

Tilsynsrapport Leos Plejecenter

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Plejeområdet 2024

Leos Plejecenter
Leosalle 4
6270 Tønder

CVR- nummer: 29189781 **P-nummer:** 1003326886 **SOR-ID:** 1015511000016002

Dato for tilsynsbesøget: 05-12-2024

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Vest

Sagsnr.: 35-2011-19341

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **05-12-2024** vurderet, at der på **Leos Plejecenter** er

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på tilsynet, som er udført den 5. december 2024, hvor der blev foretaget observationer, interview samt gennemgang af medicinbeholdninger. Vi har ved tilsynet ikke set på de forhold, som vi konstaterede var fyldestgørende ved tilsynsbesøget den 1. oktober 2024.

Adrenalinberedskab, medicinhåndtering og instruks

Ved tilsynet den 5. december 2024 konstaterede vi ingen mangler i medicinbeholdningerne og dokumentationen i relation hertil. Behandlingsstedet havde arbejdet systematisk med at få implementeret de nye arbejdsgange for dokumentation af administreret ikke-dispenserbar medicin. Ledelsen havde i den forbindelse foretaget daglige audits og konkrete opfølgninger/oplæring ved de enkelte medarbejdere, i de tilfælde, hvor der var konstateret mangler. Endvidere havde behandlingsstedet i samråd med konsulenter og systemadministratoren fået præciseret hvordan de skulle dokumentere præparaters handelsnavne, når disse var ændret midt i en dispenseringsperiode. Sidst konstaterede vi, at behandlingsstedet havde adrenalinberedskabet opbevaret efter producentens forskrift.

På den baggrund, er det vores vurdering, at behandlingsstedet nu havde en forsvarlig medicinhåndtering og havde fået implementeret en tilstrækkelig instruks herom.

Sygeplejefaglige vurderinger og journalføring

Ved tilsynet den 1. oktober 2024 havde behandlingsstedet arbejdet målrettet med at sikre systematiske sygeplejefaglige vurderinger og journalføring heraf. Behandlingsstedet havde iværksat undervisning i sygeplejeprocessen og journalføring. I den forbindelse havde behandlingsstedet øget antallet af superbrugere i Nexus fra en til tre, for at sikre en tilstrækkelig og vedvarende understøttelse af den sundhedsfaglige dokumentation. Behandlingsstedet havde yderligere iværksat tiltag, som fælles læsning af rapport, faste assistentmøder og en samlet liste (SSA-rute) med daglige sundhedsfaglige opgaver. Dette med henblik på at tydeliggøre personalets opgaver og ansvar i forbindelse med opgaveoverdragelse af sundhedsfaglige opgaver og ved ændringer i patienternes tilstande.

Ved tilsynet den 1. oktober 2024, konstaterede vi, at journalføringen fremstod ensartet med systematiske beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, den iværksatte pleje og behandling samt opfølgning. Ligeledes fremgik der aftaler med den behandlingsansvarlige læge om kontrol og

opfølgning, hvor det var relevant. Det var nu tydeligt beskrevet, hvordan patienternes problemområder kom til udtryk og hvilke opgaver og ansvar behandlingsstedet havde i forbindelse med udførelse af den iværksatte pleje og behandling.

På den baggrund, er det vores vurdering, at behandlingsstedet ved det seneste tilsyn havde sikret systematiske sygeplejefaglige vurderinger og journalføring heraf.

Instrukser for hygiejne samt personalets ansvar og kompetencer

Ved tilsynet den 1. oktober 2024 havde ledelsen opdateret delegeringsmappen, så der nu var et opdateret overblik over personalets ansvar og kompetencer. Det fremgik nu tydeligt hvem der havde generelle og borgerspecifikke delegeringer. Endvidere havde ledelsen i forbindelse med opdateringen af mappen foretaget en revurdering af de gældende kriterier for borgerspecifikke delegeringer. Det betød, at der nu var flere borgerspecifikke delegeringer, som var trukket tilbage og derfor var placeret på færre faggrupper.

Endvidere havde behandlingsstedet arbejdet med lokale og centrale instrukser for hygiejne. Det var nu muligt at tilgå en fyldestgørende central instruks for hygiejne, ligesom der var udarbejdet en lokal instruks om hygiejne, som var en del af behandlingsstedets medarbejderhåndbog.

Det er vores vurdering, at behandlingsstedet ved de seneste tilsyn havde sikret fyldestgørende instrukser og implementering heraf.

