



# Høringsudkast til tilsynsrapport Camillehusene - hus 7,9 og 13

Reaktivt tilsyn, 2019

**Camillehusene - hus 7,9 og 13**  
**Bank-Mikkelsens Vej 13**  
**2820 Gentofte**

CVR- eller P-nummer: 1003258435

Dato for tilsynsbesøget: 06-02-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-3705/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

*Efter parthøringsperioden tilføjer Styrelsen for Patientsikkerhed en konklusion i denne rubrik.*

## Samlet vurdering efter tilsyn

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

### Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

- Interview med ledelse og medarbejdere
- Journalgennemgang for tre patienter
- Gennemgang af medicinbeholdning for tre patienter
- Gennemgang af instrukser

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på at flere målepunkter er opfyldt, men at der stadig var mangler i forhold til den sundhedsfaglige dokumentation.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at behandlingsstedet havde arbejdet målrettet for at i mødekomme styrelsens påbud om at sikre udarbejdelse og implementering af manglende instrukser, herunder instruks for medicinhåndtering, instruks for sundhedsfaglig dokumentation, instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, instruks for patienternes behov for behandling, instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger samt instruks for brug af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Instrukserne ville først blive fuldt implementeret, når personalegruppen havde haft en fælles undervisningsdag i instrukser den 27 februar 2019 ved sundhedsfaglig konsulent og sygeplejerske.

Styrelsen har tillige lagt vægt på, at journalføringen endnu ikke var fyldestgørende, idet der manglede systematik og overskuelighed i den samlede dokumentation. Der var udarbejdet oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler om kontrol med behandlingsansvarlige læge, disse var dog ikke fyldestgørende i alle tre stikprøver. Det var svært at få et overblik over aktuelle pleje- og behandlingsforløb og evaluering og opfølgning på disse. Evaluering og opfølgning blev dokumenteret som dagbogsnotater, der manglede dog en systematik i forhold til hvilke problemområder disse udsprang fra, hvilket bevirkede, at dele af dokumentationen ikke fremstod overskuelig og systematisk.

De mangler, der blev fundet i relation til journalføringen, var gennemgående i de tre journalgennemgange.

Camillehusene var overgået til at føre den sundhedsfaglige dokumentation i EKJ, et digitalt journalsystem, derudover blev beskrivelse af pleje og behandling samt registreringsskemaer ført i papirform i kardex, hvilket ikke fremgik systematisk af journalen. Det generelle indtryk var, at der var arbejdet konstruktivt med implementering af et elektronisk journalsystem samt opdatering af journalerne, og at der blev gjort en stor indsats for at opretholde en god dokumentationspraksis og dermed sikre patientsikkerheden på Camillehusene. Der var tillige udarbejdet en instruks for sundhedsfaglig dokumentation.

På baggrund af den dialog og vejledning og de refleksioner, der var på tilsynet, vurderer Styrelsen, at der er tale om en væsentlig fremgang, på trods af de omtalte problemer. Personalet kendte desuden børnene og de unge godt, og kunne forklare deres pleje og behandlingsindsats.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne om behandlingsstedets instrukser og procedurer blev vurderet til at være opfyldt på nær instruks om kompetence, ansvars og opgave fordeling da denne var for mangelfuld i forhold til benyttelse af vikarer og andre samarbejdspartnere fra kommunen.

Det er styrelsens vurdering, at indsætterne havde haft en god effekt på nogle områder, da flere målepunkter omkring instrukser, patientrettigheder, journalføring og medicinhandling var opfyldt ved det reaktive tilsyn, imidlertid kan der fortsat være en risiko for patientsikkerheden, når de sundhedsfaglige instruks ikke er fuldt ud implementeret.

Styrelsen vurderer samlet, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden, og hvor der stadig er behov for opfølgning på påbuddet af 21. december 2018. 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:

Der blev fundet flere mangler i forhold til en opdateret, systematisk og overskuelig sundhedsfaglige dokumentation.

