



Høringsudkast til tilsynsrapport Volker Riedlin

Risikobaseret, planlagt tilsyn i
speciallægepraksis - psykiatri, 2018

Volker Riedlin
Vesterbrogade 121, 4 sal

1620 København V

CVR- eller P-nummer: 26024927

Dato for tilsynet: 04-06-2018

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-2265/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

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

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 4. juni 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, hvor behandlingsstedet fremstod velfungerende med gode procedurer for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang er der kun en enkelt henstilling.

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 der foreligger en plan for behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler, herunder med en tidsshorisont for revurdering af behandlingen (målepunkt 7)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstilling og anmoder om, at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt senest tre uger efter modtagelsen af denne.

2. Fund ved tilsynet

[↑Tilbage til vurdering](#)

Patientforløb og journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af indikation for undersøgelser/-behandlinger</u>	X			

Faglige fokuspunkter i patientforløbet

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko og plan for opfølgning for patienter med skizofreni</u>	X			
3:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af klar og entydig indikation for iværksættelse af behandling med antipsykotiske lægemidler</u>	X			
4:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika</u>	X			
5:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af anvendte doser, polyfarmaci og kombinationsbehandling</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			
7:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængigheds-skabende lægemidler, herunder benzodiazepiner og opioider</u>		X		I de fire gennemgåede journaler var behandlingsplanen ikke dokumenteret.

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling</u>	X			

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser</u>	X			
10:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
11:	<u>Øvrige fund med patientsikkerheds-mæssige risici</u>	X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet var en solopraksis. Der var ingen ansatte.

Om tilsynet

- Dokumentation for ni patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til speciallægen.
- Tilsynet blev foretaget af overlæge Elisabet Hansen

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Patientforløb og journalføring

1: 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 medicinske behandlinger.

Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen. Jo mere indgribende behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Faglige fokuspunkter i patientforløbet

2: Journalgennemgang med henblik på vurdering af, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko og plan for opfølgning for patienter med skizofreni (målepunktet indgår kun, hvis der er patienter med skizofreni)

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

Journalen skal som minimum indeholde oplysninger om sundhedspersonens vurdering af:

- hvorvidt patienten vurderes suicidaltruet, og herunder tidligere har forsøgt at begå selvmord

- hvis patienten vurderes suicidaltruget, skal planen for opfølgning fremgå, og det skal fremgå, at planen følges.

Vurderingen skal som minimum finde sted efter udskrivelse eller ved forværring af sygdomstilstanden.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

3: Journalgennemgang med henblik på vurdering af klar og entydig indikation for iværksættelse af behandling med antipsykotiske lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at afdække, om behandlingen med antipsykotiske lægemidler er iværksat på klar indikation og med vurdering af den somatiske tilstand og risikofaktorer.

Ved en medicinordination med antipsykotiske lægemidler skal den aktuelt ordinerende læge sikre, at der er taget stilling til og følgende fremgår af journalen:

- en tilstrækkelig og grundig somatisk anamnese, herunder oplysninger om aktuell og tidligere somatisk sygdom, med særlig vægt på kardiovaskulær sygdom, samt på risikofaktorer som fx erkendt diabetes, hypertension, hypercholesterolæmi, rygning og fedme eller arvelig disposition
- at der før behandling måles HbA1c, lipidprofil, vægt, blodtryk, BMI, taljeomfang og EKG med fokus på forlænget QTc-interval
- at der foretages somatisk vurdering for at udelukke somatiske sygdomme som årsag til de psykotiske symptomer
- at der ved abnorme fund efter konkret vurdering sikres opfølgning/udredning hos egen læge, hvor det er relevant
- at der sker vurdering af eventuelt samtidigt misbrug
- dokumentation af, at behandling med antipsykotiske lægemidler indledes efter forudgående personlig konsultation mellem læge og patient.

Referencer:

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

[Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS & DPS vejledning 2011 Nr. 1](#)

[Udgivet februar 2011, med ændring december 2011 af: Dansk Cardiologisk Selskab & Dansk Psykiatrisk Selskab](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

4: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at undersøge, om behandling med antipsykotika følges patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i henhold til vejledning om behandling med antipsykotika. Der fokuseres på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes.

