



Tilsynsrapport

Medicinsk ambulatorium

Sydvestjysk Sygehus Grindsted

Risikobaseret, planlagt tilsyn med somatisk sygehus 2018

**Medicinsk ambulatorium Sydvestjysk Sygehus Grindsted
Engparken 1**

7200 Grindsted

CVR- eller P-nummer: 14952

Dato for tilsynet: 11-10-2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-2662/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af den 11. januar 2019 som opfylder styrelsens anmodninger. Styrelsen afslutter hermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 11. oktober 2018 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen har lagt vægt på, at målepunkterne overvejende var opfyldt, og at der var tale om få fund, hvoraf det ene var gennemgående. De enkeltstående fund drejer sig om indhentning af patientens samtykke til opstart af behandling og en ufuldstændig instruks vedr. rammedelegation af medicinjusteringskompetencer til sygeplejersker. Disse mangler vurderes let at kunne opfyldes.

Det blev gennemgående i de tre journaler fundet, at udvalgte oplysninger af betydning for behandlingen af den enkelte patient ikke var direkte tilgængelige i patientens journal. De tilsynsførende blev oplyst, at oplysningerne kunne hentes i den selvstændige kliniske database Diabetes Rask, såfremt sundhedsperson havde fået tildelt adgang hertil. Endvidere blev det oplyst, at de pågældende læger, der fungerede i udetjeneste fra medicinsk område, Sydvestjysk Sygehus Esbjerg, kun var på matriklen i Grindsted to gange om ugen.

Det forhold, at relevante kliniske oplysninger ikke er en integreret del af journalen så alle læger med behandlingsansvar har adgang til disse, er en risiko for patienterne. Det blev imidlertid oplyst, at gennem en mindre teknisk ændring kan det sikres, at de kliniske oplysninger bliver umiddelbart tilgængelige i patientejournalen. Det blev endvidere oplyst, at denne ændring sættes iværk umiddelbart efter tilsynet. Det vurderes på denne baggrund, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

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

Der var tre uopfyldte målepunkter. Fundene vedrører journalføringen, informeret samtykke, foreliggende instruks vedrørende rammedelegation samt oplysninger om patienten, der ikke var tilgængelige i journalen.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at de nødvendige oplysninger sikres ved rutinebesøg af patienter med diabetes (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er indhentet informeret samtykke til behandling inden udført behandling – herunder at patienten er informeret om evt. risici for komplikationer (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 21)

Styrelsen anmoder om at få tilsendt eventuelle bemærkninger til rapporten.

Der anmodes endvidere om en handleplan med henblik på at sikre, at alle de oplysninger, der er af betydning for behandlingen af den konkrete patient – herunder patientens oplysninger fra Diabetes Rask - er umiddelbart tilgængelige i selve patientjournalen i overensstemmelse med BEK nr. 1090: "Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler" (Målepunkt 21).

2. Fund ved tilsynet

Organisering af behandlingsstedet

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview om anvendelse af rammedelegationer – i medicinske og kirurgiske afsnit</u>			X	Der var ikke relevant personale tilstede så interview kunne gennemføres.
2: <u>Interview om procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>			X	
3: <u>Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre</u>			X	

Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling af patienter med diabetes, der er nydiagnostiserede inden for de seneste seks måneder.</u>	X			
5: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af indikation for undersøgelser/behandling er</u>	X			
6: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling og rutinebesøg af patienter med diabetes i medicinsk ambulatorium</u>		X		I tre ud af tre journaler forelå der ikke oplysninger vedr. samtale med patienten om dennes vedbefindende, oplevelse af sygdom, behandling og bivirkninger, livsstil og injektionsteknik (se desuden målepunkt 21 "Øvrige fund").
7: <u>Interview om</u>			X	

	<u>behandlingen af patienter med diabetes i forbindelse med operative indgreb og –procedurer</u>				
8:	<u>Journalgennemgang med henblik på at vurdere håndteringen af patienter med diabetes i forbindelse med operative indgreb og -procedurer</u>			X	
9:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			De sygeplejefaglige optegnelser blev ikke systematisk dokumenteret, men relevante faglige vurderinger i relation til patientens problemer, var dokumenteret.

