

---

# Tilsynsrapport Melius Husene

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

BOSTEDSOMRÅDET 2023

**Melius Husene**  
**Vanløsevej 24**  
**4370 Store Merløse**

**CVR- nummer:** 41294035 **SOR-ID:** 1092691000016001

**Dato for tilsynsbesøget:** 27-09-2023

**Tilsynet blev foretaget af:** Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning  
**Sagsnr.:** 35-2011-13905



# 1. Vurdering

---

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **27-09-2023** vurderet, at der på **Melius Husene** er

**Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vi kunne konstatere, at Melius Husene havde arbejdet målrettet med at bringe de sundhedsfaglige forhold i orden og at alle målepunkter var opfyldte.

### Instrukser

Vi har lagt vægt på, at der nu var udarbejdet en instruks for håndtering af smitsomme sygdomme og hygiejne samt personalets kompetencer, ansvars – og opgavefordeling, og at instrukserne var implementeret.

### Sundhedsfaglig vurdering og journalføring

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at bostedets sundhedsfaglige journalføring i begge stikprøver nu var systematisk i forhold til at sikre overblik over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med de behandlende læger.

I alle journalerne var der en fyldestgørende beskrivelse og vurdering af patienternes problemområder og risici, ligesom der var en fyldestgørende dokumentation af opfølgningen på den aktuelle pleje og behandling.

### Medicinhåndtering

Ved medicingennemgangen konstaterede vi, at medicinhåndteringen foregik forsvarligt og det er vores vurdering, at instruks for medicinhåndtering var implementeret.

### Patienternes retsstilling

Den nødvendige dokumentation for indhentelse af informeret samtykke fremgik i alle stikprøver. Ligeledes var borgernes habilitet vurderet og dokumenteret.

## **Opsamling**

Der blev ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden og vi har derfor ophævet påbuddet af den 2. august 2022.

Tilsynet afsluttes dermed.

## 2. Fund ved tilsynet

### Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling</u>	X			Opfyldt ved tilsynet 25. april 2023
2.	<u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>	X			
3.	<u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	X			Opfyldt ved tilsynet 25. april 2023

### Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4.	<u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>	X			Opfyldt ved tilsynet 25. april 2023
5.	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>	X			
6.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens</u>	X			

	<u>aktuelle og potentielle problemer</u>				
7.	<u>Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			
8.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			

## Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>	X			
10.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>	X			Opfyldt ved tilsynet 17. maj 2022
11.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	X			
12.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>	X			
13.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-</u>	X			Opfyldt ved tilsynet 17. maj 2022

	<u>lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>				
--	---	--	--	--	--

## Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>	X			

## Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>	X			Opfyldt ved tilsynet 17. november 2022

## Diverse

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16.	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			X	

## Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
--	-----------	---------	--------------	--------------	---------------------

17.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	
-----	--	--	--	---	--

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Institutionen Melius Husene er et privatejet bosted med ydelser efter §107 i serviceloven. Melius Husene blev oprettet i 2019 og er beliggende i Sorø Kommune.
- Der er aktuelt plads til tre beboere og to pladser er i øjeblikket besat og der er planlagt snarlig indflytning af en ny beboer på den tredje plads.
- Målgruppen er voksne udviklingshæmmede med behov for skærmede pladser. Botilbuddet har tillige mulighed for at håndtere borgere med udviklingshæmning og dom til behandling.
- Der er ansat 11 medarbejdere, herunder fire pædagoger, to lærere, en gymnasielærer, to ufaglærte, en cand.mag., og en social- og sundhedsassistent. De to ejere og ledere af organisationen indgår som en del af personalegruppen. Der er tilknyttet to faste vikarer. Botilbuddet har ambition om at ansætte en sygeplejerske.
- Vagterne er fordelt med tre personaler i dag- og aftenvagt fra kl. 0900 til 2100. Der er en vågen nattevagt fra kl. 2100 til 0900.
- Melius Husene har planlagt en udvidelse med to pladser pr. 1. november 2023. Pladserne kommer til at ligge ca. 10 km væk og i Holbæk Kommune. I den forbindelse er planlagt ansættelse af yderligere fem faste medarbejdere og et par faste vikarer.
- De sundhedsfaglige opgaver består af medicinhåndtering og observationer i forbindelse hermed samt sundhedsfremme og forebyggelse. Ved sundhedsfaglige opgaver herudover, vil botilbuddet anvende den kommunale hjemmepleje.
- Bostedet benytter journalsystemet Sensus, der aktuelt er uden tilkobling til FMK. Vikarer har adgang til journalsystemet.

## Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et opfølgende tilsyn efter tre tidligere tilsyn.

