



# Tilsynsrapport PVE Regionspsykiatrien Vest, Affektivt døgnafsnit E1

Reaktivt tilsyn 2021

**PVE Regionspsykiatrien Vest, Affektivt døgnafsnit E1**  
**Gl. Landevej 61**  
**7400 Herning**

CVR- nummer: 29190925 SOR-ID: 386891000016001

Dato for tilsynsbesøget: 17-06-2021

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i høringsperioden. Vi afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den **17-06-2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

**Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet var baseret på følgende:

Vi vurderede, at PVE Regionspsykiatrien Vest, Affektivt afsnit E1, sundhedsfagligt var velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik. Affektivt Afsnit E1 anvendte både de fælles psykiatriske retningslinjer samt lokale instrukser.

Der var et enkelt fund i relation til instrukserne, idet der var en mangelfuld skriftlig retningslinje for lægepraktikanternes ansvarsområde. Ved interview kunne ledelsen og personalet tydeligt og præcist redegøre for lægepraktikanternes oplæring, ansvarsområde og løbende supervision, og Afdelingsledelsen har efterfølgende oplyst, at de vil udarbejde en ny lokal retningslinje med udgangspunkt i "Lægestuderende som vikar, AUH Psykiatrien fælles".

Der manglede en procedure, der sikrede, at personalet på systematisk og fyldestgørende vis, fagligt vurderede patienternes aktuelle og potentielle sygeplejefaglige problemstillinger. Ved interview oplyste personale og ledelse, at der blev taget stilling til patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, men det foregik ikke på systematisk vis, så det blev sikret, at der blev taget stilling til alle 12 problemområder. Det var ikke muligt på systematisk vis at genfinde oplysningerne, da de stod forskellige steder i journalerne. Vi blev oplyst, at det var et opmærksomhedspunkt i afsnittet.

Vi fandt mangler i journalerne vedrørende opfølgning på behandling, da det ikke var journalført, at patienterne i to af journalerne blev tilset hver tredje time som angivet i behandlingsplanen.

Vi vurderer samlet, at der er mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og forudsætter, at behandlingsstedet opfylder vores henstillinger.

## Sammenfatning af fund

Ved tilsynet den 17. juni 2021, var der fire uopfyldte målepunkter, hvilket udløste fire henstillinger:

- To uopfyldte målepunkter vedrørende sygeplejefaglige vurderinger, hvilket udløste to henstillinger
- Et uopfyldt målepunkt vedrørende opfølgning på undersøgelser, hvilket udløste en henstilling.
- Et uopfyldt målepunkt vedrørende Instrukser, hvilket udløste en henstilling

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

## Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
1.	Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.</li></ul>
10.	Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der følges op på iværksatte behandlinger i henhold til behandlingsplanerne.</li></ul>
11.	Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er en praksis for at vurdere de 12 sygeplejefaglige problemområder.</li></ul>
12.	Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet og systematisk journalført.</li></ul>

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen modtog den 20. maj 2021 en telefonisk bekymringshenvendelse fra en medarbejder i PVE, Regionspsykiatrien Vest, vedrørende de sundhedsfaglige forhold her.

På baggrund af bekymringshenvendelsen oprettede Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Nord, en tilsynssag med henblik på at undersøge de sundhedsfaglige forhold nærmere.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Behandlingsstedets organisering
- Journalføring
- Faglige fokuspunkter
- Overgange i patientforløb
- Medicinhåndtering
- Patienters retsstilling

Der blev anvendt udvalgte psykiatriske målepunkter fra tilsyn i 2017 og 2018, samt andre relevante målepunkter fra Styrelsens generiske målepunktsæt.

### 3. Fund

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>		x		Der forelå ikke en fyldestgørende lokal skriftlig retningslinje for ansvars- og kompetenceforhold for lægepraktikanter.  Ved interview kunne ledelse og personale tydeligt og præcist redegøre for lægepraktikanternes oplæring, ansvarsområde og løbende supervision.  Afdelingsledelsen oplyste efter tilsynet, at de ville udarbejde en ny lokal retningslinje.
2.	<u>Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver</u>	X			
3.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
4.	<u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			

#### Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	<u>Interview om journalføring</u>	X			
6.	<u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>	X			
7.	<u>Journalgennemgang med henblik på at vurdere, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko</u>	X			

	<u>hos patienter i behandling med antipsykotika</u>				
8.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling af depression</u>	X			

## Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u>	X		
10.	<u>Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u>		X	I to af de gennemgåede journaler, var det ikke journalført, at der blev ført tilsyn med patienterne hver 3. time jf. Behandlingsplanerne.
11.	<u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling</u>		X	Ledelse og personale oplyste, at de ikke havde en praksis for, på systematisk vis, at vurdere de 12 sygeplejefaglige problemområder.
12.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling</u>		X	De sygeplejefaglige problemområder var ikke systematisk vurderet og journalført.  Ledelse og personale oplyste, at alle problemområderne ville være beskrevet i journalen, men de var ikke opført på systematisk vis, så de umiddelbart kunne genfindes.

## Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X		
14.	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X		
15.	<u>Journalgennemgang af vurdering af epikriser</u>	X		

16.	<u>Interview om overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse</u>	X			
-----	---	---	--	--	--

## Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17.	<u>Interview om patientens medicinering og opfølgning herpå</u>	X		
18.	<u>Journalgennemgang af patienternes medicinering</u>	X		
19.	<u>Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X		
20.	<u>Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X		

## Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
21.	<u>Interview om informeret samtykke til behandling</u>	X		
22.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>	X		

## Øvrige fund

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
23.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X	

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- I Regionspsykiatrien Vest var der ansat 380 medarbejdere, og der blev behandlet ca. 5000 borgere om året.
- Regionspsykiatrien Vest modtog primært borgere fra den vestlige del af Region Midtjylland.
- Regionspsykiatrien Vest var placeret på de to sygehuse i Herning og Holstebro.
- Der var i alt 56 sengepladser i Regionspsykiatrien Vest, fordelt på to sengeafsnit og en Akutmodtagelse. Herudover var der to specialiserede ambulante enheder, som begge bestod af flere ambulante teams.
- Afdelingsledelsen bestod af konstitueret oversygeplejerske Lisbeth Damgaard i Regionspsykiatrien Vest. Den ledende overlægestilling var slået op, og ansættelsesprocessen var pågående på tilsynstidspunktet. Den lægefaglige direktør Phuong le Reisia var to dage om ugen i Regionspsykiatrien Vest for varetagelse af opgaver tæt på klinikken herunder forskellige lægemøder, uddannelsesmøder, undervisninger, samt vejledning i konkrete og komplicerede patientsager.
- Affektivt Døgnafsnit E1 havde 20 sengepladser, heraf var de seks pladser organiseret i en skærmet enhed.
- Affektivt Døgnafsnit E1's målgruppe var voksne patienter over 18 år med mani, angst og depression.
- Funktionsledere på Affektivt Døgnafsnit E1 var Pernille Kirketerp og Jonna Halkjær.
- I Affektivt Døgnafsnit E1 var der ansat 50 medarbejdere: To funktionsledere, 24 sygeplejersker, en ergoterapeut, 21 social- og sundhedsassistenter, og fire socialpædagoger. Herudover var afdelingen bemanded med en overlæge, en speciallæge i almen medicin, en læge i Hoveduddannelsesstilling, en læge i Introduktionsstilling, to KBU-læger, en ekstern læge samt en lægepraktikant. Læger i KBU-stillinger, i hoveduddannelsesstillingen samt i Introduktionsstillingen var ansat på fuld tid, øvrige læger var ansat på deltid.

### Om tilsynet

Tilsynet blev gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen anvendtes følgende kilder:

- Der blev gennemført instruks gennemgang forud for tilsynet
- Der blev gennemført instruks gennemgang under tilsynet
- Der blev gennemført interview af Afdelingsledelsen, Funktionsledelsen på afsnit E1, samt af medarbejdere på afsnit E1.
- Der blev gennemgået tre journaler på afsnit E1, som blev udvalgt på tilsynsbesøget



Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:

Afsnit E1:

- Pernille Kirketerp, funktionsleder
- Jonna Halkjær, funktionsleder
- Udvalgt tværfagligt personale fra Afsnit E1

Afsnit E4:

- Lisbeth Poulsen, funktionsleder
- Udvalgt tværfagligt personale fra afsnit E4

Tværgående deltagelse

- Phuong le Reisia, lægefaglig direktør
- Lisbeth Damgaard, konstitueret oversygeplejerske
- En kvalitetskoordinator
- En risikomanager

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Susanne Holst Bendix, oversygeplejerske
- Szilvia Gulyas Frimmerne, overlæge
- Charlotte Green Carlsen, sektionsleder

## 5. Bilag

# Uddybning af målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

- [Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019. Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

### 2. Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder ved eventuelle komplikationer og akutte tilstande.

Referencer:

- [Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#) [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

### **3. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)**

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegationer og rammedelegationer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegationer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

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](#)

### **4. Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)**

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegation(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

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](#)

## Journalføring

### 5. Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

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

### 6. Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt hvem der har udarbejdet notaterne
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige

- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at overflytninger, herunder oplysninger om, hvorfor patienten er blevet overflyttet og patientens status ved overflytningen, fremgår af journalen
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.

