



Tilsynsrapport

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS

Reaktivt tilsyn, 2019

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS
Ny Mårumvej 200

3230 Græsted

CVR- eller P-nummer: 34725640

Dato for tilsynsbesøget: 26. august 2019

Tilsynet blev foretaget af:

Sagsnr.: 5-9011-3789/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget partshørings svar, hvori Habitushuset Ny Mårumvej ApS har gennemgået de generelle tiltag, der yderligere er sat i system efter tilsynets besøg den 26. august 2019. Desuden har behandlingsstedet beskrevet, hvordan henstillinger er indfriet.

Behandlingsstedet har tilkendegivet, at fokus på sundhedsfaglige indsatser i høj grad prioriteres., og at øget fokus og nye tiltag på dette område øger patientsikkerheden samt borgernes retsstilling.

Styrelsen har ved afgørelse af 14. november 2019 ophævet påbuddet til Habitushuset Ny Mårumvej Aps.

Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 26. august 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn, herunder ledelsens fremlæggelse af, hvorledes der er arbejdet med behandlingsstedets organisering, journalføring, medicin håndtering, patienters retsstilling og diverse. Vurderingen er endvidere baseret på, at der var uopfyldte målepunkter under journalføring og medicin håndtering.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende Habitushusets instrukser blev vurderet at være opfyldt. De mangler, der blev fundet i relation til den sundhedsfaglige dokumentation og medicin håndtering, var få og spredte, og det generelle indtryk er, at Habitushuset lever op til lovgivningens krav.

Styrelsen har endvidere lagt vægt på, at der var etableret et samarbejde om adrenalinberedskab med hjemmesygeplejen i Gribskov Kommune i forbindelse med injektionsbehandling af en patient. Styrelsen kan oplyse, at den behandlingsansvarlige læge for den konkrete patient kan vurdere og skriftligt dokumentere, at der ikke er indikation for adrenalinberedskab ved injektion af et præparat.

Det er ligeledes styrelsen vurdering, at ledelse og medarbejdere var lydhøre over for den vejledning, der blev givet ved tilsynet og der blev allerede under tilsynet drøfte konkrete tiltag og ændringer i forhold til, at sikre opfyldelse af målepunkterne. Manglerne vurderes let at kunne udbedres. Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

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

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er angivet enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn. medicin (målepunkt 12)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte den 1. februar 2019 et mundtlig påbud om

1) at indstille behandlinger med injektioner, bortset fra insulin.

Styrelsen fremsendte efterfølgende den 14. februar 2019 en afgørelse herom

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 24. juni 2019 et påbud til Habitushuset med følgende indhold:

1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks for medicinhåndtering, fra den 24. juni 2019.

2) at sikre tilstrækkelig journalføring af både behandling og indhentelse af informeret samtykke fra patienterne samt at sikre udarbejdelse og implementering af en fyldestgørende instruks for sundhedsfaglig dokumentation inden den 8. juli 2018.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddene.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har fokuseret tilsynet på:

- Målepunkter for bostedstilsynet 2018
- Medicinhåndtering, herunder implementering af instruks
- Journalføring, herunder implementering af instruks
- Indhentelse af og dokumentation af informeret samtykke til pleje og behandling

3. Fund

[↑ Tilbage til vurdering](#)

Fund fra tilsynsbesøg d. 26. august 2019

Behandlingsstedets organisering – målepunkter 1 til 3: Tilsynet fandt, at målepunkterne var opfyldte. Ledelsen og medarbejderne havde arbejdet konstruktivt og systematisk med udarbejdelse af den sundhedsfaglige håndbog og implementeringen heraf. Den sundhedsfaglige håndbog indeholdt instruks vedr. medarbejdernes kompetencer, ansvar- og opgave fordeling, instruks om borgernes behov for behandling, instruks for medicin håndtering, instruks for sundhedsfaglig dokumentation, instruks for hygiejne og borgerens retsstilling. Den sundhedsfaglige håndbog indeholdt ligeledes "Korrekt dokumentation af medicinordinationer på medicinskema", "beskrivelse af de 12 sygeplejefaglige områder i sundhedsjournalen" og "smitsomme sygdomme og vejledning herfor". Personalet gav ved tilsynet udtryk for, at den sundhedsfaglige håndbog var relevant og blev brugt i hverdagen som opslagsværk. Ledelsen oplyste, at håndbogen indgik i introduktion af nye medarbejdere og løbende blev justeret og ført ajour.

