



Tilsynsrapport Psykiatrien Vest, Slagelse

Reaktivt tilsyn, 2017

Psykiatrien Vest, Slagelse
Ingemannsvej 18
4200 Slagelse

CVR- eller P-nummer: 450221000016000

Dato for tilsynet: 04-04-2017

Tilsynet blev foretaget af Styrelsen for Patientsikkerhed, Islands Brygge 67, 2300 København S

Overlæge Troels Frølund Thomsen
Overlæge Hans-Erik Damerius-Terkelsen
Oversygeplejerske Lone Lind Pedersen
Specialkonsulent Katrine Winther Hansen
Assisterende læge Gideon Ertner
Fuldmægtig Birgitte Dreyer Sørensen

Sagsnr.: 5-9011-355/5

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 9. marts 2018 modtaget høringssvar fra Psykiatriledelsen, Psykiatrien Region Sjælland. Heraf fremgår det, at man ikke har faktuelle korrektioner til rapporten eller bemærkninger i øvrigt. Med baggrund i høringssvaret vurderer Styrelsen for Patientsikkerhed, at der ledelsesmæssigt fra regionens side tages vare på at sikre forholdene jf. rapportens henstillinger.

Tilsynet i den aktuelle sammenhæng afsluttes hermed

Vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 4. april 2017 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på følgende kilder:

- Besigtigelser af behandlingsstedet samt interviews gennemført under tilsynsbesøget den 4. april 2017
- 19 patientjournaler indhentet under besøget og gennemgået efterfølgende.
- Afklarende oplysninger og redegørelse af 31. juli 2017 fra Afdelingsledelsen Psykiatrien Vest
- Retningslinje: "Akut psykotisk uro – medicinsk behandling af voksne", tværgående dokument gældende for alle geografier ved psykiatrien i Region Sjælland og Region Hovedstaden (version 1 af 30.8.2016).
- Retningslinje: "Beskrivelse af observationsniveau – Personlig skærmning – Fast vagt ved den bæltefikserede patient i Psykiatrien", gældende for Region Sjælland, version per 19. september 2016.
- Retningslinje: "Sikker medicinering – Udvidet medicineringsgennemgang for indlagte patienter i Psykiatrien, Region Sjælland", version 7. marts 2017

Begrundelse for tilsynet

Styrelsen for Patientsikkerhed er igennem faglige tilsynssager, knyttet til tidligere ansatte på behandlingsstedet, blevet opmærksom på, at der kunne være generelle problemstillinger vedrørende anvendelsen af lægemidlet Olanzapin ved Psykiatrien Vest i Slagelse.

Endvidere er styrelsen gennem en indberetning blevet opmærksom på, at der kan være en mulig systematisk risiko knyttet til behandlingsstedets varetagelse af psykiatriske patienter, når patienterne måtte være sederet (bevidsthedspåvirket/sløvet) i tilknytning til medicinsk behandling på behandlingsstedet.

Fund

På baggrund af observationer, interviews, journalgennemgange og supplerende materiale skal følgende fremhæves:

Ved tilsynet blev behandlingen med lægemidlet Olanzapin kontrolleret i 14 patientforløb. Ved alle forløb blev det konstateret, at behandlingsstedet varetog behandlingen patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og sikrede varetagelsen i overensstemmelse med gældende faglige standard.

Journalføringen kunne imidlertid forbedres, herunder vedrørende en tydeliggørelse af indikationen for en kombination af forskellige antipsykotiske lægemidler, en tydeliggørelse hvis behandlingen med Olanzapin blev iværksat med baggrund i konference med en speciallæge i psykiatri (når lægen ikke selv var speciallæge i psykiatri), samt med en tydeliggørelse af det informerede samtykke knyttet til behandlingen.