Referencer:

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

### **7. Journalgennemgang med henblik på at vurdere, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter i behandling med antipsykotika**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er udført en systematisk sundhedsfaglig vurdering af suicidalrisiko og plan for opfølgning.

Journalen skal som minimum indeholde oplysninger om sundhedspersonens vurdering af:

- hvorvidt patienten vurderes selvmordstruet
- hvis patienten vurderes selvmordstruet, skal planen for opfølgning fremgå, og det skal fremgå, at der bliver fulgt relevant op.

Vurderingen skal som minimum finde sted efter indlæggelse, ved væsentlige ændringer i behandlingen eller i forværring af sygdomstilstanden.

Referencer:

- [Vurdering og visitation af selvmordstruede, Sundhedsstyrelsen 2007](#)

### **8. Journalgennemgang vedrørende behandling af depression**

Det blev undersøgt om medicinsk behandling af den depressive patient var iværksat på en klar og entydig indikation.

I vurdering af depression forud for stillingtagen til medicinsk behandling indgår:

- anamnesticke oplysninger
- vurdering af sværhedsgraden ud fra kernesymptomer og ledsagesymptomer
- vurdering af selvmordsrisiko
- somatisk vurdering

Referencer:

- [Vurdering og visitation af selvmordstruede, Sundhedsstyrelsen 2007](#)
- [Sundhedsstyrelsens referenceprogram for unipolar depression hos voksne, 2007](#)
- [Vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler, VEJ 9899, 2014](#)

## Faglige fokuspunkter

### 9. Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger

Den tilsynsførende interviewer personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for at sikre indikation, plan for behandling og opfølgning.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at der tages stilling til indikationer for undersøgelser og behandlinger
- at der lægges planer for behandlinger
- at der er følges op på behandlinger i henhold til behandlingsplanerne.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

### 10. Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at stille indikation for undersøgelser og behandlinger, samt lægge en plan for behandling og opfølgning.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er indikation for undersøgelser og behandlinger
- at der er lagt behandlingsplaner
- at der er fulgt op på behandlinger i henhold til behandlingsplanen.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

### 11. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling.

Ved interview af personale skal de kunne redegøre for:

- at der er praksis for at foretage en vurdering af patienten, som tager udgangspunkt i følgende 12 sygeplejefaglige problemområder:
  1. funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
  2. bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens

3. ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
  4. hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
  5. kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
  6. psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed, livsstilsproblemer, misbrug og mestring
  7. respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
  8. seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
  9. smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
  10. søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
  11. viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt og hukommelse
  12. udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation og diarré
- at der er praksis for at identificere patientens aktuelle og potentielle problemer på baggrund af vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
  - at der er praksis for at lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle og potentielle problemer
  - at der er praksis for at planen for pleje og behandling evalueres og opdateres ved ændringer.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

**12. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling**

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af de 12 sygeplejefaglige problemområder og patientens aktuelle og potentielle problemer.

Ved gennemgang af journalen skal det fremgå:

- at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet:
  1. funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
  2. bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
  3. ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
  4. hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
  5. kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
  6. psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed, livsstilsproblemer, misbrug og mestring
  7. respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls

- 8. seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
  - 9. smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
  - 10. søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
  - 11. viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt og hukommelse
  - 12. udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation og diarré
- at patientens aktuelle og potentielle problemer er identificeret med udgangspunkt i vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
  - at der er beskrevet en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle og potentielle problemer
  - at planen for pleje og behandling er opdateret og beskriver patientens aktuelle og potentielle problemer

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

## Overgange i patientforløb

### 13. Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de parakliniske undersøgelser mærkes korrekt
- at behandlingsstedet følger op på, at der kommer svar på alle ordinerede undersøgelser
- at behandlingsstedet har en procedure for at videregive svar på afvigende prøveresultater til lægen eller afdelingen, der varetager behandlingen
- at patienter informeres rettidigt om afvigende svar, når de har betydning for udredning eller plan for behandling af patienten
- at ordination, undersøgelsesresultater, eventuel rykker og information af patienter journalføres.

Referencer:

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

### 14. Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets procedure/instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes
- hvordan der følges op på svar



- hvem der er ansvarlig for at følge op rettidigt
- at der er en procedure for information af patienter ved afvigende svar, når svarene har væsentlig betydning for udredning eller behandling
- at ordination, undersøgelsesresultat, eventuelle rykkere og information af patienter skal journalføres.

Referencer:

- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

### 15. Journalgennemgang af vurdering af epikriser

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på vurdering af behandlingsstedets praksis for udfærdigelse af epikriser.