Der var udarbejdet sundhedsfaglige instrukser, disse var dog ikke implementeret under tilsynet og derved fulgte personale og vikarer ikke instrukserne. Instruksen for personalets kompetence, ansvars og opgavefordeling var mangelfuld, idet den ikke beskrev alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer og hjemmesygeplejens, opgave og ansvarsområder.

Der var arbejdet med den sundhedsfaglige dokumentation, den var dog gennemgående mangelfuld og usystematisk, hvilket resulterede i manglende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, manglende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser samt manglende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering.

Der var under tilsynet flere uopfyldte målepunkter indenfor medicinhandling.

Medicinlisterne manglede gennemgående ordinationsdatoer, og der var flere fejl og mangler i medicinhandteringen blandt andet var der ikke dokumenteret korrekt handelsnavn på medicin, antal af tabletter i doseringsæsker stemte ikke overens med antallet af tabletter på medicinlisten, og der var ikke anbrudsdato på medicin med begrænset holdbarhedsdato.

Indtil der var tilstrækkeligt med pædagoger, der var uddannet i medicinhandling, blev medicinen varetaget af sundhedsfaglige uddannede vikarer, disse fulgte dog ikke instruksen for medicinhandling.

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 der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver. Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde instruksen for sundhedsfaglig dokumentation, og at personalet følger denne (målepunkt 4b)
- 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 der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde instruksen for medicinhandling, og at personalet følger denne (målepunkt 10b).
- Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at enkelt dosis og døgndosis samt tidspunkt for indgift af fast medicin fremgår af medicinlisten (målepunkt 12)

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet i medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne /doseringsposerne (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning (målepunkt 13)

Styrelsen for Patientsikkerhed agter at fastholde påbuddet indtil der ved et nyt tilsyn er påvist, at dette kan ophæves. Se nærmere vedlagte høringsbrev.

## 2 Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 21 december 2018 et påbud til Camillehusene med følgende indhold:

- 1) at indstille injektionsbehandling af beboere på behandlingsstedet fra dags dato. Dette indebærer, at al injektionsbehandling skal stoppes øjeblikkeligt ved modtagelsen af afgørelsen og indtil dette påbud er ophævet.
- 2) at sikre forsvarlig medicin håndtering fra dags dato.
- 3) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre journalføring af patienters samtykkekompetence og informeret samtykke samt at udarbejde og implementere instruks om sundhedsfaglig dokumentation, inden den 3. januar 2019.
- 4) at opdatere og implementere instruks for medicin håndtering og at udarbejde og implementere instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, instruks for patienternes behov for behandling, instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger samt instruks for brug af ikke lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud inden den 3. januar 2019.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på :

- at injektionsbehandling af beboere på behandlingsstedet er indstillet
- at der på behandlingsstedet er en medicin håndtering, der ikke sikrer patientsikkerheden
- at der på behandlingsstedet er en journalføring der sikrer patientsikkerheden
- at der på behandlingsstedet er udarbejdet og implementeret instruks for medicin håndtering, instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, instruks for patienternes behov for behandling, instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger samt instruks for brug af ikke lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud



## 3.Fund

---

↑ **Tilbage til vurdering**

Ved tilsynet blev der anvendt målepunkter fra målepunktsættet for Bosteder 2018. Der er anvendt et reduceret målepunktssæt, idet der kun er ført tilsyn med de forhold, der var givet påbud om at rette op på. Følgende målepunkter fra målepunktssættet 2018 blev anvendt: 1a, 1b, 2a, 2b, 3, 4a, 4b, 5, 6, 7, 8, 10a, 10b, 11a, 11b, 12, 13 14a, 14b, 15a, 15b.