Konklusion

Vi konstaterede ved tilsynet, at behandlingsstedet har arbejdet målrettet og systematisk med at bringe de sundhedsfaglige forhold i orden. Der blev ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden og vi har derfor ophævet påbuddet af den 10. juli 2024

2. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver, herunder håndtering af journalføring	X			

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2.	Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens problemer eller risici inden for de 12 sygeplejefaglige problemområder, samt plan for pleje og behandling, opfølgning og evaluering	X			Opfyldt ved tilsynet den 1.oktober 2024
3.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sundhedsfaglige beskrivelse af patientens problemer eller risici inden for de 12 sygeplejefaglige problemområder	X			Opfyldt ved tilsynet den 1.oktober 2024
4.	Journalgennemgang vedrørende overblik over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser	X			Opfyldt ved tilsynet den 1.oktober 2024
5.	Journalgennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling,	X			Opfyldt ved tilsynet den 1.oktober 2024

	opfølgning og evaluering, herunder aftaler med behandlingsansvarlige læger				
--	--	--	--	--	--

Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	Interview om medicinhåndtering	X			
7.	Gennemgang af journaler vedrørende ordineret medicin og medicinlister	X			
8.	Håndtering og opbevaring af medicin	X			

Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	Interview om overgange i patientforløb	X			Opfyldt ved tilsynet den 1.oktober 2024

Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Leos Plejecenter er et plejecenter i Tønder Kommune.
- Der er plads til 32 patienter, herunder tre borgere på aflastningspladser, en borger på deleplads samt fire asylborgere. Aktuelt er der besat 23 plejeboliger og tre asylboliger på Leos Plejecenter, idet der aktuelt pågår overvejelser om Leos Plejecenter fremadrettet skal have færre plejeboliger og i stedet et større dagshjemtilbud for borgere i eget hjem. Endvidere har Tønder Kommune vurderet, at Leos Plejecenter ikke skulle have nye patienter i påbudsperioden med henblik på at understøtte de igangsværende tiltag bedst muligt.
- Den daglige ledelse varetages af Helle Schütt Schade, plejhjemsleder.
- Der er tilknyttet følgende medarbejdere: 12 Social- og sundhedshjælpere, 14 social og sundhedsassistenter, en sygehjælper, 22 ufaglærte samt faste afløsere
- Der er fast daglig sparring med hjemmesygeplejen, som også kan tilkaldes til akutte opgaver.
- Leos plejecenter varetager sundhedsfaglige opgaver i patientforløb, som er stabile

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed gav på baggrund af et tilsynsbesøg den 17-05-2024 et påbud til Leos Plejecenter om:

1. at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder udarbejdelse og implementering af tilstrækkelig instruks herom, fra den 10. juli 2024.
2. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for alle patienter, fra den 10. juli 2024.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af instruks herom, fra den 10. juli 2024.
4. at sikre udarbejdelse og implementering af tilstrækkelige instrukser for hygiejne og for personalets ansvar og kompetencer, fra den 10. juli 2024.

Ved opfølgende tilsyn den 1. oktober 2024, konstaterede vi, at påbuddet ikke var efterlevet. Vi foretog derfor et nyt opfølgende tilsyn med henblik på at vurdere, om påbuddet var efterlevet.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for 2024 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemgået to journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget
- Der blev gennemgået medicin for to patienter/borgere

Vi fokuserede især på de uopfyldte målepunkter fra tilsynsbesøget den 1. oktober 2024:

- Medicinhåndtering og den sundhedsfaglige dokumentation i relation hertil

Ved tilsynet deltog:

- Helle Schütt Schade, leder
- En teamkoordinator/SSA
- To kvalitets og udviklingssygeplejersker

Tilsynet blev foretaget af:

- Linda Bjerger Kok, oversygeplejerske

4. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver, herunder håndtering af journalføring

Ved interview af ledelse og personale skal det fremgå:

- at der er fastlagte arbejdsgange for undersøgelse, behandling og pleje, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande, og at personalet er instrueret i de fastlagte arbejdsgange
- at personalet for de forskellige faggrupper har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver, herunder vikarer, ufaglærte, elever og studerende
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med behandlingsstedets instrukser herunder:

- o at personalet er oplært og har adgang til relevante instrukser:

- Instruks for ansvar- og kompetenceforhold
- Instruks vedrørende pludselig opstået sygdom og ulykke
- Instruks for fravalg af livsforlængende behandling
- Instruks for medicinhåndtering
- Instruks for sundhedsfaglig dokumentation/journalføring
- Instruks for hygiejne, herunder forebyggelse af infektioner og spredning af smitsomme

sygdomme

- Nødprocedurer ved systemnedbrud

- o at personalet kender og anvender behandlingsstedets sundhedsfaglige instrukser
- o at personalet er oplært i journalføring samt, at der er afsat tid til journalføring og at journalføringen er tidstro
- o at journalen føres systematisk, overskuelig og entydig
- o at notaterne er tilgængelige for de sundhedspersoner, der deltager i pleje og behandling af patienterne.

