



Tilsynsrapport Hjemmesygeplejen Kærdalen

Reaktivt tilsyn, 2019

**Hjemmesygeplejen Kærdalen,
Kærdalen 1**

6600 Vejen

CVR- eller P-nummer: 1003333327

Dato for tilsynsbesøget: 06-08-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-5580/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 6. december 2019 modtaget høringssvar fra Sygeplejen Kærdalen. Høringssvaret indeholder en redigeret instruks for blodsuktermåling og en redigeret instruks for medicindispensering. Der er desuden redegjort for, at disse instrukser er implementeret.

Der er også indsendt en ny instruks for håndtering af Marevan/Marcoumar og en plan for at denne instruks vil være implementeret inden jul 2019.

Der er indsendt en redegørelse for, at der hos nye patienter nu bliver foretaget sygeplejefaglig udredning, vurdering og fyldestgørende dokumentation heraf, inden for 14 dage.

Sygeplejen Kærdalen har endvidere den 10. januar 2020 indsendt en oversigt, der viser, at alle journaler nu er gennemgået og ajourført.

Styrelsen vurderer på baggrund af det modtagne materiale, at der aktuelt ikke er problemer af betydning for patientsikkerheden på behandlingsstedet. Det vurderes således, at de forhold, der blev konstateret på tilsynsbesøget og som kunne begrunde påbud, ikke længere er til stede.

Styrelsen afslutter derfor tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 6. august 2019 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden i Hjemmesygeplejen Kærdalen er dels baseret på de konkrete fund og den dialog der fandt sted ved det reaktive tilsyn, der blev foretaget den 6. august 2019 og dels Vejen Kommunes indsendte redegørelse og handleplan der blev udarbejdet på baggrund af et møde mellem Vejen Kommune, Pleje 112 ApS og Styrelsen for Patientsikkerhed den 2. juli 2019.

Ved vurderingen har styrelsen lagt særlig vægt på, at personalet jvf. deres instruks, på baggrund af en selvstændig vurdering, kunne måle et blodsukker hos de patienter, hvor de fandt at dette var relevant. Da blodsuktermåling er lægeforbeholdt virksomhed, er det styrelsens vurdering, at rammen herfor skal tydeligt beskrives af en læge. Behandlingsstedet havde ingen rammedelegation, men udelukkende en instruks for blodsuktermåling. Det er styrelsens vurdering, at det har betydning for patientsikkerheden, hvis der ikke er

tydelige beskrivelser i en rammedelegation for måling af blodsukker i forhold til, for hvilke patienter instruksen gælder samt hvornår og hvordan der skal reageres på de værdier, der bliver målt. Således er det styrelsens vurdering, at behandlingsstedet ikke må foretage blodsuktermålinger førend rammen for delegationen af denne opgave er tydeligt beskrevet.

Vejen kommune har oplyst til Styrelsen for Patientsikkerhed, at de i marts 2018 var overgået til Fællessprog III og Nexus, og at de i den forbindelse havde iværksat tiltag, som blandt andet skulle sikre dokumentationen fremadrettet. Det blev i handleplanen oplyst, at alle journaler ville være opdateret jf. de nye tiltag inden udgangen af september 2019. Ved tilsynsbesøget blev det dog oplyst, at behandlingsstedet først forventede at være færdig med at gennemgå journalerne, så de var aktuelle og fyldestgørende, ved udgangen af 2019.

Ud fra dialogen ved tilsynet har Styrelsen for Patientsikkerhed lagt til grund, at man på behandlingsstedet ikke systematisk foretog tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger og foretog dokumentation heraf i overensstemmelse med reglerne herom da det blev oplyst, at opdateringen af samtlige patienters journaler ikke ville være foretaget før ved udgangen af 2019.