Ved gennemgang af epikriserne skal det fremgå:

- at anbefalinger om opfølgning hos egen læge er tydeligt beskrevet og står i begyndelsen
- at der er et kort resume af forløbet, herunder diagnoser, behandling og udførte undersøgelser samt parakliniske resultater
- oplysninger om medicin, herunder seponering af medicin, indikation for ny medicin og behov for opfølgning, hvis der er ændret i patientens medicin
- hvilken information, der er givet til patienterne
- at eventuel vurdering af fravalg af livsforlængende behandling er beskrevet

Det skal endvidere fremgå,

- at epikriserne ved udskrivelse eller afslutning af behandlingsforløb tidsmæssigt er fremsendt i henhold til behandlingsstedets instruks.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

### 16. Interview om overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets procedurer for overlevering af oplysninger.

Ved interview med ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater mellem afdelinger og mellem sygehuse, som begrunder overleveringen og sikrer, at status kan følges og behandling kan videreføres
- at afdelingen, når den overflytter en patient, sikrer at den modtagende afdeling er informeret om overflytningen
- at der benyttes en struktureret tilgang til sikker kommunikation ved overlevering af kritiske oplysninger
- at afdelingen, når den modtager en patient, sikrer at der følges op på observationer, undersøgelser og behandlinger iværksat inden overflytningen.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

## Medicinhåndtering

### 17. Interview om patientens medicinering og opfølgning herpå

Den tilsynsførende interviewer læger om behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patienternes medicinering.

Ved interview af læger skal det fremgå:

- at der tages stilling til mulige lægemiddelinteraktioner
- at der foretages de nødvendige undersøgelser inden ordination af medicin, hvor det kræves
- at der lægges en plan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden kontrol
- at der følges op på effekt og eventuelle bivirkninger.

[Anvendes ved praksissektor]

- at den medicin, patienter får ordineret, er i overensstemmelse med Fælles Medicinkort (FMK).

[Anvendes ved sygehuse]

- at Fælles Medicinkort (FMK) suspenderes ved indlæggelse
- at Fælles Medicinkort (FMK) ajourføres og aktiveres ved udskrivelsen.

Referencer:

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

### 18. Journalgennemgang af patienternes medicinering

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patienternes medicinering.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser inden ordination af medicin, hvor det kræves
- at der er lagt en plan for medicin, hvor der kræves tilbagevendende blodprøver eller anden kontrol
- at der er fulgt op på effekt og eventuelle bivirkninger.

[Anvendes ved sygehussektor]

- at der er en medicinanamnese
- at der er taget stilling til fortsat medicinering under indlæggelsen
- at der ved udskrivelse er taget stilling til samtlige ordinationer, og at dette er ajourført i Fælles Medicinkort (FMK).

[Anvendes ved praksissektor]

- at den ordinerede medicin er i overensstemmelse med Fælles Medicinkort (FMK).

[Anvendes ved plejesektoren]

- at oplysninger om medicin og kosttilskud, der ikke er ordineret, men anvendes af patienten, fremgår af den lokale medicinliste.

Referencer:

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

### 19. Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende interviewer læger om behandlingsstedets praksis for behandling af patienter med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved interview af læger skal det fremgå:

- at der lægges planer for behandlingen og at disse journalføres
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, sker ved personligt fremmøde hos læge eller hjemmebesøg
- at der tages stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at kroniske smertetilstande, hvis de behandles med opioider, kun behandles med langtidsvirkende præparater.

[Anvendes ved behandlingssteder, der behandler misbrug]

- at den ansvarlige læge for substitutionsbehandlingen tager stilling til patienternes eventuelle brug af benzodiazepiner, så denne behandling ikke ordineres af andre læger uden aftale med misbrugsbehandlingsstedet.

Referencer:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)
- [Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

### 20. Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for behandling med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er lagt planer for behandlingerne herunder en tidshorizont for revurdering af behandlingerne
- at det fremgår, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt behandlingsstedets læger ikke selv har det

- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personligt fremmøde hos læge eller ved hjemmebesøg
- at der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være særligt begrundet.

[Anvendes ved behandlingssteder, der behandler misbrug]

- at den ansvarlige læge for substitutionsbehandlingen har taget stilling til patientens eventuelle brug af benzodiazepiner, så denne behandling ikke ordineres af andre læger uden aftale med misbrugsbehandlingsstedet.

Referencer:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)
- [Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

## Patients retsstilling

### 21. Interview om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure for informeret samtykke til behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patients medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

## 22. Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

## Øvrige fund

### 23. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

# 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.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

## Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

---

<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 og § 213 c

<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 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 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, 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

---

<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

anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

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](#) 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. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

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