Ved tilsynet blev der kontrolleret 11 patientforløb, hvor patienternes medicinering i vekslende omfang kunne medføre, at patienterne var sederet (bevidsthedspåvirket/sløvet) i et omfang, der krævede særlig observation/pleje. I 4 forløb blev det vurderet, at der ikke i tilstrækkelig grad var taget stilling til den enkelte patients behov for særlig pleje og observation knyttet til tilstanden. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede, at forholdene var så væsentlige i 3 sager, at styrelsen efterfølgende anmodede den ansvarlige overlæge om en udtalelse specifikt vedrørende varetagelsen af de 3 forløb.

Det fremgik af interviews med personalet, at behandlingsstedet havde en instruks for observation og pleje af patienter i sederende behandling, men umiddelbart kunne ingen gengive instruksen eller umiddelbart fremfinde den. Instruksen blev dog efterfølgende fremfundet under selve tilsynsbesøget og blev ligeledes efterfølgende fremsendt til styrelsen.

Ved en gennemgang af afdelingens instruks om behandling af akut psykotisk agitation fremgik specifikke krav til observationsniveauet ved behandling med parenterale midler (lægemidler givet som injektion eller via blodbanen), men der var ikke nævnt tilsvarende vedrørende behovet for observationsniveauet knyttet til behandling med perorale midler (lægemidler givet via indtagelse gennem munden).

En uddybende beskrivelse af fundene kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstillinger

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

- At behandlingsstedet sikrer en tilretning af instrukserne samt sikrer en implementering heraf, således at det fremgår, at patienter i oral behandling med lægemidler med sederende (sløvende) effekt ligeledes observeres hyppigt ved behov.
- At behandlingsstedet sikrer en mere tydelig journalføring af indikationen ved behov for kombination af forskellige typer antipsykotiske lægemidler.

- At behandlingsstedet sikrer en mere tydelig journalføring af patienternes samtykke

Styrelsen for Patientsikkerhed har forventning om, at ledelsen ved Psykiatrien Vest i Slagelse sikrer, at overstående henstillinger efterleves. Bemærkninger til rapporten bedes fremsendt indenfor 3 uger fra rapportens modtagelse.

Fund ved gennemgangen af journalmateriale

Der blev i alt gennemgået 19 patientjournaler, hvoraf 15 journaler vedrørte patienter indlagt i Psykiatrisk Akutmodtagelse og 4 journaler vedrørte patienter indlagt på Psykiatrisk Sengeafsnit SL5, alle indlagt i marts måned 2017. Journalerne blev udvalgt ud fra oplysninger om medicinering af patienterne med antipsykotika eller øvrige sederende lægemidler.

18 af de 19 patienter modtog behandling med antipsykotiske lægemidler under indlæggelsen. 8 patienter modtog behandling med øvrige sederende lægemidler. 7 patienter modtog behandling med både antipsykotiske lægemidler og andre lægemidler med sederende effekt under indlæggelsen.

Fund vedrørende kombinationsbehandling med antipsykotika

13 patienter modtog behandling med flere typer antipsykotika. I 3 af disse tilfælde fremgik indikationen for kombinationsbehandling ikke entydigt af journalen.

Fund vedrørende behandling med Olanzapin

14 patienter modtog behandling med Olanzapin under indlæggelsen. I samtlige tilfælde var der dokumenteret en klar og tydelig indikation for behandlingen. I samtlige tilfælde var det dokumenteret, at der blev foretaget opfølgende kontrol af behandlingen.

I 1 tilfælde var det ikke i journalmaterialet dokumenteret, at der var udarbejdet en skriftlig behandlingsplan ved udskrivelsen. I 1 tilfælde var det ikke tydeligt dokumenteret i journalen, at patienten havde givet sit samtykke til behandlingen.

I 1 tilfælde blev der påbegyndt behandling med Olanzapin uden at det med tydelighed fremgik af selve journalmaterialet, at opstarten var konfereret med en speciallæge i psykiatri eller en bagvagt.

Fund vedrørende lægemidler med sederende effekt

I 11 tilfælde blev der opstartet eller intensiveret behandling med lægemidler med sederende effekt, herunder antipsykotika eller benzodiazepiner eller begge dele. I 6 tilfælde heraf ville det have været relevant at tage stilling til, om der var behov for særlig pleje og observationer.