Der skal som minimum fremgå af journalen:

- at effekt og bivirkninger følges
- at vægt, BMI og taljeomfang følges
- at der foreligger kontrol af lipider, HbA1c, BT og EKG (med fokus på forlænget QTc-interval)
- at der er diskuteret kost, rygning, alkohol og motion (KRAM) med patienten, og at der er givet information, hvor det er relevant.
- at der er lagt en plan for behandling og opfølgning, herunder tidspunkt for revurdering
- at der ved abnorme fund efter konkret vurdering sikres opfølgning/udredning hos egen læge, hvor det er relevant

	Før behand- ling *	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)	+	+	+	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+

Blodtryk	+				+	+
HbA1c (faste blodsukker)	+				+	+
Faste plasmalipider	+	+			+	+
EKG	+				+	+

* De gult markerede indgår ikke i dette målepunkt – udelukkende årskontrollen

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

5: Journalgennemgang med henblik på vurdering af anvendte doser ved brug af flere antipsykotiske lægemidler samtidig og i kombination med andre

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at undersøge, om den aktuelt ordinerende læge sikrer, at der foreligger tilstrækkelig dokumentation ved medicinordination med antipsykotiske lægemidler.

Følgende skal være dokumenteret i journalen:

- begrundelse, hvis lægen har fundet det nødvendigt at overstige de anbefalede doser
- begrundelse, hvis der behandles med flere antipsykotiske lægemidler, fx overgang mellem to præparater, behov for sedation, reduktion af bivirkninger som fx hyperprolactinæmi
- begrundelse, hvis lægen anvender kombinationsbehandling med antipsykotiske lægemidler og centralstimulerende lægemidler

- begrundelse, hvis lægen anvender kombinationsbehandling med antipsykotiske lægemidler og substitutionsbehandling til opioidmisbrugere
- at det er begrundet, hvis der benyttes behandling med anden medicin, der øger QTc-intervallet.

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Medicinhåndtering

6: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer lægen/praksispersonale om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering, fx ved et årligt kontrolbesøg for relevante kroniske sygdomme og medicingrupper.

Ved interview afdækkes følgende for den medicin psykiateren ordinerer:

- om og hvordan det sikres, at den medicin, patienten tager ifølge journalen (fx i form af tekst i journal eller lokal medicinfortegnelse), er i overensstemmelse med FMK
- hvordan det sikres, at der udarbejdes planer for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- hvordan det sikres, at der foretages de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin samt laves kontrolplan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden kontrol (fx behandling med antipsykotika, lithium og andre psykofarmaka)
- hvordan det sikres, at ændringer i medicinen fremgår af journalen.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

7: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler, herunder benzodiazepiner og opioider

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

Ved journalgennemgang fokuseres der på, at:

- der er lagt en plan for behandlingen med benzodiazepiner, herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel indenfor seks måneder.
- behandling med benzodiazepiner har en planlagt længste varighed, normalt ikke udover fire uger
- behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Det skal det som hovedregel være og eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være begrundet. Det skal fremgå, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt lægen ikke selv har behandlingsansvaret.
- der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler sker ved personlig konsultation, medmindre særlige omstændigheder taler imod.

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Patienters retsstilling

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

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at undersøge, om det fremgår, at patienten har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til behandlingen.

Det drejer sig om journaler:

- hvor patienter har fået ordineret behandling med medicin, hvor der er alvorlige risici og bivirkninger (fx afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika, antidepressiva, lithium).

Det skal fremgå af journalen, hvilken 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.

Kravet til journalføringen øges, jo mere alvorlig eller jo større den mulige komplikation er (se retningslinjerne for yderligere information).

Referencer:

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14/09/1998](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998](#)

[Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 11052 af 02/07/1999](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Overgange i patientforløb

9: Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser

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

- Kort resumé af forløbet. Herunder diagnoser, væsentlig behandling og udførte

undersøgelser, evt. prognose samt væsentlige overvejelser og fund. Desuden skal epikrisen indeholde vigtige oplysninger om parakliniske undersøgelsesresultater (billeddiagnostik, laboratoriesvar, patologisvar), hvor dette giver anledning til opfølgning.

- Medicinstatus. Hvis der er sket ændringer i patientens medicinering, skal lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed altid fremgå.
- Ikke afsluttede undersøgelser. Væsentlige undersøgelsesresultater, som ikke foreligger ved afsluttet behandlingsforløb eftersendes, hvilket skal fremgå af epikrisen.

Såfremt en behandling skal videreføres i andet regi (fx praktiserende læge eller misbrugscenter), skal epikrisen indeholde oplysninger om:

- en behandlingsplan med oplysninger om efterbehandling og kontrol herunder om der er behov for videre udredning afsluttet behandlingsforløb.
- behandlingens varighed, begrundelse for ændring i medicinen herunder seponering af medicin, og hvor videre opfølgning skal ske

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

10: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne og andre, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret relevant.

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

- at sikre, at prøven er mærket korrekt
- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på alle ordinerede undersøgelser
- at patienten informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

11: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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 varslings 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 forhold 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