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

Referencer:

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

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

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

[Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

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

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

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

Referencer:

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

11: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling

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

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

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

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

Referencer:

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

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

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

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Patienters retsstilling

12: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

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

- **Samtykkekompetence/handleevne:** Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værgen eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

- **Informeret samtykke:** Det skal fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens eller den stedfortrædendes informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

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

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

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

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

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

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)

[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

13: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

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

Referencer:

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

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

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

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private 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 anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

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

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