I 4 tilfælde var der ikke i tilstrækkeligt omfang taget stilling til behovet for særlig pleje og observationer, og det fremgik ikke klart af journalmaterialet, at særlige pleje og observationer var blevet udført. Varetagelsen af de 3 tilfælde blev vurderet som så væsentlige, at Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende anmodede den fagansvarlige overlæge om at forholde sig til disse forløb.

I 2 af de 8 tilfælde, hvor der fra ordinerende læges side blev taget stilling til behov for særlige observationer, er det ud fra journalmaterialet usikkert, hvorvidt observationerne blev udført som ordineret af lægen.

I 1 tilfælde var det ikke tydeligt dokumenteret, at patienten havde givet samtykke til behandlingen med et lægemiddel med sederende effekt.

Fund ved interviews med læger, plejepersonale og ledelse

Under tilsynet blev der gennemført interviews med 2 overlæger og 2 læger under uddannelse. Endvidere blev 4 sygeplejefaglige personalemedlemmer fra Psykiatrisk Akutmodtagelse og 4 sygeplejefaglige personalemedlemmer på Psykiatrisk Sengeafsnit SL2 interviewet. Tillige blev der gennemført interviews med 2 repræsentanter fra den lægelige ledelse og 2 repræsentanter fra den sygeplejefaglige ledelse.

Det fremgik af interviews med det lægelige personale, at det ikke var deres indtryk, at der blev ordineret medicin uhensigtsmæssigt. De yngre læger oplyste, at de havde gode muligheder for supervision og for at konferere faglige problemstillinger med bagvagterne.

Det fremgik af interviews med plejepersonalet, at pleje og observation af sederede patienter blev iværksat på baggrund af journalen, sygepleje-støttepapirer, triagepunkter og vitalparametre.

Plejepersonalet gjorde brug af en elektronisk tavle for at sikre overblikket over patienterne, deres tilstande og triagering. De oplevede sig alle kompetente til opgaverne og mente, at behandlingsstedet var et sikkert sted at være patient.

Under interviewene kom det frem, at personalet oplevede en mangel på fast personale blandt plejepersonalet, samt at der kunne være sprogbarrierer i forhold til de udenlandske læger.

2 interviewede udtrykte en vis utryghed over, at der på visse tidspunkter af døgnet kun var en forvagt og en medicinstuderende på vagt. De pågældende oplyste, at de imidlertid ikke havde oplevet konkrete situationer med fare for patientsikkerheden.

Det fremgik af interviews med plejepersonale på afsnit SL2, at der meget sjældent var svært sederede patienter i afdelingen.

Det fremgik af interviews med den lægelige ledelse, at behandlingsstedet var ved at implementere en regional instruks om behandling af akutte psykoser. Der var planlagt undervisningsforløb for speciallæger, hvor der var mødepligt, og der blev udført journalaudit.

Medicinering blev overvåget via datakurver og via gennemgang af journaler på patienter, der fik mere end standardanbefalet dosis medicin. Der var blevet iværksat en arbejdsgang for udvidet medicingennemgang. Behandlingsstedet havde endvidere nedbragt brugen af tvang, uden at dette havde medført øget brug af medicin.

Det fremgik af interviews med 1 overlæge, plejepersonale og den sygeplejefaglige ledelse, at behandlingsstedet havde en instruks for observation og pleje af patienter i sederende behandling, men ingen kunne gengive instruksen eller umiddelbart fremfinde den.

Det fremgik af interviews med plejepersonalet, at dokumenthåndteringssystemet med instrukser var svært at søge i. Styrelsen fik i løbet af tilsynet udleveret en instruks om behandling af akut psykotisk agitation, hvoraf der fremgik specifikke krav til observationsniveau ved behandling med parenterale midler, men hvor der ikke var oplyst tilsvarende observation og pleje ved behandling med perorale midler.