Det første tilsyn blev gennemført den 17. maj 2022 på baggrund af en bekymringshenvendelse. Fundene ved tilsynet gjorde, at der den 2. august 2022 blev givet påbud om:

- at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejdelse og implementering af instruks herom.
- at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå.
- at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder udarbejdelse og implementering af instruks herom.
- at sikre udarbejdelse og implementering af instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling samt patienters behov for behandling og hygiejne.

Alle påbud var gældende fra den 2. august 2022.



Ved to opfølgende tilsyn gennemført den 17. november 2022 og den 25. april 2023 konstaterede vi, at påbuddet ikke var efterlevet og at påbuddene derfor ikke kunne ophæves. Vi foretog derfor et nyt opfølgende tilsyn med henblik på at vurdere, om påbuddet var efterlevet.

## Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for bosteder 2019-2023 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået to journaler, som var /blev udvalgt på tilsynsbesøget
- Der blev gennemgået medicin for to patienter

Vi fokuserede ved tilsynet den 27. september 2023 især på de uopfyldte målepunkter fra tilsynsbesøgende den 17. maj 2022, 17. november 2022, og 25. april 2023:

- Instrukser
- Journalføring
- Medicinhåndtering
- Informeret samtykke

Ved tilsynet og den afsluttende opsamling på tilsynets fund deltog:

- Lars Staghøj Hansen, ejer
- Andreas Hauptmann, ejer

Tilsynet blev foretaget af:

- Annemarie Rohrberg, oversygeplejerske
- Lone Teglbjærg, oversygeplejerske

# 4. Målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

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

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

Ved gennemgang af instruks skal kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver være beskrevet.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruks.

Referencer:

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

### 2. Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling

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

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

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruks.

Referencer:

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

### 3. Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

## Journalføring

### 4. Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

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

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

Ved gennemgang af instruks skal personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation. være beskrevet

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruks.

Referencer:

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

### 5. Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- Notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har foretaget plejen og behandlingen
- Notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi
- Notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- Teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- Det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir og hvad disse indeholder eller i andet format
- Notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

## **6. Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, herunder om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret i nødvendigt omfang:

- Funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- Bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- Ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- Kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- Psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- Respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- Seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- Smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- Søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile

- Viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- Udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

## **7. Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand. Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

Herunder særligt ved den medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af eksempelvis:

- aftaler med behandlingsansvarlig læge
- polyfarmaci
- blodsuktermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer.

Herunder særligt ved patienter, der for nyligt har fået foretaget kirurgiske indgreb

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning.

Referencer:

- [Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

## 8. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering

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

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

## Medicinhåndtering

### 9. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af risikosituationslægemidler

Personalet kender og anvender instruksen.

De syv risikosituationslægemidler er:

1. Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
2. Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
3. Lavdosis methotrexat.
4. Kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat).
5. Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
6. Gentamicin
7. Digoxin

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/risikosituationslaegemidler/>
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

## **10. Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger**

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

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

- ved håndtering af telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin
- om den medicinske behandling herunder gennemgang og revision af den ordinerede medicin og aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning
- om behandling og kontrol af kroniske sygdomme

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:

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

## 11. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste

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

- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår dato for ordinationen (dag, måned, år) og/eller seponering.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår behandlingsindikationer for den medicinske behandling.
- Der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (for eksempel tabletter, mikstur) og styrke.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

## 12. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicin håndtering og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicin håndtering- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning



- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

### **13. Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud**

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

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

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruks, jf. ovennævnte.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

## Patienters retsstilling

### 14. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

Tilsynsførende interviewer det sundhedsfaglige personale og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det dokumenteres.

Samtykkekompetence/handleevne:

Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling.

Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Informeret samtykke:

Det skal fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens eller den stedfortrædendes informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Referencer:

- [Bekendtgørelse 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](#)

- [Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)
- [Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

## Hygiejne

### 15. Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)
- [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](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2019](#)

## Diverse

### 16. Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

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

Referencer:

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

## Øvrige fund

### 17. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet<sup>1</sup>. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>2</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>3</sup>.

## Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn<sup>4</sup>. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder<sup>5</sup> til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

<sup>1</sup> Se sundhedsloven § 213.

<sup>2</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>4</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>5</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

## Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varslings, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>6</sup>. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet<sup>7</sup>. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, [stps.dk](https://stps.dk), under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden<sup>8</sup>.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)<sup>9</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>10</sup>. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på [plejehjemsoversigten.dk](https://plejehjemsoversigten.dk).

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på [sundhed.dk](https://sundhed.dk)<sup>11</sup>.

---

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>9</sup> Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>11</sup> 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 disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist<sup>12</sup>.

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder 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>13</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

---

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>13</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1