Journalføring – målepunkter 4 til 8: Tilsynet fandt, at tre ud af seks målepunkter ikke var opfyldt og udløser tre henstillinger. Journalen var ikke ført helt systematisk, idet der få steder manglede konsekvens i, hvor hvad blev beskrevet. Personalet kunne redegøre for "den røde tråd". Der var opmærksomhed på problemet, idet der blev arbejdet kontinuerligt på, at dokumentationen fremstod overskuelig. Der manglede enkelte steder i journalerne patientens navn og cpr.nr.

I de tre stikprøver var beskrivelsen af patienternes potentielle og aktuelle problemer i få tilfælde ikke fyldestgørende, idet der på enkelte områder i journalerne manglede en sundhedsfaglig beskrivelse af det konkrete problem eksempelvis under cirkulation og respiration stod der blot forhøjet blodtryk. Personalet kunne mundtligt redegøre for patienternes potentielle og aktuelle problemer.

I to af tre stikprøver manglede der dokumentation for en enkelt aftale, der var med den behandlingsansvarlige læge om henholdsvis ambulantly opfølgning på epilepsi og medicinsk behandling i forbindelse med tandlægebesøg. Personalet kunne mundtligt redegøre for aftalerne.

Det blev oplyst ved tilsynet, at der rutinemæssigt var planlagt undervisning i brugen af journalen samt undervisning i sundhedsfaglige vurderinger, herunder opfølgning på iværksat pleje og behandling. Der blev afholdt morgenmøder og aftenoverlap samt teammøder, hvor patienternes sundhedsfaglige problemområder blev drøftet og den sundhedsfaglige dokumentation ført ajour.

Medicin håndtering – målepunkter 10 til 14: Tilsynet fandt, at et ud af otte målepunkter ikke var opfyldt, idet der i et enkelt tilfælde manglede enkel- og døgndosis på et pn-præparat (givet efter behov). HabitusHuset havde implementeret medicinmodulet i P4Y, og medicin håndteringen fremstod stringent og med god systematik, herunder fokus på patientsikkerhed.

Patientrettigheder – målepunkt 15a + b: Tilsynet fandt, at målepunkterne var opfyldt. Det fremgik af journalerne, at patienterne var vurderet om de var helt eller delvist habile og hvem der evt. gav stedfortrædende samtykke til pleje og behandling. Ligesom informeret samtykke eller stedfortrædende samtykke til pleje og behandling var dokumenteret.

Diverse – målepunkt 17: Der var etableret et samarbejde om adrenalinberedskab med hjemmesygeplejen i Gribskov Kommune i forbindelse med dispensering af injektionsmedicin hos en patient. Den behandlingsansvarlige læge kan for den konkrete patient vurdere og skriftlig dokumentere, at der ikke er indikation for adrenalinberedskab ved injektion af et præparat.

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1a:	<u>Gennemgang af instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Instruks opfylder krav</u>	X			
1b:	<u>Interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Personalet kender og følger instruks.</u>	X			
2a:	<u>Interview om instruks for patienternes behov for behandling. Instruks opfylder krav.</u>	X			
2b:	<u>Instruks for patienternes behov for behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
3	<u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4a:	<u>Gennemgang af instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Instruks opfylder krav</u>	X			
4b:	<u>Interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			

5:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		Journalen var ikke ført helt systematisk, idet der få steder manglede konsekvens i, hvor hvad blev beskrevet. Personalet kunne redegøre for "den røde tråd". Der var opmærksomhed på problemet, idet der blev arbejdet kontinuerligt på at dokumentationen fremstod overskuelig Der manglede enkelte steder i journalerne patientens navn og cpr.nr.
6:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I de tre stikprøver var beskrivelsen af patienternes potentielle og aktuelle problemer i få tilfælde ikke fyldestgørende, idet der på enkelte områder i journalerne manglede en sundhedsfaglig beskrivelse af det konkrete problem eksempelvis under cirkulation og respiration stod der blot forhøjet blodtryk. Personalet kunne mundtligt redegøre for patienternes potentielle og aktuelle problemer.
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I to af tre stikprøver manglede der dokumentation for en enkelt aftale, der var med den behandlingsansvarlige læge om henholdsvis ambulant opfølgning på epilepsi og medicinsk behandling i forbindelse med tandlægebesøg. Personalet kunne mundtligt redegøre for aftalerne.
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Hvor bostedets læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin gennemgås journaler med mhp. vurdering af behandling med antipsykotika og fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes</u>			X	

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10a:	<u>Gennemgang af instruks for medicinhåndtering. Instruks opfylder krav</u>	X			
10b	<u>Interview om instruks for medicinhåndtering. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
11a:	<u>Gennemgang af instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Instruks opfylder krav.</u>	X			
11b:	<u>Interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I en ud af tre stikprøver manglede dokumentation af enkel- og døgndosis på et pn-præparat (givet efter behov).
13:	<u>Observation vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>	X			
14a:	<u>Gennemgang af instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Instruks opfylder krav</u>	X			
14b	<u>Interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15a:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: kompetence til samtykke/handleevne</u>	X			
15b:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke</u>	X			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16:	<u>Interview om procedurer for hygiejne</u>	X			

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			X	Adrenalinberedskab i forbindelse med injektionsbehandling blev varetaget af Gribskov Hjemmesygepleje.

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
18:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Bo- og dagtilbuddet HabitusHuset Ny Mårumvej var målrettet borgere med gennemgribende udviklingsforstyrrelser og beboerne var meget komplekse med store pædagogiske udfordringer. Borgernes kognitive niveau var gennemsnitligt mellem 0 – 6 år.
- HabitusHuset Ny Mårumvej havde 12 pladser fordelt i tre huse og med ét team tilknyttet hvert hus.
- Bo- og dagtilbuddet var døgnbemandet med vågne nattevagter samt medarbejdere på tilkald. Normeringen i dagtimerne var tæt personlig støtte af en medarbejder pr. beboer. Der var et fast team bestående af tre medarbejdere tilknyttet hver borger.
- Der var et team med gennemgående medarbejdere i hvert hus og derudover et "flyverkorps", som var fastansatte medarbejdere, som kunne dække stort set alle borgere.
- Flertallet af de ansatte var uddannede - de ikke uddannede havde stor erfaring fra området.
- Der var en medicinansvarlig i hver af de 3 teams samt en overordnet medicinansvarlig for hele bo- og dagtilbuddet.
- Der var fornylig ansat en sygeplejerske som havde fokus på den sundhedsfaglige dokumentation og medicin håndtering samt kvaliteten heraf.

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til personale og leder af Lisa Michaelsen og daglig leder Susanne Elfort.
- Tilsynet blev foretaget af: Annemarie Rohrberg, oversygeplejerske og Helle Lerche Nordlund, oversygeplejerske

Øvrigt

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling

Tilsynsførende gennemgår instruks om personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

1a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende være beskrevet:

- kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver.

1b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for patienternes behov for behandling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

2a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende være beskrevet:

- hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom, kronisk sygdom og ved terminal behandling hos patienter, herunder krav til dokumentation af lægens anvisninger vedrørende delegerede opgaver, og hvor medarbejderen arbejder som lægens medhjælp, samt tilkald af læge.

2b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

3: Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser

Tilsynsførende interviewer ledelsen og gennemgår de skriftlige instrukser med henblik på at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser, herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og er forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

4: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

Tilsynsførende gennemgår instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.

4a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende være beskrevet:

- personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation.

4b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

5: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

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

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår, og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige at orientere sig i, så andre autoriserede sundhedspersoner vil kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvad der evt. foreligger på papir
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

6: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes

sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret i relevant omfang:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (*Activites 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.