Der var enighed blandt læger såvel som plejepersonale og ledelse om, at lægerne havde det primære ansvar for at ordinere særlig observation og pleje ved sederede patienter, men at plejepersonalet også havde et selvstændigt ansvar for at følge op og øge observationen ved behov.

Plejepersonalet på Psykiatrisk Akutmodtagelse gav udtryk for, at de foretog mange observationer af patienterne, der ikke blev dokumenteret i journalen. De ville overveje, hvordan dokumentationen kunne sikres, og ville fremover være mere opmærksomme på disse observationer i forbindelse med vagtskifte.

Skematiske oversigter vedrørende fund ved tilsynet

Under tilsynet er anvendt et skemamateriale udviklet med henblik på netop dette tilsyn. Materialet, indeholdende en sammenfatning af tilsynets fund, fremgår af følgende afsnit.

Journalgennemgang: Grundlæggende journaloplysninger

Referencer:

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

Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, Vej nr. 9276 af 6.5.2014

Standarddoseringer jf. www.promedicin.dk

GENERISKE MÅLEPUNKTER	Opfyldt	Ej opfyldt	Ej aktuel	Bemærkning
Navn, cpr, dato og signatur	19	0		
Dansk og forståelig	19	0		
Indikation for undersøgelser/behandlinger Indikationen for undersøgelse skal fremgå. Jo mere indgribende us/beh, jo mere udførligt skal indikationen beskrives	19	0		
Samtykke til behandling Journaler havde informeret samtykke til behandling eller der forelå korrekt udfyldt tvangsprotokol.	19	0		
Lægemedelordinationer Indikation samt lægemidlets navn, styrke og dosering	18	0	1	
Epikrise	9	0	10	10 fortsat indlagte eller epikrise ikke relevant
SPECIALESPECIFIKKE MÅLEPUNKTER	Opfyldt	Ej opfyldt	Ej aktuel	Bemærkning
Indikationen klar og entydig – antipsykotika Grundig anamnese (symptomer, suicidalrisiko, misbrug, sociale situation og funktion, opvækst) Diagnostiske overvejelser Objektiv undersøgelse, speciallægen eller egen læge (herunder vurdering af somatiske risikofaktorer) Indikation, lægemidternes betegnelse, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed, behandlingsvarighed	15	3	1	Indikation for kombinationsbehandling fremgår ikke tydeligt i 3 tilfælde

<p>Dosis Olanzapin (Zyprexa tbl, smelt eller inj; Zypadhera inj) Er der anvendt Olanzapin i anbefalede doser jf. Promedicin?</p> <p>Zyprexa tbl. eller smelt – gradvis øgning – til max 40 mg. per døgn Zyprexa inj – max 20 mg per døgn. Zypadhera inj. depot (Individuelt max 150 mg hver 2. uge, eller 210 mg hver 2. uge, eller 300 mg hver 2. eller 4. uge, eller 405 mg hver 4. uge – korreleret til hvilken oral dosis depotet skal modsvare – jf. produktinformation)</p>				OBS ved ordination af Olanzapin suppleres med andet skema
<p>Doser og polyfarmaci Godkendte doser ellers begrundelse Flere antipsykotika skal være begrundet</p>	10	3	6	Indikation for kombinationsbehandling fremgår ikke tydeligt i 3 tilfælde.
<p>Skriftlig plan for behandling med antipsykotika Lægemidlernes betegnelse, styrke, dosis, doseringshyppighed samt om der er udstedt recept Behandlingsansvarlig læge, forventede varighed, kontrol og evt. ny vurdering, evt. seponeringsdato, forventet mål, plan for monitorering af effekt, bivirkninger og komplikationer, opfølgning og revision af planen Evt. supplerende behov for behandling</p>	11	(1) Quetiapin, hos ikke-psykotisk	7	Ikke skriftlig plan i 1 tilfælde, dog ikke med psykotisk lidelse
	Opfyldt	Ej opfyldt	Ej aktuelt	Bemærkning
<p>Sederende effekt af medicinske behandling Er der iværksat særlig observation og pleje ved medicinsk behandling med sederende effekt?</p>	8	4	7	Særlig observation blev naturligt iværksat af andre årsager end alene på baggrund af mulige sederende effekter. OBS hvis ordination af medicin med sederende effekt suppleres med andet skema
<p>Supervision af ikke-speciallæger og plejepersoner Er det synligt i journaloptegnelserne, hvorvidt der i det enkelte patientforløb er sket en supervision /konference med en speciallæge i psykiatri vedrørende diagnostik, behandling og øvrige håndtering af patienten?</p>	3	1	15	