Det er styrelsens vurdering, at utilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger medfører en risiko for patientsikkerheden. Det er desuden styrelsens vurdering, at mangler i den sundhedsfaglige journalføring, rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, kommunikation med interne og eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Det er styrelsens vurdering, at de gennemgåede journaler ved tilsynet generelt fremstod med aktuelle og fyldestgørende informationer og der blev kun fundet mindre mangler, som vurderes let at kunne udbedres. I dialogen med behandlingsstedet fandt styrelsen, at ledelse og medarbejdere var tilfredse med den nye guideline og hjælperedskaber til udfyldelse af journalen og de vurderede, at det ville være en hjælp i de daglige sygeplejefaglige vurderinger og observationer, når alle journaler var udfyldte.

Ved vurderingen er der også lagt vægt på, at behandlingsstedets instruks for medicin håndtering ikke blev fulgt. Personalet beskrev en praksis, hvor man efterdispenserede enkelte præparater, herunder Marevan, hvis der manglede et præparat eller en ordination til hele doseringsperioden. Styrelsen vurderer, at dette er i strid med Sundhedsstyrelsens vejledning om korrekt håndtering af medicin, og udgør en risiko for patientsikkerheden, da det giver risiko for, at patienten ikke får den ordinerede medicin.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at en række målepunkter blev vurderet at være ikke-opfyldte. Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der på behandlingsstedet blev målt blodsukker uden delegation fra en læge, og at journalerne først forventes opdateret ved udgangen af året.

Styrelsen har samlet vurderet, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

- Ved tilsynet fandt styrelsen mangler i beskrivelsen af omfanget og rækkevidden for rammedelegation omhandlende blodsuktermåling hos alle patienter, hvor personalet selvstændigt vurderede, at dette kunne være relevant
- Den indsendte redegørelse og handleplan beskrev forskellige tiltag, som umiddelbart vurderes at kunne sikre både dokumentation, medicin håndtering og præcisering af ansvarsfordeling ved opgaveoverdragelse og videredelegering af sundhedsfaglige opgaver, såfremt de blev gennemført.

Under tilsynet bemærkede ledelsen dog, at man først kunne være færdig med at opdatere patientjournalerne ved udgangen af året og ikke ved udgangen af september 2019 som beskrevet i handleplanen

- Ved tilsynet fandt styrelsen, at der var mindre mangler i den sundhedsfaglige dokumentation i nogle af de gennemgåede stikprøver
- Ved tilsynet fandt styrelsen, at instruks for medicin håndtering ikke blev fulgt af personalet, da der var en praksis for, at der blev efterdispenseret medicin, herunder også Marevan

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

Krav

Fundene ved tilsynet gav anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stillede følgende krav:

- 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 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 der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap (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 rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicin håndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 9)

Behandlingsstedet har dokumenteret, at de i høringsperioden har opfyldt ovenstående krav. Styrelsen forudsætter, at behandlingsstedet fortsat fremadrettet opfylder kravene.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udførte den 13. juni 2019 et planlagt sundhedsfagligt tilsyn med det private hjemmeplejefirma Pleje 112 ApS, som var godkendt som privat leverandør i Vejen Kommune til at udføre pleje- og sundhedsfaglige opgaver til borgere, som var visiteret til hjælpen af Vejen Kommune. De sundhedsfaglige opgaver omfattede medicinadministration og observation af borgerne ved forværring af deres tilstand. De sundhedsfaglige opgaver blev overdraget til Pleje 112 ApS af den kommunale sygepleje. Ved tilsynet blev der konstateret flere fejl og mangler, som var relateret til den kommunale sygeplejes opgaver og ansvarsområde. Fundene omfattede:

Sundhedsfaglig dokumentation:

- Der var mangler i de grundlæggende oplysninger om patienten, således var det svært at få overblik over patientens sygdomme, funktionsnedsættelser og aftaler med den behandlingsansvarlig læge om pleje og behandling
- Der var mangler i beskrivelsen af en patients aktuelle og potentielle problemer
- Der var flere eksempler på manglende opfølgning på pleje og behandling. Herunder en ordination om blodtryksmåling, som ikke var udført, et eksempel, hvor sygeplejen havde henvendt sig til lægen med et spørgsmål om medicinering og ikke havde fulgt op, da lægen ikke havde svaret på spørgsmålet, samt et andet eksempel, hvor sygeplejen ikke havde fulgt op på en henvendelse fra hjemmeplejefirmaet om forværring af en borgers tilstand