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:	<u>Interview om ordination af medicin og opfølgning herpå</u>	X			
11:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå</u>	X			
12:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>			X	

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling</u>		X		I en ud af tre journaler forelå der ikke dokumentation for patientens samtykke til opstart af behandling med insulin.

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			
15:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser</u>	X			
16:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overflytning mellem afdelinger, afsnit og ambulatorier</u>			X	
17:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser</u>			X	
18:	<u>Interview vedrørende sammenhæng i patientforløb ved længerevarende ambulante forløb</u>	X			
19:	<u>Interview om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse</u>			X	
20:	<u>Journalgennemgang om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse</u>			X	

Øvrige fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
21:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X		Der er to fund: 1. Instruks vedrørende rammedelegation: "Delegation af medicinjusteringskompetencer til diabetesygeplejersker" var mangelfuld, idet der manglende angivelse af, hvorledes der blev ført tilsyn.

					<p>2. Det fremgik af tre ud af tre journaler, at udvalgte oplysninger af betydning for behandlingen af den enkelte patient - herunder oplysninger om patientens velbefindende, oplevelse af sygdom og bivirkninger samt injektionsteknik - ikke var tilgængelige i journalen. Det blev oplyst, at oplysningerne kunne hentes i den selvstændige kliniske database Diabetes Rask, hvilken der ikke var adgang til den dag tilsynet fandt sted.</p>
--	--	--	--	--	---

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingssted

- Diabetes Ambulatorium er en del af det Medicinske Ambulatorium, der organisatorisk henhører under medicinsk område på Sydvestjysk Sygehus med reference til områdeledelsen. Områdeledelsen består af ledende overlæge Torben Knudsen og ledende oversygeplejerske Conny Olesen med reference til Direktionen for Sydvestjysk Sygehus.
- Diabetes Ambulatorium varetager medicinsk behandling, øjensscreening og fodundersøgelser af voksne med type 1 og type 2 diabetes. Endvidere afholdes diabeteskole ca. 3 gange årligt af 3 dages varighed.
- Diabetes Ambulatorium er bemandet med en endokrinologisk speciallæge, diætist og diabetessygeplejerske. Både den lægelige og sygeplejefaglige betjening varetages som udefunktion fra specialfunktionen på Sydvestjysk Sygehus i Esbjerg to gange om ugen.

Om tilsynet

- Forud for tilsynet modtog styrelsen kopier af fire journaler til brug for tilsynet af Diabetes Ambulatorium, hvoraf de tre var anvendelige hertil. Journalerne blev gennemgået med hjælp ydet af den ledende overlæge til indhentning af supplerende oplysninger, idet der ikke var tilstedeværelse af kliniske medarbejdere i Diabetes Ambulatorium på dagen for tilsynet. Det var således heller ikke muligt at interviewe klinisk personale, der behandlede patienter med diabetes. I stedet blev den ledende overlæge, en kardiologisk overlæge og en kardiologisk sygeplejerske interviewet. Det kardiologiske personale blev interviewet om generelle procedurer såsom håndtering af parakliniske undersøgelser og sammenhæng i patientforløb ved længerevarende forløb, men ikke specifikke forhold vedrørende diabetesforløb.

Afsluttende opsamling på tilsynet blev givet til:

- Susanne Lauth, Sygeplejefaglig direktør, Sydvestjysk Sygehus
- Torben Knudsen, Ledende overlæge Medicinsk område.
- Karina Holt, Afdelingssygeplejerske Medicinsk afsnit, Grindsted.
- Birgit Husted Brodde, Ledende oversygeplejerske, Kirurgisk område.
- Pia Nedergaard Dahl, Afdelingssygeplejerske, Kirurgisk Ambulatorium Grindsted.
- Døne Bagdat, Ledende oversygeplejerske, Ortopædkirurgisk område.
- Karin Nørgaard Bilgrav, Afdelingssygeplejerske Ortopædkirurgisk afsnit Grindsted.
- Tenna Bloch Olesen, Risikomanager og Kvalitetskonsulent, Kvalitets- og forbedringsafdelingen.

