



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Plejecenter Skovbrynet

Reaktivt tilsyn 2020

Plejecenter Skovbrynet
Søengen 4 - 0
2840 Holte

CVR- eller P-nummer: 1011361060

Dato for tilsynsbesøget 26-06-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-3431

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget materiale i form af instruks for medicin håndtering, skemaer til egenkontrol i forbindelse med medicinadministration og en oversigt over de indsatser der er iværksat på baggrund af fundene inden for de forskellige områder. Behandlingsstedet oplyser at den nuværende arbejdsgang, hvor der anvendes papirskema i forbindelse med medicinadministration af ikke-doserbare lægemidler afskaffes med udgangen af 2020.

Det kan dog ikke på baggrund af det fremsendte, vurderes om de uopfyldte målepunkter er bragt i orden. Vi har derfor ikke fundet grundlag for at ophæve påbud af 13. januar 2020.

Behandlingsstedet har i partshøringssvaret i forhold til procedure for angivelse af fravalg af genoplivningsforsøg anført, at de magneter, der blev anvendt til angivelse af om der var sket fravalg af genoplivningsforsøg, blev fjernet under tilsynet og at tavlerne nu også er fjernet. Det fremgår dog ikke, hvilken procedure behandlingsstedet aktuelt har på området.

Styrelsen har derfor den 23. december 2020 fundet grundlag for at udstede et supplerende påbud i forhold til procedure for angivelse af fravalg af genoplivningsforsøg.

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 26-06-2020 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 gennemført: Gennemgang af sundhedsfaglige instrukser, gennemgang af medicin håndtering og medicinopbevaring for tre patienter, journalgennemgang på fem 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*, *medicin håndtering* og *patientrettigheder* fortsat var uopfyldte.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at behandlingsstedet havde arbejdet for at imødekomme styrelsens påbud om, at sikre tilstrækkelig journalføring og korrekt medicin håndtering.

Styrelsen har lagt vægt på, at journalføringen endnu ikke var fyldestgørende i de gennemgåede journaler, idet der fortsat manglede entydighed og systematik 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 fyldestgørende og opdateret. Tillige sås der manglende evalueringer og opfølgning på den iværksatte pleje og behandling. Mangelfuld journalføring, opfølgning, entydighed og systematik rummer en risiko for patientsikkerheden.

Instruks for sundhedsfaglig dokumentation og instruks for medicin håndtering var endnu ikke fuldt ud implementeret og instruks for medicin håndtering var mangelfuld.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at behandlingsstedet havde arbejdet for at imødekomme styrelsens påbud om at sikre forsvarlig medicin håndtering. Styrelsen har lagt vægt på, at der var forbedring men fortsatte mangler i medicin håndteringen. Imidlertid kunne flere af manglerne tilskrives manglende afklaring af arbejdsgange i instruks for medicin håndtering. Der var ved tilsynet ikke fund, der indikerede, at patienterne havde fået forkert medicin. Det er dog styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicin håndteringen som udgangspunkt, rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der var fund inden for målepunktet omhandlende regelsættet omkring patientrettigheder. Dog kunne personalet redegøre for en patientsikker arbejdsgang, herunder at patienter og deres pårørende blev inddraget, så de på et informeret grundlag kunne træffe beslutninger forud for undersøgelser eller ved iværksættelse af behandling.

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 13. januar 2020. Styrelsen for Patientsikkerhed 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, medicin håndtering, patienternes retsstilling og øvrige målepunkter således, at 8 ud af 14 målepunkter blev vurderet som værende ikke-opfyldt.

Journalføring: Der var under det aktuelle tilsyn uopfyldte målepunkter. Der var imidlertid fremgang, idet journalføringen ikke længere var mangelfuld i samme grad som ved tidligere tilsyn, men nu med fyldestgørende oversigt over patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger. Der var udarbejdet en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, men i to ud af tre stikprøver var oversigten ikke ajourført siden patienternes tilstand var ændret. Derudover var der i flere tilfælde ikke fulgt op på og evalueret i forhold til den iværksatte pleje og behandling. Journalføringen var ikke énstrengt idet der blev anvendt papirskemaer til dokumentation af udvalgte områder, hvilket ikke fremgik af primær journalen, derudover var formelle krav til journalføring ikke opfyldt på papirskemaerne. Instruks for sundhedsfaglig dokumentation var fortsat ikke implementeret.

Medicinhåndtering: Der var manglende opfyldelse i tre målepunkter vedrørende *Medicinhåndtering*. Flere af fundene inden for medicinhåndtering, kunne tilskrives mangler i medicininstruksen samt manglende beskrivelse af arbejdsgange. De fund der var inden for medicinhåndtering var primært vedrørende dokumentation af ordinationer og dokumentation i forbindelse med givning af ikke-dispenserbare lægemidler. Derudover var der enkeltstående fund i relation til medicinopbevaring.