Medicinhandling:

- Der var et eksempel på et medicinskema, som ikke var opdateret og stemte overens med den aktuelle ordination hos en borger, som fik dosisdispenseret medicin fra apoteket
- Der var et eksempel på, at der var dispenseret Marevan, selvom der ikke forelå en aktuel ordination fra lægen.
- Der var et eksempel på, at aktuel og ikke aktuel medicin var blandet sammen i borgernes medicinbeholdninger og at sygeplejen ikke havde reageret på medicin, som blev opbevaret forkert og uforsvarligt hos en borger.

Den 2. juli 2019 valgte Styrelsen for Patientsikkerhed at afholde møde med Vejen Kommune og Pleje 112 ApS for at få klarlagt ansvars- og opgavefordelingen i relation til de sundhedsfaglige opgaver, som var overdraget til Pleje 112 ApS.

Oplysningerne om sygeplejens ansvar, som fremkom under mødet førte til, at Styrelsen for Patientsikkerhed besluttede at foretage et reaktivt sundhedsfagligt tilsyn hos Sygeplejen Kærdalen i Vejen Kommune.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på målepunkterne for tilsyn med hjemmesygeplejen 2019. Derudover specifikt på at afdække:

- Hvordan kommunens sygepleje vil sikre, at de nødvendige sundhedsfaglige oplysninger fremgår af patientens journal før overdragelse af sundhedsfaglige opgaver til andre leverandører
- Hvordan kommunens sygepleje vil sikre, at patienternes journaler fremstår med aktuelle og relevante og nødvendige oplysninger, så de sundhedsfaglige medarbejdere kan reagere fagligt relevant på observationer og ændringer
- Hvordan kommunens sygepleje vil sikre, at der bliver fulgt op på lægens ordinationer
- Hvordan kommunens sygepleje vil sikre, at medarbejderne følger op på deres egne henvendelser til den behandlingsansvarlige læge
- Hvordan kommunens sygepleje vil sikre, at de sundhedsfaglige medarbejdere følger kommunens medicinvejledning og medicininstrukser
- Hvordan kommunens sygepleje vil sikre, at håndteringen af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt
- Hvordan kommunens sygepleje vil sikre, at der reageres hurtigt og relevant på ændringer hos patienterne, f.eks. ved nytilkomne smerter

3. Fund

[↑ Tilbage til vurdering](#)

Fund fra indhentet materiale

Vejen kommune indsendte den 12. juli 2019 en handleplan, som belyste konkrete initiativer til at sikre, at ansvarsfordelingen i forhold til sundhedsfaglige opgaver var kendt af både private leverandører og kommunens sygepleje, herunder:

- Det sikres, at der afholdes samarbejds møder mellem den kommunale sygepleje og private leverandører og at ansvars- og kompetenceforhold ved videredelegering af sundhedsfaglige ydelser er et fast punkt på dagsordenen. På disse møder følges der også løbende op på vejledninger og instrukser, så det sikres at personalet i praksis følger disse.
- Vejen Kommune planlægger et møde med de private leverandører, hvor der skal tales om, i hvilket omfang de private leverandører kan udføre sundhedsfaglige opgaver, og hvilke rammer der skal være for denne opgaveløsning.
- Vejen Kommune har opdateret vejledninger og instrukser, som beskriver, hvordan personalet skal samarbejde med den behandlingsansvarlige læge om sundhedsfaglige opgaver. Herunder hvem der har ansvaret for samarbejdet og kontakten med lægen.