Særlig journalgennemgang: Patienter i medicinsk behandling med Olanzapin

Grundlæggende problemstilling:

Iværksættes antipsykotisk behandling med Olanzapin i højere dosering end standardbehandling jf. rekommandationerne på www.promedicin.dk ?

	Ja	Nej	Bemærkning
Instrukser for antipsykotisk behandling med Olanzapin			
Har afdelingen en instruks for ordination af Olanzapin som antipsykotisk behandling?	x		
Journalgennemgang af patienter i behandling med Olanzapin			
Har en speciallæge i psykiatri ordineret behandlingen? (i givet fald hvem)	5	6	
Har en speciallæge i psykiatri superviseret i forh.t. ordination af behandlingen?	3	3	I 2 tilfælde var behandlingen superviseret af bagvagt, der ikke var speciallæge. I 1 tilfælde var der ikke dokumenteret supervision af speciallæge eller bagvagt.
Har patienten afgivet et relevant informeret samtykke til behandlingen – eller er der udfyldt tvangsprotokol ?	13	1	I 1 tilfælde var der ikke med tydelighed dokumenteret samtykke.
Følger ordinationerne rekommandationerne jf. promedicin.dk ? Zyprexa tbl. eller smelt – gradvis øgning – til max 40 mg. per døgn Zyprexa inj – max 20 mg per døgn. Zypadhera inj. depot Individuelt max 150 mg hver 2. uge, eller 210 mg hver 2. uge, eller 300 mg hver 2. eller 4. uge, eller 405 mg hver 4. uge (<i>korreleret til hvilken oral dosis depotet skal modsvare jf. produktinformation</i>)	13	1	I 1 tilfælde modtog en patient behandling med 2 gange rekommanderet dosis af Zypadhera, uden at dette blev kommenteret. Behandlingen var dog ikke initieret under indlæggelsen.
Er indikationen præciseret – herunder for evt. at anvende højere dosering end rekommandationerne jf. promedicin.dk ?	13	1	Indikationen ikke tydelig i 1 tilfælde vedr. ovenstående patient.
Er en opfølgende kontrol iværksat forbundet med medicineringen?	12	(7)	Ej heller relevant i de 7 forløb markeret i parentes.

Særlig journalgennemgang: Patienter i medicinsk behandling med sederende effekt

Grundlæggende problemstilling:

Hvorledes sikres observation og pleje hos patienter som sættes i behandling med sederende (sløvende) lægemidler?

	Ja	Nej	Bemærkning
Instrukser for observation og pleje af patienter i sederende medicinsk behandling			
Har afdelingen en instruks for observation og pleje af patienter i sederende medicinsk behandling?	X		Dog kun instruks for observation ved parenteral sederende behandling (ikke for peroral) og ved behandling med metadon
Journalgennemgang af patienter i medicinsk sederende behandling.			
Har en speciallæge i psykiatri ordineret behandlingen?	3	2	Nej, men lægen har søgt supervision fra speciallæge.
Har en speciallæge i psykiatri superviseret i forh.t. ordination af behandlingen?	2	0	Samme speciallæge i psykiatri har superviseret den yngre læge
Har patienten afgivet samtykke til behandlingen – eller er der udfærdiget tvangsprotokol?	4	1	Samtykke ikke dokumenteret tydeligt i 1 tilfælde (hos manisk patient).
Er der gennemført særlige observationer og pleje med baggrund i patientens sederede tilstand? (herunder BT, P, temperatur, frie luftveje, saturation, sikring af patientens lejrning)	7	4	I 4 tilfælde var der behov for en øget opmærksomhed og stillingstabling, som ikke med dokumenteret tydelighed fandt sted og blev varetaget.

2. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Det nye Psykiatrisygehus i Slagelse blev indviet den 24. august 2015. Sygehuset erstatter og samler de psykiatriske hospitaler i Nykøbing Sjælland, Holbæk og Dianalund, herunder retspsykiatrien som omfatter Sikringsafdelingen i Region Sjælland. Psykiatrisygehuset er bygget i fysisk forbindelse med det somatiske sygehus i Slagelse, hvor der er etableret direkte adgang mellem de to sygehuse via en tunnel.

Det samlede byggeri omfatter ca. 44.000 m² og sygehusets 194 sengepladser fordelt på:

- 114 almenpsykiatriske sengepladser inkl. ældrepsykiatrien, som tidligere var placeret i Dianalund, Holbæk, Slagelse og Vordingborg.
- 50 retspsykiatriske sengepladser, som tidligere var placeret i Nykøbing Sjælland og Vordingborg.
- 30 sengepladser i Sikringsafdelingen, som tidligere var placeret i Nykøbing Sjælland.

Psykiatrisygehuset har ca. 650 ansatte.

Psykiatrien i Region Sjælland ledes af en psykiatriledelse bestående af psykiatridirektør Michael Werchmeister og to vicedirektører Søren Bredkjær og Hanne Svestrup Demant.

Psykiatrien Vest, som varetager den psykiatriske behandling af voksne borgere fra Holbæk, Kalundborg, Odsherred, Ringsted, Slagelse og Sorø kommuner ledes af ledende overlæge Birgitte Welcher, koordinerende overlæge med ledelsesfunktioner Kristen Kistrup og ledende oversygeplejerske Susie Schouw Petersen.

Om tilsynet

- Tilsynet var et reaktivt tilsyn foranlediget af, at Styrelsen for Patientsikkerhed var blevet opmærksom på mulige problemområder, herunder anvendelsen af lægemidlet olanzapin samt varetagelsen af psykiatriske patienter, der måtte være sederet med baggrund i deres medicinske behandling.
- Der blev gennemgået 15 journaler på patienter indlagt i Psykiatrisk Akutmodtagelse og 4 journaler på patienter indlagt på Psykiatrisk Sengeafsnit SL5 i marts 2017.
- Der blev gennemført interviews med 2 overlæger, 2 læger under uddannelse, 4 fra det sygeplejefaglige personale i Psykiatrisk Akutmodtagelse, 4 fra det sygeplejefaglige personale på Psykiatrisk Sengeafsnit SL2, 2 repræsentanter fra den lægelige ledelse og 2 repræsentanter fra den sygeplejefaglige ledelse.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til Psykiatriledelsen og Afdelingsledelsen i fællesskab med deltagelse fra Kvalitetsafdelingen.
- Tilsynet blev foretaget af: Overlæge Troels Frølund Thomsen, overlæge Hans-Erik Damerius-Terkelsen, oversygeplejerske Lone Lind Pedersen, jurist og specialkonsulent Katrine Winther Hansen, assisterende læge Gideon Ertner, fuldmægtig Birgitte Dreyer Sørensen.

3. Bilag

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn vil styrelsen som hidtil have et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol i form af fx tilsynsbesøg eller anden undersøgelse, 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, ligsynssager, klagesager eller medieomtale.

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

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

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsynsbesøg 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. Efter tilsynet får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering. Der laves derefter en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet på samme måde, som det sker ved de planlagte tilsyn. Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for de to slags tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b.

Tilsynet

Et reaktivt tilsyn kan både være varslet og uvarslet. Uvarslede tilsyn bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁴. 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 journaloplysninger⁵.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

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.⁶

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁷.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁶ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

⁷ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

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 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.⁸

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 tilsynsbesøg⁹, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁸ Se sundhedsloven § 215 b

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1