Patienters retsstilling: Patienternes evne til at give et informeret samtykke til pleje og behandling var nu vurderet, men behandlingsstedet dokumenterede udelukkende, når patienterne havde afvist at give samtykke. Regelsættet for patienters retsstilling var således ikke kendt blandt medarbejderne.

Målepunktet vedrørende Behandlingsstedets organisering var opfyldt.

Målepunktet vedrørende Delegation var opfyldt.

Målepunkterne vedrørende Faglige fokuspunkter var opfyldt.

Målepunktet vedrørende Hygiejne var opfyldt.

Under målepunktet Øvrige fund, konstaterede tilsynet, at behandlingsstedet anvendte magneter på en tavle med +/- og et hjerte afhængigt af, om der skulle foretages livreddende førstehjælp. Idet magneterne udelukkende var mærket med bolignummer skrevet med håndskrift og tusch, var der en risiko for at forveksle patienternes magneter.

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 der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (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 en tilstrækkelig og forsvarlig procedure for håndtering af fravalg af genoplivningsforsøg (målepunkt 8).
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhåndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt (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 holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet (11)

- Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke-aktuel medicin (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at patientens og eventuel pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgår af dokumentationen (målepunkt 12)

Styrelsen for Patientsikkerhed har på den baggrund ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet af 13. januar 2020. Der er således stadig et gældende påbud om at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder implementering af instruksen herfor, og om at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder at sikre dokumentation for indhentet informeret samtykke og implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Styrelsen vil følge op på, om der er rettet op på disse forhold ved et nyt tilsynsbesøg.

Henstillinger

- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 14)

Styrelsen forudsætter, at behandlingsstedet efterlever ovenstående henstilling.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte den 13. januar 2020 et påbud til Plejecenter Skovbrynet med følgende indhold:

1) at sikre forsvarlig medicinhandling, herunder implementering af en instruks herfor fra den 13. januar 2020.

2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre dokumentation for indhentet informeret samtykke og implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation fra den 13. januar 2020.

Tilsynet er gennemført som opfølgning på påbuddet.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på:

- Sundhedsfaglige instrukser og arbejdsgange
- Journalføring
- Medicinhandling
- Hygiejne
- Patientrettigheder

Det reaktive tilsyn blev udført som et kombineret Sundheds- og Ældretilsyn, som opfølgning på påbud, på begge tilsynsområder.

Ved tilsynet den 25. juni 2020 blev der anvendt målepunktsættet for tilsyn med plejeområdet 2019-2020 samt for målepunktssættet for ældretilsyn 2020. Alle målepunkter blev gennemgået. Denne rapport indeholder alene fundene for det sundhedsfaglige organisatoriske tilsyn med plejeområdet, dvs. for målepunkterne for plejeområdet 2019-2020.

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg d. 25. juni 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>Behandlingsstedet anvendte papirskema til dokumentation af indgift af sondemad samt til dokumentation af ikke-dispenserbare lægemidler. Papirskemaerne opfyldte ikke formelle krav idet der manglede mærkning af patientens data, samt angivelse af tid, dato, år. Det fremgik ej heller af primærjournalen, at det var oplysninger der blev ført på papirskema.</p> <p>Journalføringen var ikke entydig og systematisk, idet dokumentation af ikke-dispenserbare lægemidler, afhæng af præparatet og faggruppe der administrerede, hvorvidt det blev dokumenteret på papir eller på medicinskemaet.</p> <p>Instruks for sundhedsfaglig dokumentation var endnu ikke fuldt ud implementeret, idet personalet ikke konsekvent fulgte denne.</p>
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			

4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I to ud af tre stikprøver, var oversigten over sygdomme og funktionsnedsættelser ikke aktuel og fyldestgørende, da det fremgik af medicinskemaet, at patienterne var i behandling for flere sygdomme end der var anført i oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser.
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I tre ud af fem stikprøver var der ikke fulgt op og evalueret, idet der ikke var beskrevet effekt af indsats efter fast procedure med kateterpleje samt sårpleje. Derudover var der ikke fulgt op på en patients problem med ørevoks. Personalet kendte patienterne godt og kunne mundtligt redegøre for pleje og behandling i de tre tilfælde.

Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
6:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	

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		Behandlingsstedet havde en tavle på kontoret, hvor der var magneter, med bolignummer påført. På samme magnet var angivet med -/+ samt et hjerte afhængigt af, om der skulle foretages genoplivning. Bolignummer og +/- var skrevet med håndskrift og tusch og kunne forveksles pga. utydelighed på nogle af magneterne.