Vejen Kommune har den 10. juli 2019 udarbejdet en redegørelse og handleplan, som Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 12. august 2019. I redegørelsen og handleplanen beskrives, hvordan Vejen Kommune vil sikre, at der rettes op på de fejl og mangler, styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget med det private hjemmeplejefirma Pleje 112 ApS den 13. juni 2019. Denne redegørelse, blev også delvist gennemgået mundtligt under det aktuelle tilsyn den 6. august 2019. I redegørelsen fremgår det, at:

- Kommunen havde igangsat en gennemgang af alle journaler med henblik på, at sikre at den nødvendige sundhedsfaglige dokumentation fremgår af journalerne. Dette arbejde forventedes færdigt i september 2019. Det skal dog påpeges, at den ansvarlige leder for Sygeplejen Kærdalen, under tilsynet, ikke mente, at denne tidsplan var realistisk og at hun forventede, at gennemgangen og opdateringerne af journalerne først ville være færdig ved årsskiftet.
- Der var udarbejdet hjælperedskaber og tjeklister til sygeplejerskerne, så de kunne sikre, at den nødvendige og relevante dokumentation beskrives de aftalte steder i journalen.
- Der var udarbejdet hjælpeværktøj, med henblik på at sikre, at relevante oplysninger fremgik af journalen før en opgave blev overdraget til en anden leverandør.
- Der skulle iværksættes systematisk journalaudit og systematisk medicingennemgang til at kontrollere implementeringen af ovenstående tiltag.
- Der var planlagt undervisning for samtlige sygeplejersker i håndtering af elektroniske beskedtyper i september 2019, med henblik på at sikre, at sygeplejen reagerede på ordinationer af behandling eller undersøgelser fra den behandlingsansvarlige læge.
- Der var planlagt undervisning af samtlige sundhedsfaglige medarbejdere, både i Vejen Kommune og hos private leverandører i form af genopfrisknings/suppleringskursus i medicin håndtering i andet halvår af 2019 og første kvartal af 2020.

Der blev i uge 28 igangsat en akut indsats, hvor medicinbehandlingen blev gennemgået for samtlige borgere, som var i behandling med risikosituationslægemidler. Der var desuden iværksat en arbejdsplan, der skulle sikre, at denne gennemgang blev gentaget hver tredje måned.

- Der var igangværende arbejde med at præcisere arbejdsfordelingen mellem primær sygeplejen, akutsygepleje, hjemmeplejen og private leverandører i forbindelse med metoden Tidlig Opsporing. Denne præcisering skulle formidles ved førstkommende møde mellem Vejen Kommunes myndighedsafdeling og de private leverandører.
- De private leverandører ville igen blive tilbudt undervisning i metoden Tidlig Opsporing til deres medarbejdere. Dette var et tilbud, som tidligere havde været fremsat.

Fund fra tilsynsbesøg d. 6. august 2019

Lederen redegjorde for, hvordan man på behandlingsstedet havde arbejdet med den ovenfor beskrevne handleplan. Herunder at alle sygeplejerskerne havde fået hjælp til at gennemgå den første journal, så det blev sikret, at de havde den nødvendige viden om Vejen Kommunes dokumentationspraksis.

Lederen redegjorde for, at ud fra de erfaringer, de nu havde gjort med det tidsmæssige omfang af opgaven, ikke fandt det realistisk, at man kunne være færdig med opgaven ved udgangen af september, som omtalt i handleplanen. Med de nuværende afsatte ressourcer vurderede lederen, at opgaven kunne være løst ved udgangen af året.

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			
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		x		I en ud af fem journaler var der ikke taget stilling til de 12 sygeplejefaglige problemområder. Der var ét aktuelt problem beskrevet. Ud fra journalnotater konkluderes det, at mindst to tilstande mere burde have