Tilsynet blev foretaget af:

- Birgitte Dreyer Sørensen. Sygeplejerske, specialkonsulent
Janne Lehmann Knudsen. Overlæge, ph.d., MHM.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview om anvendelse af rammedelegationer

Tilsynsførende vurderer ved interview af relevant personale om brugen af rammedelegationer for behandling af patienter med diabetes, herunder hvorvidt personalet vurderer, om der er entydige rammer for delegation af medicinsk behandling, og om disse rammedelegationer følges i det daglige arbejde.

Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegrupper:

- personale på sygehuset, som deltager i medicin håndtering, og –justering
- personale, der håndterer behandling af akutte diabetiske tilstande i akutte patientforløb, herunder pn. ordinationer af insulin (både for indlagte patienter og ambulante patienter)
- udgående teams (internt på hospital samt eksternt hos patient) med ansvar for medicinjustering, patientmonitorering og insulinbehandling

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](#)

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

2: Interview om procedurer for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre

Tilsynsførende interviewer relevant personale og vurderer, om der er patientsikre procedurer for gennemførelse af og reaktion på måling ved overvågning og vurdering af klinisk tilstand, når der sker måling af vitalparametre (bl.a. Tidlig Opsporing af Kritisk Sygdom og Early Warning Score). Måling af vitalparametre er væsentlig hos patienter med diabetes i forhold til opsporing af sepsis.

Herunder undersøges det, om:

- det er præciseret, hvordan overvågning foregår, herunder hvor ofte patienter skal vurderes, og hvem der har ansvaret herfor
- det er præciseret, hvornår læge skal tilkaldes (værdier eller udvikling i værdier), og hvem der har ansvaret herfor, samt hvilken læge der skal kontaktes
- det adspurgte personale er bekendt med afdelingens procedurer og med deres rolle ved tilkald på baggrund af afvigende vitalscore.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

3: Journalgennemgang om overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt relevant op på måling og vurdering af vitalparametre (bl.a. Tidlig Opsporing af Kritisk Sygdom og Early Warning Score) i henhold til behandlingsstedets procedurer herfor.

Herunder undersøges det, om det af journalerne fremgår:

- hvornår og hvor ofte patienter er vurderet, og hvem der har foretaget vurderingen
- om overvågning er gennemført i henhold til afdelingens procedurer herfor
- om læge er tilkaldt i henhold til afdelingens procedurer herfor
- om der er tilfælde, hvor en læge skulle have været tilkaldt på basis af målinger, men hvor dette ikke er sket
- om der er taget stilling til hyppighed af måling af vitalparametre ud fra patientens tilstand, herunder taget stilling til ophør af måling.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

Patientforløb og journalføring

4: Journalgennemgang med henblik på vurdering af udredning af nydiagnosticerede patienter med diabetes

Målepunktet er kun relevant for akut- og medicinske afdelinger.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er lagt og fulgt op på en udredningsplan, der var relevant i forhold til den beskrevne anamnese.

Af journalen fremgår ved første indlæggelse med diabetes, at:

- der er sikret fuld paraklinik (lipidstatus, urin-albumin, s-kreatinin, elektrolytter, EKG) og vurdering af komorbiditeter og/eller senkomplikationer, samt BT, vægt/BMI
- det ved kardiovaskulære symptomer fremgår, at der er henvist til videre udredning på hjerteafdeling eller ved kardiolog
- der er henvist til fodundersøgelse
- der er henvist til øjenundersøgelse eller udført øjenundersøgelse
- der er informeret og rådgivet om influenzavaccination
- patienten er tilbudt relevant medicinsk behandling, og der er taget stilling til opfølgning
- der er henvist til relevant udredning ved signifikante komplikationer fx fodproblemer, nefropati og svær retinopati (proliferativ og maculopati)
- der ved henvisning til øjenlæge, fodterapeut mv., er sikret plan for koordination og opfølgning.

Specifikt for journal for kvinder i den fødedygtige alder med nydiagnosticeret diabetes skal det fremgå:

- at patienten er rådgivet om graviditet og diabetes.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Diabetes mellitus, Dansk Endokrinologisk Selskab, revideret 2014](#)

5: Journalgennemgang med henblik på vurdering af indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinske behandlinger.

Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen, fx "mod øjenbetændelse", "mod forhøjet blodtryk", "mod gigtsmerter". Det er fx for upræcist at angive, at medicinen gives "for smerter", hvis det ikke fremgår af journalen, hvilke smerter det drejer sig om.

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, fx ved røntgenundersøgelser, operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives. Indikationen skal ligeledes beskrives særligt udførligt, hvis der er tale om en udviklingsfunktion, eller hvis behandlingen hviler på et grundlag, der ikke er almindeligt lægeligt anerkendt.

Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

6: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling og kontrol af den komplicerede patient med diabetes i medicinsk ambulatorium

Målepunktet er kun relevant for medicinske ambulatorier.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere indholdet af kontrolbesøg i diabetesambulatorium.

Plan for kontrol ved henholdsvis læge og diabetessygeplejerske skal være angivet. Patienten skal tilbydes regelmæssig kontrol efter individuelt behov, vurderet læge og patient imellem.

Ved første kontakt skal der i journalen fremgå objektive undersøgelser og tages relevante blodprøver, inklusive HbA1c.

Journalen skal ved alle kontrolbesøg indeholde oplysninger om:

- HbA1c, BT og vægt
- næste måling for urin-albuminudskillelse
- forekomst af hypoglykæmi
- status på hjemme-blodsuktermålinger med patienten
- ændringer i medicin og behandling.

Det vurderes, om der inden for max 2 års interval er henvist til relevante undersøgelser for forebyggelse af diabetiske komplikationer, herunder øjenundersøgelse og fodundersøgelse.

Ligeledes skal der inden for samme tidsinterval foreligge oplysninger om vurderingen af symptomer på autonom neuropati, vurdering af symptomer og kliniske tegn på iskæmisk hjertekarsygdom, måling af lipidstatus og en vurdering af behandlingsmål og –plan.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

[Diabetes mellitus, Dansk Endokrinologisk Selskab, revideret 2014](#)

7: Interview om behandlingen af patienter med diabetes i forbindelse med operative indgreb og –procedurer

Målepunktet er kun relevant for kirurgiske afdelinger.

Tilsynsførende interviewer personale om, hvorvidt der er patientsikre procedurer for håndtering af patienten med diabetes, præ-, per- og postoperativt.

Herunder undersøges det, om:

- der findes instrukser for håndtering af patienten med diabetes i forbindelse med elektiv/akut operation/operative procedurer og håndtering af den fastende patient med diabetes.
- det er præciseret, hvordan den præoperative udredning af patienten med diabetes foregår (fx hyppighed af blodsukkerkontrol, anæstesitilsyn, ordination af GI-/GIK-drop etc.)
- det er præciseret, hvordan håndtering af præ-, per- og postoperative monitorering (håndtering af hyperglykæmi og hypoglykæmi) foregår, herunder hvordan diabetesmedicin, især insulin, genoptages efter operation, og hvilke instrukser der er gældende, såfremt patienten ikke kan spise postoperativt
- der findes procedurer ved udsættelse eller aflysning af operation.

Operationsteamet bør tilstræbe, at der opretholdes et patientsikkert peroperativt blodsukkerniveau på 7-11 mmol/L.

Referencer:

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

[Diabetes og Kirurgi, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2012](#)

8: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling af patienter med diabetes i forbindelse med operative indgreb og –procedurer

Målepunktet er kun relevant for kirurgiske afdelinger.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om håndteringen

af patienter med diabetes, præ-, per- og postoperativt, følger gældende retningslinjer.

Præoperativt: Ved vurderingen er der lagt vægt på, om følgende oplysninger foreligger forud for et indgreb: Diabetestype, behandling, antihyperglykæmisk behandling, behandling for andre komorbiditeter, samt følgende objektive mål: BMI, HbA1c, ketonstoffer i blod eller urin, Hgb, Na, K og kreatinin.