Herunder særligt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom

- beskrivelse af ændringer i symptombillede og sindstilstand, der kræver kontakt til den behandlingsansvarlige læge
- beskrivelse af ændringer i vejrtrækningsmønstre, øget træthed som følge af bivirkninger til den antipsykotiske behandling, og herunder risiko for at udvikle fx hjertekar sygdomme og diabetes
- beskrivelse af ændringer i bevidsthedsniveau og misbrugsmønstre.

Referencer:

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

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

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

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

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om der findes en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

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 helbredstilstand og/eller ændring af aftalerne.

Herunder særligt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom

Hvor bostedet er involveret, indeholder den sundhedsfaglige dokumentation:

- aftaler om opfølgning på den antipsykotiske behandling, herunder hvem der er den behandlingsansvarlige læge samt fx aftaler om kontrolblodprøver og EKG
- aftaler om behandling og opfølgning på misbrugsbehandling og samtidig behandling af somatisk sygdom, som fx diabetes og hjertekarsygdomme

Referencer:

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

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

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

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

[Vejledning om udfyldelse af tvangsprotokoller \(registrering af anvendelse af tvang i psykiatrien\) samt registrering af anvendelse af udskrivningsaftaler/koordinationsplaner VEJ nr. 9798 af 16. august 2016](#)

[Bekendtgørelse om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger BEK nr. 1342 af 2. december 2010](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

8: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering

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

- den indeholder en beskrivelse af pleje og behandling samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.
- der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Herunder specifikt ved patienter med skizofreni og samtidig somatisk sygdom:

- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved ændringer i patientens bevidsthedsniveau eller ændringer i et misbrugsmønster.
- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved ændringer i fx kardielle symptomer eller symptomer på diabetes.
- Sundhedspersonalet har taget kontakt til en læge ved observation eller mistanke om ændring af sindstilstand.

Referencer:

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

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

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr 10375 af 28. december 2016](#)

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

[Vejledning om udfyldelse af tvangsprotokoller \(registrering af anvendelse af tvang i psykiatrien\) samt registrering af anvendelse af udskrivningsaftaler/koordinationsplaner VEJ nr. 9798 af 16. august 2016](#)

[Bekendtgørelse om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger BEK nr. 1342 af 2. december 2010](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Faglige fokuspunkter

9: Hvor bostedets læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin gennemgås journaler med henblik på vurdering af behandling med antipsykotika med fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for patienter, hvor bostedets egen læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin, for at undersøge, om behandling med antipsykotika er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig og i henhold til vejledning om behandling med antipsykotika. Der fokuseres på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes

Bivirkninger ved antipsykotika er QTc-forlængelse. Dette forudsætter opmærksomhed ved opstart af anden medicin samtidig med den antipsykotiske behandling.

Det skal som minimum fremgå af journalen:

- at vurdering af 'kardial risikoprofil' er foretaget, herunder BT og EKG
- at patienten er henvist til kardiolog ved afvigelse i EKG og andre kardielle symptomer som brystmerter, forpustethed, åndenød
- at vægt, BMI og taljeomfang følges
- at der foreligger kontrol af lipider og HbA1c (med fokus på forlænget QTc-interval)

- at der er diskuteret kost, rygning, alkohol og motion med patienten
- at der er lagt en plan for behandlingen, herunder tidspunkt for revurdering
- at der ved positive fund i forbindelse med screening og kontrol reageres med fx dosisregulering, skift af præparat eller drøftelse af henvisning til speciallæge, fx kardiolog.

	Før behand- ling	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)	+	+	+	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+
Blodtryk	+				+	+
HbA1c	+				+	+
Faste plasmalipider	+	+			+	+
EKG	+				+	+

Referencer:

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, Sundhedsstyrelsen 2014](#)

[Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS & DPS vejledning 2011 Nr. 1 Udgivet februar 2011, med ændring december 2011 af: Dansk Cardiologisk Selskab & Dansk Psykiatrisk Selskab](#)

↑Tilbage til oversigt

Medicinhåndtering

10. 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.

10a. Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå, hvordan:

- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- personalegruppernes kompetence er i forhold til medicinhandling
- 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 korrekt.