Referencer:

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

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\) \(Kapitel 3, §30 og §31\) BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 247 af 12. marts 2024](#)

Journalføring

2. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens problemer eller risici inden for de 12 sygeplejefaglige problemområder, samt plan for pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Ved interview af ledelsen og personalet skal det fremgå, at der er en praksis for i nødvendigt omfang:

- at foretage en vurdering af patientens aktuelle problemer og risici med udgangspunkt i de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at foretage en revurdering af patientens aktuelle problemer og risici ved ændringer i patientens tilstand
- at lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici
- at følge op på- og evaluere planlagt pleje og behandling
- at opdatere planen for pleje og behandling ved ændringer
- at sikre kendskab til aftaler med behandlingsansvarlige læger om patientens behandling, opfølgning og kontrol.

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](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

3. Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sundhedsfaglige beskrivelse af patientens problemer eller risici inden for de 12 sygeplejefaglige problemområder

Ved gennemgang af journalen skal det fremgå:

- at patientens aktuelle problemer og risici er beskrevet i nødvendigt omfang
- at de aktuelle problemer og risici er revurderet ved ændringer i patientens tilstand.

De 12 sygeplejefaglige problemområder:

- 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
- 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
- 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
- 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
- 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
- 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
- 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
- 8) Seksualitet, køn og kropsoptagelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
- 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
- 10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.
- 11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.
- 12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.

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](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

4. Journalgennemgang vedrørende overblik over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser

Ved journalgennemgang skal der fremgå:

- et opdateret og tilstrækkeligt overblik over patientens aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

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
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\)](#), LBK nr. 122 af 24. januar 2023

5. Journalgennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering, herunder aftaler med behandlingsansvarlige læger

Ved gennemgang af journalen skal det fremgå:

- at journalen indeholder en beskrivelse af aktuel pleje og behandling, samt opfølgning og evaluering heraf
- at journalen indeholder en beskrivelse af aftaler med behandlingsansvarlige læge om patientens behandling, opfølgning og kontrol
- at der er dokumentation for, at aftaler med den behandlingsansvarlige læge følges, vedrørende patientens behandling, opfølgning og kontrol.

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
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\)](#), LBK nr. 122 af 24. januar 2023

Medicinhåndtering

6. Interview om medicinhåndtering

Ved interview af ledelse og personale skal det fremgå, at behandlingsstedet har fastlagte arbejdsgange for:

- Medicindispensering og -administration, herunder sikring af identifikation af patienten og patientens medicin.

Referencer:

- [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](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

7. Gennemgang af journaler vedrørende ordineret medicin og medicinlister

Ved gennemgangen af medicinlisterne skal det fremgå:

- at de føres systematisk og entydigt
- at der er overensstemmelse mellem medicinordinationen/Fælles Medicinkort (FMK) og den aktuelle medicinliste
- at der er dato for ordinationen (dag, måned, år), ændring i ordinationen og/eller seponering
- at der er behandlingsindikation for den medicinske behandling
- præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke
- hvem der administrerer medicinen, herunder om patienten er selvadministrerende
- enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin
- ordinerende læges navn/afdeling.

Det skal fremgå af journalen:

- hvem der har dispenseret og administreret ikke-dispenserbar medicin, og hvornår.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

8. Håndtering og opbevaring af medicin

Ved gennemgang af medicinbeholdningen vurderes det, om håndteringen og opbevaringen 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
- 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 korrekt, forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuell medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuell medicin
- Holdbarhedsdatoen på patientens medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, ikke er overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der er navn på patientens medicin, herunder medicinske salver, dråber og anden ikke-dispenserbar medicin
- Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

- [Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2022](#)
- [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](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)
- [Risikosituationer lægemidler - En guide til sikker medicinbehandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

Overgange i patientforløb

9. Interview om overgange i patientforløb

Ved interview af ledelse og personale skal det fremgå:

- at der ved overflytning af en patient til et andet behandlingssted i primærsektoren, samt ved overdragelse af opgaver, er fastlagte arbejdsgange for overlevering af aktuelle oplysninger om patientens tilstand og den sundhedsfaglige pleje og behandling (herunder medicin)
- at der ved indlæggelse på sygehus er fastlagte arbejdsgange for overlevering af aktuelle oplysninger om patientens tilstand og den sundhedsfaglige pleje og behandling (herunder medicin)
- at der ved modtagelse fra sygehus og behandlingssteder i primærsektoren, er fastlagte arbejdsgange for, hvordan oplysninger om patientens tilstand, pleje og behandling (herunder medicin) modtages og anvendes.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Øvrige fund

10. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 247 af 12. marts 2024](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. 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 sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. 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 behandlingssteder⁵ 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](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

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

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

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

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. 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 tilsynet⁷. 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, 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 patientsikkerheden⁸.

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 Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹¹.

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 bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

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

¹¹ 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 delvist¹².

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 tilsynsbesøg¹³, 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.

Modstridende krav fra tilsynsmyndigheder

Oplever behandlingsstedet, at styrelsen stiller krav, der strider mod krav fra andre tilsynsmyndigheder, kan behandlingsstedet gøre styrelsen opmærksom på det ved at skrive til modstrid@stps.dk.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1