Ved måling af blodsukker over 12 mmol/L på operationsdagen skal det fremgå af journalen, at ketonniveauet er kontrolleret, og at der på værdiernes baggrund er foretaget de nødvendige procedurer.

Det skal fremgå af journalen, at der er foretaget en patientsikker præoperativ vurdering, hvor der blandt andet er taget stilling til:

- glykæmisk status. Ved dårlig glykæmisk kontrol med HbA1c > 70 mmol/mol kan pt. evt. henvises til lokalt diabetesspecialistteam med henblik på præoperativ optimering af den glykæmiske behandling.
- identifikation af betydende diabetiske komplikationer og komorbiditeter, og evt. optimering af behandling forud for indgrebet.
- planlægning af indlæggelsesforløbet, herunder indlæggelsestidspunkt, operationstidspunkt og evt. specielle tiltag i forbindelse med udskrivelse.

Hvis det fremgår af journalen, at patienten skal igennem en **planlagt kort faste** på maksimalt 12 timer (kun et måltid springes over) vurderes det, om gældende retningslinjer følges for behandling præ-, per-, og postoperativt efter subkutan insulinregime eller intravenøst insulinregime.

Peroperativt: Af journalen skal det fremgå, at der under indgrebet minimum én gang i timen dokumenteres et blodsukkerniveau.

Længerevarende eller akutte indgreb: Af journalen vurderes det, om de gældende retningslinjer følges for behandling efter variabel insulininfusionsregime eller variabel glukoseinfusionsregime. Ligeledes vurderes det, om der ved akutte operationer er dokumenteret og handlet efter gældende retningslinjer på blodsukkerstatus, A-punktur, elektrolyt og urin- og/eller blod-keton status.

Postoperativt: Af journalen vurderes det, om der følges op på blodsukkerstatus efter genoptagelse af det vanlige behandlingsregime med tabletter eller insulin.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring,](#)

[opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Diabetes og Kirurgi, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2012](#)

9: 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, 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.

Herunder særligt for patienter med diabetes, hvor det er relevant:

- Patientens tidligere symptomer på hypo- og hyperglykæmi skal være beskrevet. Ligeledes skal det fremgå, hvordan patienten er reguleret i forhold til sin diabetes,

herunder tegn på begyndende/eksisterende senkomplikationer.

- Som minimum er beskrevet patientens behov for mund- og tandpleje samt eventuelt behov for kontakt til omsorgstandpleje/tandlæge.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

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

10: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på vurdering af ernæringstilstand

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår, at der er foretaget ernæringscreening, og om der er fulgt relevant op på resultatet af ernæringscreeningen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om journalen indeholder en vurdering af og opfølgning på ernæringstilstand, herunder:

- undervægt, overvægt samt utilsigtet vægttab
- afvigende blodsukker (hyperglykæmi) med særlig opmærksomhed på kosten
- om der, ved nyopdaget diabetes, er rådgivet om kost

Såfremt opfølgning og tilbud varetages kommunalt, skal kommunikation herom være sikret ved udskrivelse.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Vejledning til læger, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, sygehjælpere og kliniske diætister: Screening og behandling af patienter i ernæringsmæssig risiko, Sundhedsstyrelsen, 2008](#)

[Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

Medicinhåndtering

11: Interview om ordination af medicin og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer personale, der er involveret i ordination og ajourføring af medicin og opfølgning herpå, om procedurer i forbindelse hermed.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for:

- at sikre, at den medicin, patienten tager ved indlæggelse og udskrivelse, er relevant og hensigtsmæssig og i overensstemmelse med FMK/journaloplysninger
- at der er klare aftaler med patienten om selvadministration af insulin, herunder måling af blodsukker m.v.
- at der lægges en plan for opfølgning på medicin ordineret under indlæggelse, og at personalet er opmærksom på at sikre, at denne plan tydeligt fremgår af epikrise og sygeplejefaglig overlevering ved udskrivelse
- at sikre, at der bliver foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden kontrol, fx insulinbehandling eller AK-behandling
- at sikre, at patienten er orienteret om, hvorfor de tager medicinen og vigtigheden af at overholde råd om opfølgning, særligt vedrørende vejledning om risiko for hypoglykæmi.