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		<p>Behandlingsstedet havde en medicininstruks. Instruksen havde imidlertid en række mangler, idet den ikke beskrev og tog højde for lokale arbejdsgange i forhold til:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hvordan personalet skulle kontrollere, at medicinen var i overensstemmelse med ordinationen. Medarbejderne beskrev og viste en patientsikker arbejdsgang, men den fremgik ikke af instruksen. Proceduren for dokumentation af medicinordinationer. Personalets identifikation af patienterne. På i alt 4 medicinbeholdere manglede mærkning med patienternes navn. Alle præparater var håndkøbspræparater og der var således ikke tale om, at der var fjernet oplysninger. Processen omkring medicindispenseringen var beskrevet, men beskrev en forældet arbejdsgang. Processen henviste til en arbejdsgang der var erstattet af en ny funktionalitet i medicinmodulet. Dokumentation af ikke dispenserbare-lægemidler: Fund under Målepunkt 11, kunne henføres til, at der ikke var vedtaget entydige arbejdsgange for dokumentation af givning af ikke-dispenserbare lægemidler. <p>På trods af manglerne i en instruksen, blev der beskrevet sikre arbejdsgange som var kendte blandt faste medarbejderne.</p>
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<p>I en ud af tre stikprøver, var der både en pn og fast ordination på tbl. paracetamol. På begge ordinationer var anført samme dosering for henholdsvis fast og pn.</p>

11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling</u>		X	<p>I en ud tre stikprøver fik patienten både insulin og laxoberaldråber. Der var uens praksis for dokumentation af ikke dispenserbare-lægemidler, idet insulin blev dokumenteret givet i medicinskemaet (af sygeplejerske eller social- og sundhedsassistent), hvor laxoberal blev dokumenteret på papirskema (af hjælpergruppen). Der fremgik ikke fyldestgørende oplysninger ved administration af laxoberal dråber.</p> <p>I en ud tre stikprøver, var patienten i behandlingen med to forskellige præparater med to forskellig styrker. Uanbrudt medicin blev opbevaret sammen med anbrudt medicin og der var således risiko for, at styrker blev forvekslet.</p> <p>I en ud af tre stikprøver, havde et klyx overskredet udløbsdatoen (maj-2020). Ordinationen var til pn brug og havde ikke været relevant for patienten for nyligt.</p>
-----	--	--	---	--

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		Behandlingsstedet havde en praksis, hvor de kun dokumenterede, hvis patienterne havde afvist at give samtykke. I situationer, hvor patienterne gav samtykke forud for pleje og behandling blev dette ikke dokumenteret.

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			

Øvrige

Målepunkt		Fund	Fund og kommentarer
14:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	Behandlingsstedet havde en triagetavle på gangområdet. Tavlen var opdelt i tre felter, rød, gul, grøn og der var påsat magneter med patienternes bolignumre. Afhængigt af hvordan den enkelte var triageret var vurderingen af patienternes tilstand åbenlys for forbipasserende. Det var således tilgængeligt for udenforstående, hvordan den enkeltes helbredstilstand var vurderet.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Skovbrynet var et kommunalt plejehjem i Rudersdal Kommune med plads til 24 patienter.
- Størstedelen af patienterne havde en form for demenslidelse.
- Den daglige ledelse blev varetaget af afdelingsleder Sandra Jill Christensen samt centerleder Malou Unna-Lindhard, som også var leder af det tilstødende genoptræningscenter Skovbrynet.
- Genoptræningscenteret og plejeenheden havde samarbejde omkring sygeplejefaglige opgaver i weekenderne, aften og nattetimerne.
- Skovbrynet var opdelt i to enheder: Grenen og Kvisten.
- Skovbrynet havde en fast tilknyttet læge som var læge for 21 ud af de 23 patienter, og der var ugentligt lægebesøg med gennemgang af de tilknyttede patienter.
- På Skovbrynet var der 30 ansatte hvoraf der var 1 sygeplejerske, 1 fysioterapeut, 2 social- og sundhedsassistenter, 20 social- og sundhedshjælpere, 1 pædagog og 1 aktivitetsmedarbejder.
- Skovbrynet havde faste timelønnede vikarer og der blev ikke benyttet eksterne vikarer.
- Der blev beskrevet et godt samarbejde med kommunens visitatorer, demenskonsulenter, hjemmesygeplejen og andre ressource personer.
- Der blev afholdt tværfaglige møder en gang om ugen, hvor alle beboere blev systematisk gennemgået.
- Skovbrynet anvendte journalsystemet Nexus / FSIII.

Om tilsynet

Tilsynet blev gennemført som et opfølgende, reaktivt kombineret ældre- og sundhedsfagligt tilsynsbesøg

Ved tilsynet blev følgende gennemgået:

- Der blev gennemgået dokumentation for tre patienter og i relation til målepunkt nr. 5 for 5 patienter
- Der blev gennemgået medicinbeholdning for tre patienter
- Der blev foretaget interview med ledelsen
- Afsluttende opsamling på tilsynet blev givet til:
 - Centerleder for Center for Sundhed og Træning Mette Ryle
 - Centerleder Malou Unna-Lindhard
 - Afdelingsleder Sandra Jill Christensen
- Tilsynet blev foretaget af oversygeplejerskerne Anne Marie Glennung og Sarah Sommer

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 instruks. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruks 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 instruks, 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](#)

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](#)

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](#)

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