					<p>været udfyldt som aktuelle eller potentielle tilstande, herunder faldtendens og problemer med hukommelsen.</p> <p>Selvom der ikke var væsentlige fund ved tilsynet, havde behandlingsstedet den 12. august 2019 oplyst til Styrelsen for Patientsikkerhed, at de ville have ajourført deres journaler ved slutningen af september 2019. Ved tilsynet blev det oplyst, at behandlingsstedet først forventede at have gennemført dette ved udgangen af 2019. Styrelsen har derfor lagt til grund, at der var en betydelig mængde journaler, som ikke var aktuelle og fyldestgørende.</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 fem journaler manglede en beskrivelse af patientens sygdomme, herunder hvilken sygdom, der begrundede behandling med Marevan.</p> <p>Selvom der ikke var væsentlige fund ved tilsynet, havde behandlingsstedet den 12. august 2019 oplyst til Styrelsen for Patientsikkerhed, at de ville have ajourført deres journaler ved slutningen af september 2019. Ved tilsynet blev det oplyst, at behandlingsstedet først forventede at have gennemført dette ved udgangen af 2019. Styrelsen har derfor lagt til grund, at der var en betydelig mængde journaler, som ikke var aktuelle og fyldestgørende.</p>
5:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u></p>		x		<p>I en ud af fem journaler var der ikke dokumenteret at der var fulgt op på et observeret hudproblem.</p> <p>Selvom der ikke var væsentlige fund ved tilsynet, havde behandlingsstedet den 12. august 2019 oplyst til Styrelsen for Patientsikkerhed, at de ville have ajourført deres journaler ved slutningen af september 2019. Ved tilsynet blev det oplyst, at behandlingsstedet først forventede at have gennemført dette ved udgangen af 2019. Styrelsen har derfor lagt til grund, at der var en betydelig mængde journaler, som ikke var aktuelle og fyldestgørende.</p>

Delegation

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		x		Det blev oplyst, at man havde en rammedelegation til måling af blodsukker hos alle patienter, hvor man fandt det relevant. Det fremviste dokument var en instruks, der omhandlede hvordan der skulle måles blodsukker og indeholdte udelukkende et afsnit om indikationen for at måle blodsukker. Man kunne ikke se, hvilken læge, der havde delegeret opgaven og i instruksen manglede der beskrivelse af, hvordan der skulle handles på de konkrete værdier.

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		Det fremgik af instruksen, at efterdispensering ikke måtte finde sted. Det er styrelsens vurdering, at medicininstruksen ikke var implementeret, da personalet fortalte om en praksis, hvor man rutinemæssigt efterdispenserede både manglende medicin og Marevan på baggrund af INR måling.
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	x			

11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning</u>	x			
-----	--	---	--	--	--

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		

Øvrige

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
14:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	x

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Sygeplejen Kærdalen var en kommunal sygeplejeeenhed i Vejen Kommune
- Der var 600-700 borgere, som modtog sundhedsfaglige ydelser fra behandlingsstedet.
- Patienterne omfattede både borgere på plejecentre, i eget hjem og i sygeplejeklinik.
- Behandlingsstedet dækkede cirka halvdelen af Vejen Kommune
- Den daglige ledelse blev varetaget af gruppeleder Hanne Osbæck, som var gruppeleder for sygeplejen i dagvagt og stedfortræder for områdeleder Tove Bahl Mikkelsen. Derudover var der ansat flere gruppeledere til blandt andet til den daglige ledelse af plejecentrene
- Organisatorisk var sygeplejen i Vejen Kommune delt i tre områder
- Der var ansat 22 sygeplejersker. Derudover blev benyttet både faste vikarer og vikarbureau ved behov
- Der var samarbejde med kommunens akutsygeplejersker
- Kommunen var overgået til dokumentationssystemet Fællessprog III og Nexus i marts 2018

Om tilsynet

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

- Dialogmøde med Vejen Kommune den 2. juli 2019
- Handleplan af 12.juli 2019 og Handleplan og redegørelse af 12. august 2019
- Tilsynsbesøg
- Ved tilsynsbesøget blev medicinen hos tre patienter gennemgået og dokumentationen for fem patienter gennemgået. To af disse journaler blev tilfældigt udvalgt på dagen af de tilsynsførende
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til gruppeleder Hanne Osbæck og personale
- Tilsynet blev foretaget af: Inge Pedersen, oversygeplejerske og Tina Kolding, oversygeplejerske

Øvrigt

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, frasat 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 fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling uden for sygehuse, VEJ nr. 9375 af 29. maj 2018](#)

↑**Tilbage til oversigt**

Medicinhandling

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhandling med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhandling, 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 medicinhandling
- 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 handling 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 handling 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 handling af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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

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

[Korrekt handling af medicin, 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](#)

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 [Risikobaseret tilsyn](#). 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 til behandlingssteder](#) 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