Ajourføring af medicin omfatter både afstemning af medicin og stillingtagen til, om aktuel behandling er relevant og hensigtsmæssig.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2017](#)

12: Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om der er ordineret og fulgt op på patienternes medicin ved indlæggelse og udskrivelse.

Der skal som minimum fremgå følgende vurderinger og handlinger af journalen:

- om den medicin, patienten tager ifølge journalen er i overensstemmelse med FMK
- at der er lavet en plan for opfølgning på medicin ordineret under indlæggelse, og denne plan fremgår tydeligt af epikrise ved udskrivelse
- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodsukkerkontrol eller anden kontrol.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

13: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om behandling med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Af journalen skal det som minimum fremgå at:

- der er lagt en plan for behandlingen, herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel indenfor seks måneder
- behandling med opioider er, som hovedregel, med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider er begrundet i journalen

- der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- ordination og fornyelse af recepter, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, sker ved personlig konsultation.

Dette gælder både for aktuelle og tidligere ordinationer af opioider og benzodiazepiner.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9009 af 27. december 2013](#)

[Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ nr. 9693 af 31. juli 2017](#)

Faglige fokuspunkter i patientforløbet

14: Interview om procedurer for håndtering af patienter med diabetes og samtidigt fodsår

Gælder for indlagte og ambulante patienter med diabetes og samtidigt fodsår.

Tilsynsførende interviewer personale om procedurer for håndtering af patienter med diabetiske sår, herunder hvordan patientens forløb tilrettelægges med fokus på samarbejdet mellem sårambulatorium, kommune og almen praksis.

Referencer:

[National klinisk retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår, Sundhedsstyrelsen 2013](#)

[Den diabetiske fod, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2014](#)

15: Journalgennemgang med henblik på vurdering af dokumentation ved patienter med diabetes og samtidigt fodsår

Gælder for indlagte og ambulante patienter med diabetes og samtidigt fodsår.

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på, om der findes relevant dokumentation for følgende hos patient med diabetisk fodsår:

- Anamnese (claudicatio og symptomer på polyneuropati, tidligere amputationer og fejlstillinger samt diabetesstatus: diabetesvarighed, komplikationer, glykæmisk kontrol).
- Objektive fund (almen tilstand, sår dybde, infektionstegn og blodforsyning, distal blodtryksmåling, fejlstillinger, ødem, neuropati (monofilament, biothesiometri) samt funktionsniveau og egenomsorgsevne).
- Henvisning til videre behandling akut/subakut/elektivt, eksempelvis ved henvisning til tværfagligt sårteam, karkirurg eller anden relevant behandling.
- Behandling og plan for opfølgning.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[National klinisk retningslinje for udredning og behandling af diabetiske fodsår, Sundhedsstyrelsen 2013](#)

[Den diabetiske fod, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2014](#)

Patienters retsstilling

16: Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår af journalen, hvilken mundtlig og skriftlig information der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet med hensyn til behandling, herunder om patienten har givet samtykke til en konkret behandling.

Stiltiende samtykke til almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, fx rensning af sår, undersøgelse af ben og armes funktionsevne, stetoskopi osv. skal ikke journalføres.

Det skal altid som minimum fremgå af journalen, at patienten inden en udført behandling har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til

behandlingen.

Ved mindre indgribende og ukomplicerede operative indgreb vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om indgrebet og risici, uden at det specificeres nærmere. Ved et relativt simpelt elektivt indgreb i lokalbedøvelse vil det almindeligvis være tilstrækkeligt, hvis det er journalført, at patienten forud for indgrebet er blevet informeret om dette og har givet sit samtykke hertil. Kravet til journalføringen øges jo mere alvorlig eller jo større den mulige komplikation er.

Der vil blive fokuseret på, om der er givet informeret samtykke til:

- iværksættelse af behandling med medicin (fx nystartet fast insulinbehandling eller opstart af pn insulin behandling)
- operative indgreb.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016, Afsnit III, Patienters retsstilling](#)

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

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

Overgange i patientforløb

17: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, med henblik på at vurdere, om undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for:

- at prøven/henvisningen er mærket korrekt
- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser
- at patienten informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for

udredningen/behandlingen af patienten

- at svaret videregives, hvis behandlingen bliver overtaget af andet sygehus/anden afdeling/egen læge
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres.