### Fund fra tilsynsbesøg d. 6. februar 2019

---

#### 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		Der var udarbejdet en overordnet instruks for kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling. Denne var dog ikke uddybet i forhold til alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer og hjemmesygeplejens opgave og ansvarsområder.
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		Instruks var ikke implementeret under tilsyn.
5:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		I tre ud af tre stikprøver levede journalføring ikke op til de formelle krav. Det var gennemgående i tre ud af tre stikprøver, at der i den elektroniske journal ikke var henvisninger til beskrivelser af aktuel pleje og behandling samt registreringsskemaer i papir-kardex.
6:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I tre ud af tre stikprøver, var beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemområder mangelfulde. I en stikprøver var der under søvn og hvile ikke beskrevet, at patienten havde en alarm til natten, der skulle alarmere hvis patienten fik epilepsianfald. I en stikprøver manglede der under hud og slimhinder en beskrivelse af, at patienten havde problemer med at få klippet negle. Der manglede tillige henvisninger til beskrivelser af pleje og behandling i forhold til ovennævnte problemområder.
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I en ud af tre stikprøver manglede en fyldestgørende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser. Det drejede sig om en patient med renitis og som var i behandling for mavesyre.
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation</u>		X		I en ud af tre stikprøver manglede der beskrivelse af pleje og behandling samt opfølgning og evaluering. Det drejede

	<p><u>vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u></p>				<p>sig om en beskrivelse af pleje og behandling i forhold til at patienten fik sondeernæring og blev fulgt ved diætist. Tillige manglede der en beskrivelse af pleje og behandling i forhold til, at en patient havde sonde og derved skulle have sin medicin knust i forbindelse med indgift.</p> <p>Der manglede i en stikprøve en beskrivelse af, at patienten havde en magnet der skulle benyttes ved krampeanfald, og hvordan personalet skulle håndtere dette.</p> <p>Der manglede i tre ud af tre stikprøver henvisning fra de sygeplejefaglige problemområder til den beskrevne pleje og behandling.</p>
--	---	--	--	--	--

## Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10a:	<p><u>Gennemgang af instruks for medicinhåndtering. Instruks opfylder krav</u></p>	X			
10b:	<p><u>Interview om instruks for medicinhåndtering. Personalet kender og følger instruksen</u></p>		X		<p>I en ud af tre stikprøver fulgte personalet ikke medicinhåndteringsinstruksen, idet personalet ikke havde kontrolleret, om antallet af medicin var i overensstemmelse med ordinationen</p>
11a:	<p><u>Gennemgang af instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Instruks opfylder krav.</u></p>	X			
11b:	<p><u>Interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Personalet kender og følger instruksen</u></p>	X			
12:	<p><u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u></p>		X		<p>I en ud af tre stikprøver stemte handelsnavn ikke overens med medicin i beholdningen. Blandt andet var der ordineret tbl. Unikalk Silver på skema, men i beholdningen fandtes tbl. Unikalk Forte.</p> <p>Der var i en ud af tre stikprøver ikke uge</p>

					<p>numre på doseringsæskerne, så det var svært for personalet at vide hvilket doseringsæske de skulle tage medicin fra.</p> <p>Der manglede i en ud af tre stikprøver dokumentation for, at dispenseret medicin ikke var udleveret.</p> <p>I tre ud af tre stikprøver manglede der ordinationsdato på medicin på den lokale medicinliste.</p>
13:	<u>Observation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring</u>		X		<p>I en ud af tre stikprøver var der ikke anbrudsdato på salve med begrænset holdbarhed.</p> <p>I en ud af tre stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinskemaet og antallet af tabletter i doseringsæskerne.</p> <p>I en ud af tre stikprøver blev der fundet et gammelt medicinskema i medicinbeholdningen, dette blev fjernet under tilsyn.</p> <p>I en ud af tre stikprøver var der anført forkert styrke på medicin på det lokale medicinskema</p>
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</u>	X			

	<u>retsstilling: kompetence til samtykke/handleevne</u>				
15b:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke	X			

## Diverse

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17: <u>Interview om adrenalin ved in- jektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			X	Der var en patient der fik injektion med væksthormon. Der var den 14.december 2018 blevet taget kontakt til hjemmesygeplejen i Gentofte kommune, der havde overtaget denne sundhedslovsopgave. Hjemmesygeplejen i Gentofte havde adrenalin til rådighed ved alle injektionsbehandlinger. Personalet på Camillehusene skulle undervises i "adrenalinberedskab ved en akut allergisk reaktion".