10b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte.

Referencer:

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

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

11: Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende gennemgår instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

11a. Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger:

- ved håndtering af telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin

- om den medicinske behandling herunder gennemgang og revision af den ordinerede medicin og aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning
- om behandling og kontrol af kroniske sygdomme.

11b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

12: 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 den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen.
- 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, fremgår enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn.-medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

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](#)

13: Observation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår patienternes medicin med henblik på at vurdere, om krav til medicin håndtering og medicinopbevaring følges.

Administration af medicin skal ske på grundlag af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og -år eller ved sikker genkendelse.

Det vurderes, om følgende er opfyldt:

- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne.
- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning.
- Dispenseret pn.-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato.
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin skal være mærket med patientens navn og personnummer.
- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Hver enkelt patients medicin skal opbevares adskilt fra de øvrige patients medicin.
- Aktuell medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuell medicin.
- Holdbarhedsdatoen – på patienternes medicin og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling – må ikke være overskredet.
- Der skal være anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning.

Referencer:

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

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

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

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

↑Tilbage til oversigt

14: Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud

Tilsynsførende gennemgår instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

14a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende fremgå:

- beskrivelse af personalets samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, oftest praktiserende læge, ved håndtering af håndkøbslægemidler og kosttilskud mv., som ikke fremgår af FMK (Fælles Medicinkort) eller anden udformet medicinliste fra lægen.

14b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Patienters retsstilling

15: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med fokus på:

15a. kompetence til samtykke/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.

15b. informeret samtykke: Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde oplysninger om information til patienterne eller de pårørende om planlagt pleje og

behandling af patienten, og patientens eller de pårørendes stillingtagen hertil (informeret samtykke/stedfortrædende samtykke). Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informerret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016 \(Kapitel 5: Patienters medinddragelse i beslutninger\)](#)

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14. september 1998](#)

[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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

16: Interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

Ved interview 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:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[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](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Diverse

17: Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

Tilsynsførende interviewer personale med henblik på at vurdere, om der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling. Personalet interviewes yderligere i forhold til, om de har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.

Referencer:

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

[Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:			
Bekendtgørelse af sundhedsloven (§ 213 og § 215 b) LBK nr. 1188 af 24. september 2016			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			
Fund og kommentarer:			

[↑Tilbage til oversigt](#)

6. Relevante oplysninger

HER KAN SLETTES ELLER TILFØJES EFTER EN RELEVANSVURDERING

Oplysninger om behandlingsstedet

Oplysninger om behandlingsstedet, privat/offentlig/del af en kæde, herunder afdelingsledelse, hvilken afdeling, der er tale om (sengeafdeling, akutmodtagelse, ambulatorium, eller lign., speciale, personale kategorier, virksomhedsansvarlig læge/tandlæge, hvilken sundhedsfaglig behandling/opgave, der varetages på stedet, evt. væsentlige samarbejdsrelationer vedrørende den sundhedsfaglige behandling/opgaver

Om tilsynet

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

(HER VÆLGES FRA NEDENSTÅENDE PLUKKELISTE OG DER SKAL IKKE TILFØJES FORKLARING, DA DEN SKAL VÆRE I AFSNIT 3. RÆKKEFØLGEN KAN ÆNDRES, SÅ DE VIGTIGSTE KILDER KOMMER FØRST)

- Tilsynsbesøg
- Udtalelse
- Redegørelse
- Gennemgang af tidligere tilsyns- og klagesager
- Journalgennemgang (kun hvis det ikke sker under tilsynsbesøget)
- Instruksgennemgang (kun hvis det ikke sker under tilsynsbesøget)
- Dialog, møder m.v. med behandlingsstedet
- Styrelsens ordinationsovervågning
- Andet [skriv hvad der ellers er brugt til oplysning af sagen fx oplysninger fra offentligt tilgængelige interportaler]

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til personale/ledelse (der anføres kun navn på ledelsesrepræsentanter og ikke enkelte medarbejdere)

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Navn og titel på tilsynsførende

Øvrigt

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.

Udover 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