For kritiske prøvesvar vurderes endvidere, hvorvidt personalet har kendskab til procedurer for håndtering, herunder:

- hvilke kritiske prøvesvar, der udløser akut henvendelse fra paraklinisk afdeling, og hvorledes dette foregår (telefon eller andet)
- om personalet har kendskab til retningslinjer for håndtering af kritiske prøvesvar (fx ringegrænser ved blodprøver, akut behandlingskrævende svar ved billeddiagnostik eller svar på patologiske undersøgelser)
- hvor hurtigt akut billeddiagnostik kan effektueres, hvornår svar kan forventes, hvornår der kan tages stilling hertil, og hvem der har ansvaret herfor
- hvor hurtigt ordinerede blodprøver kan effektueres, hvornår svar kan foreligge, og hvornår der kan være taget stilling hertil (særligt væsentlige blodprøver for patienter med diabetes: creatinin og elektrolytter).

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

18: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt op på afvigende resultater af parakliniske undersøgelser.

Herunder vurderes det, om svar på relevant akut billeddiagnostik foreligger rettidigt, og om der bliver taget stilling til resultatet heraf.

Endvidere undersøges det, om der er fulgt op og kommenteret på væsentligt afvigende resultater (fx blodsukker, elektrolytter, kreatinin, kalium og evt. A-punktur) med diagnostiske og behandlingsmæssige overvejelser, og om der ved behov er fulgt op med ny prøve. Det vurderes, om udskrivende sygehus/afdeling har taget stilling til kontrol af afvigende parakliniske fund efter udskrivelse og uventede svar på bifund, fx tumorspecifikt

fund på rutineundersøgelse.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

19: Journalgennemgang med henblik på vurdering af sikker overflytning mellem afdelinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår, hvorfor patienten er flyttet og hvilken status patienten har ved overflytningen.

Al relevant sundhedsfaglig information videregives ved overflytning af en patient. Personalet på den overflyttende afdeling skal sikre videregivelsen af oplysningerne samt at informationen er opdateret og følger patienten. Det skal sikres, at der er sket overlevering af oplysninger om medicin, m.m. ved overflytning fra én afdeling til en anden.

Personalet på den modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på behandlinger og øvrige planer iværksat inden overflytning.

Ved gennemgang af journaler er der fokus på:

- om der er fulgt op på behandlingsplaner (ordinationer, henvisninger, behandlingsjusteringer m.v.) iværksat inden overflytning
- om der foreligger notater om opfølgning på målte afvigende parakliniske undersøgelser, somatisk komorbiditet samt på udvikling heri
- om der er fulgt op på parakliniske undersøgelser bestilt inden overflytning.

Ovenstående vurderes også ved overflytning fra sengeafdeling til ambulat forløb.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

20: Interview om patientrettet forebyggelse for patienter med nyopdaget diabetes

Målepunktet er kun relevant for akut- og medicinske afdelinger.

Tilsynsførende interviewer relevant personale, om der er procedurer for, hvordan der henvises til kommunale forebyggelsestilbud for patienter, der har et behov herfor.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsen 2016, Anbefalinger for forebyggelsestilbud til borgere med kronisk sygdom](#)

21: Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om planer for opfølgning efter udskrivelse er beskrevet fyldestgørende i forhold til at sikre patientens videre behandlingsforløb. Som udgangspunkt skal en epikrise indeholde:

- kort resumé af forløbet, herunder diagnoser, væsentlig behandling og udførte undersøgelser, evt. prognose samt væsentlige overvejelser og fund. Desuden skal epikrisen indeholde vigtige parakliniske undersøgelsesresultater (billeddiagnostik, laboratoriesvar, patologisvar), hvor dette giver anledning til opfølgning.
- medicinstatus. Hvis der er sket ændringer i patientens medicinering under indlæggelsen, skal lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed samt evt. administrationsvej altid fremgå.
- ikke-afsluttede undersøgelser. Væsentlige undersøgelsesresultater, som ikke foreligger ved udskrivelsen, eftersendes – hvilket skal fremgå af epikrisen.