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Camillehusene var en døgninstitution i Gentofte kommune for børn og unge, der havde varige funktionsnedsættelser, såvel fysiske som mentale samt autistiske problemstillinger. Flere af

børnene havde epilepsi og fik jævnligt krampeanfald, tillige fik flere af børnene sondeernæring via en Mikey-sonde.

- Der boede 22 børn og unge i alderen 6 til 20 år fordelt på 3 huse. Hus 7, hus 9 og hus 13.
- Børnene i alderen 6 til 18 år havde fået pladser efter Lov om Social Service § 66, stk.1, nr.6
- De unge i alderen 18 til 21 år havde fået pladser efter § 107, da de var unge på vej til voksenlivet, som havde boet i Camillehusene, inden de fyldte 18 år.
- Der var cirka 50 til 80 medarbejdere. Der var ansat pædagoger samt ufaglært personale. Der var ansat en leder med sundhedsfaglig baggrund.
- Camillehusene havde fået et samarbejde med Gentofte kommunes hjemmesygepleje samt sygeplejerskerne i Ambulatoriet på Kellersvej. Disse underviste og superviserede personalet i sundhedslovsopgaver.
- Camillehusene havde pr. 1. januar 2019 fået en lægepraksis tilknyttet. Denne lægepraksis havde behandlingsansvar for alle børn.
- Der var udarbejdet overordnet samt lokale instrukser, alle medarbejdere skulle undervises i disse den 27. februar 2019.
- Alle ikke-sundhedsfaglige medarbejdere skulle på et 5-dags medicinkursus ved Pharmacon, dette afholdes i uge 11, 2019.
- 12 medarbejdere havde været på et 2-dags opdateringskursus i medicin håndtering i januar 2019.
- FMK samt MED-COM skulle implementeres i uge 8, dette blev gjort i samråd med den fast tilknyttede lægepraksis.
- Medicin håndtering blev for nuværende varetaget af social- og sundhedsassistenter samt sygeplejersker fra vikarbureauer, dette var en midlertidig løsning, indtil der blev ansat sundhedsfagligt personale.
- Der var blevet indført morgenmøder med en fast dagsorden som bestod i faglige drøftelser omkring registrering og indberetning af magtanvendelse, registrering af utilsigtede hændelser, kvalificering af de daglige sundhedsfaglige instrukser og opgaver i forhold til blandt andet hygiejne, medicin, sondeernæring samt journalføring
- Der var udarbejdet kompetenceskema for medarbejdere der udførte delegerede sundhedsfaglige opgaver
- Alle medarbejdere skulle på kursus i epilepsi og førstehjælp, de fleste havde deltaget på disse kurser

## Om tilsynet

- Reaktivt tilsyn på baggrund af påbud udstedt den 21. december 2018.
- Ved tilsynet blev udvalgte målepunkter for bosteder 2018 anvendt.
- Tilsynet var tilrettelagt med interview af ledelsen samt medarbejdere på Døgninstitution Camillehusene. Styrelsen gennemgik tillige 3 journaler og medicinbeholdningen ved 3 børn- og unge/ Patienter. Tillige blev instrukser gennemgået.
- Indledende og afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:
  - Anders-Peter Østergaard – Direktør for Børn, skole, kultur, unge og Fritid, Gentofte kommune
  - Elsebeth Schultz – Afdelingschef i Social og handicap Drift, Gentofte Kommune
  - Jane Svejgård Pedersen – Konstitueret Forstander
  - Susanne Tandrup Frank – Leder
  - Pi Grønbæk - Leder

- Anne Mette Harder – Sundhedsfaglig konsulent fra social og handicap, Gentofte Kommune
  - 2 kontaktpædagoger, Arbejdsmiljørepræsentant og tillidsrepræsentant
- Tilsynsbesøget blev foretaget af: Oversygeplejerske Annemarie Rohberg og sygeplejerskekonsulent Sarah Leth Madsen

# Bilag – 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>3</sup> 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

## 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, så omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og de 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, som er tilsendt, 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.

---

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

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</sup>

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 tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017

<sup>8</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1