Såfremt en behandling skal videreføres i andet regi, skal epikrisen indeholde oplysninger om:

- behandlingsplan med oplysninger om efterbehandling og efterkontrol, herunder

behov for videre udredning efter udskrivelsen

- medicinsk behandlings varighed, begrundelse for ændring i medicinen, herunder seponering af medicin og behov for opfølgning
- hvilken information der er givet til patienten.

Ved patientkritisk behov for opfølgning (ved mistanke om cancer, ved iværksat behandling, der kræver hurtig paraklinisk opfølgning som AK-behandling m.v.) er det ikke tilstrækkeligt at skrive behov for opfølgning i journalen. Udskrivende afdeling har selvstændigt ansvar for at sikre, at opfølgning sker. Patienten kan ikke gøres eneansvarlig for opfølgning, og det er ikke tilstrækkeligt at forvente, at egen læge har læst epikrise og sikrer opfølgning på kritiske tilstande.

Referencer:

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

22: Interview om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse

Tilsynsførende interviewer relevant personale og vurderer, om der er patientsikre procedurer for overlevering af sygeplejefaglig dokumentation ved udskrivelse fra sygehus til primærsektor eller ved udskrivelse til kommunen til fortsat pleje og/eller behandling i kommunalt regi er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Den sygeplejerske, der har ansvar for udskrivelse til kommunen, har også ansvaret for at sikre videregivelse af oplysninger, at disse oplysninger er opdaterede, og at de følger patienten. Indhold og omfang af overlevering vil være afhængig af den enkelte patients situation samt niveau for involvering af primærsektor og skal danne et patientsikkert grundlag for arbejdet i modtagende sektor.

Ved interview afdækkes:

- hvilke procedurer sygeplejersken følger ved udskrivelse
- hvordan det sikres, at vigtige oplysninger følger patienten ved videre behandling og pleje i kommunalt regi
- hvornår og i hvilke situationer, der tages telefonsik kontakt til fx den kommunale hjemmesygepleje, bostedet eller misbrugscenteret.
- om personalet sikrer, at der foretages en patientsikker udskrivelse, herunder at

patienten har modtaget den fornødne information og præcisering omkring den medgivende medicin (fx at patienten selv kan administrere insulin, foretage blodsuktermålinger, reagere på hypoglykæmi etc.).

- om personalet sikrer, at der er plan for opfølgning af fx kontrol hos praktiserende øjenlæge eller øjenafdeling, fodterapeut etc.
- om personalet sikrer, at patienterne rent faktisk kan tage deres medicin og kan følge op på doseringerne ved hjælp af bloksuktermålinger (særligt vedr. risiko for hypoglykæmi).

Referencer:

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

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

23: Journalgennemgang om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om overlevering af sygeplejefaglig dokumentation ved udskrivelse fra sygehus til primærsektor eller ved udskrivelse til kommunen til fortsat pleje og/eller behandling i kommunalt regi er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Den sygeplejerske, der har ansvar for udskrivelse til kommunen, har også ansvaret for at sikre videregivelse af oplysninger, at disse oplysninger er opdaterede, og at de følger patienten. Indhold og omfang af overlevering vil være afhængig af den enkelte patients situation samt niveau for involvering af primærsektor og skal danne et patientsikkert grundlag for arbejdet i modtagende sektor.

Det vurderes om:

- udskrivningsrapporten beskriver alle relevante forhold vedr. patientens videre pleje og behandling (fx oplysninger om evt. fodsår)
- udskrivningsrapporten indeholder tilstrækkelige oplysninger om patienternes insulinbehandling (plan til hjemmesygeplejersken om den antidiabetiske medicinske behandling og beskrivelse af samarbejdet med egen læge).

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. 1090 af 28. juli 2016](#)

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

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

Øvrige fund

24: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder⁴ til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁵, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicin håndtering og overgange i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁶. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁷.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under Målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁸. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. 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.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁹.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, der er gennemgået. 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.¹¹

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 tilsynsbesøg¹², fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1