

Tilsynsrapport Luksuspleje

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Plejeområdet 2025

Luksuspleje
Niels Bohrs Vej 2
7100 Vejle

CVR- nummer: 35661131 **SOR-ID:** 912281000016008

Dato for tilsynsbesøget: 27-02-2025

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

Sagsnr.: 35-2011-19542



1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. Styrelsen har vurderet, at der aktuelt er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden og har ophævet påbud af 17. januar 2025. Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **27-02-2025** vurderet, at der i **Luksuspleje** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview og gennemgang af instrukser, journaler og medicinbeholdninger ved det aktuelle tilsyn.

Medicinhåndtering og efterlevelse af instruks

Siden sidste tilsyn havde Luksuspleje gennemgået alle medicinbeholdninger med henblik på at sikre, at medicinhåndteringen levede op til gældende instruks. Endvidere var instruksens gennemgang på flere personalemøder på tværs af faggrupper. Ved gennemgang af instruksens gennemgang havde der været særligt fokus på manglerne fra det seneste tilsyn samt Luksusplejes ansvarsområde inden for medicinhåndteringen. Der havde i forbedringsarbejdet også været fokus på at sikre en lettere adgang til de nødvendige oplysninger i forhold til medicinadministrationen, og der var i den forbindelse foretaget ændringer i opsætningen i EOJ-systemet.

Vi konstaterede en enkelt mangel i medicinhåndteringen. Det drejede sig om øjendråber, som havde overskredet holdbarhed med tre dage. Det konkrete fund førte ved tilsynet til drøftelse af Luksusplejes systematik og implementerede arbejdsgange i forhold til altid at tjekke anbrudsdatoen forud for administrationen. Vi har i vurderingen lagt vægt på, at der er tale om et enkeltstående fund.

Det er vores vurdering, at Luksuspleje nu havde en forsvarlig medicinhåndtering og havde implementeret instruksens herfor.

Instruks for hygiejne

Luksuspleje havde foretaget en revidering af deres instruks, så det nu fremgik tydeligt hvordan arbejdsdragten skulle vaskes og håndteres for at forebygge smittespredning. Ligeledes fremgik det af instruksens hvordan Luksuspleje havde defineret arbejdsdragten, herunder hvilke beklædningsdele en arbejdsdragt skulle indeholde. Vi vurderer, at instruksens nu var fyldestgørende beskrevet.

Journalføring

Vi konstaterede en enkelt mangel i journalføringen , som gav anledning til en generel drøftelse af hvornår Luksuspleje skulle efterspørge supplerende oplysninger om deres opgaver og ansvar i forbindelse med overdragede opgaver fra den kommunale sygepleje. Vi vurderer, at der i det konkrete tilfælde alene var tale om manglende journalføring og ikke manglende pleje. Vi vurderer desuden, at Luksuspleje havde en tilstrækkelig journalføring.

Samlet vurdering

Vi vurderer, at Luksuspleje kan rette op på de nævnte mangler på baggrund af den drøftelse, der var under tilsynet. Det er vores samlede vurdering, at der er mindre problemer for patientsikkerheden, og forudsætter, at Luksuspleje opfylder vores henstillinger.

På den baggrund ophæver vi påbuddet af den 17. januar 2025.

2. Henstillinger

Henstillinger

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

Num mer	Navn	Henstillinger
5.	Journalgennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering, herunder aftaler med behandlingsansvarlige læger	Behandlingsstedet skal sikre, at journalen indeholder en beskrivelse af aftaler med behandlingsansvarlige læge om patientens behandling, opfølgning og kontrol.
8.	Håndtering og opbevaring af medicin	Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på patientens medicin og opbevarede sterile produkter, til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, ikke er overskredet.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

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

Journalføring

Num mer	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			
3.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sundhedsfaglige beskrivelse af patientens problemer eller risici inden for de 12 sygeplejefaglige problemområder	X			
4.	Journalgennemgang vedrørende overblik over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser	X			Opfyldt ved tilsynet den 14/11-24

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	Journalgennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering, herunder aftaler med behandlingsansvarlige læger		X		I en stikprøve manglede der beskrivelse af hvilken opfølgning og kontrol, der skulle foretages af en nyligt iværksat behandling og om det var sygeplejen eller Luksuspleje, som havde ansvaret herfor. Luksuspleje redegjorde for, at det var sygeplejen, som havde det overordnede ansvar for opfølgningen, men at Luksuspleje dagligt observerede om behandlingen havde den ønskede effekt.

Medicinhåndtering

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	Interview om medicinhåndtering	X			Opfyldt ved tilsynet den 14/11-24
7.	Gennemgang af journaler vedrørende ordineret medicin og medicinlister	X			
8.	Håndtering og opbevaring af medicin		X		I en medicinbeholdning var der øjendråber, som havde overskredet holdbarhed med tre dage.

Overgange i patientforløb

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	Interview om overgange i patientforløb	X			Opfyldt ved tilsynet den 14/11-24

Øvrige fund

Num mer	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssi ge risici			X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Luksuspleje er en privat hjemmelejeenhed, som har driftsoverenskomst med Vejle Kommune
- Luksus pleje yder primært personlig pleje og praktisk hjælp, men varetager også afgrænsede videredelegerede sundhedsfaglige indsatser fra den kommunale sygepleje.
- Der er aktuelt tilknyttet 537 borgere, hvoraf de syv borgere modtager hjælp til sundhedslovsindsatser i form af administration af dispenseret medicin, administration af ikke dispenserbar medicin samt på og aftagning af kompressionsstrømper
- Der er et tæt samarbejde med kommunens myndighed og sygepleje
- Der er ansat følgende faggrupper: 27 ufaglærte, 10 social og sundhedshjælpere, to social og sundhedsassistenter og to ergoterapeuter
- Luksuspleje anvender Vejle Kommunes instrukser og EOJ-system, Nexus. Luksuspleje har enkelte lokale instrukser, som fremgår af deres personalehåndbog.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed gav på baggrund af et tilsynsbesøg den 14. november 2024 et påbud til Luksus Pleje om at sikre:

- forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks herom.

Tilsynet var et opfølgende tilsyn med henblik på at vurdere, om påbuddet var efterlevet.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for plejeområdet 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 14. november 2024.

- Medicinhåndtering
- Instrukser for hygiejne og medicinhåndtering
- Journalføring

Ved tilsynet deltog:

- Mona Olsen, kvalitetsleder og repræsentant for ledelsen
- En ergoterapeut
- En kontomedarbejder
- En social og sundhedsassistent

Tilsynet blev foretaget af:

- Linda Bjerger Kok, oversygeplejerske
- Signe Boye Karlsen, oversygeplejerske

5. 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.
- Personalet for de forskellige faggrupper har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver. Dette gælder også for vikarer, ufaglærte, elever og studerende.
- Ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med behandlingsstedets instrukser, herunder at:
 - o 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 Personalet kender og anvender behandlingsstedets sundhedsfaglige instrukser.
 - o Personalet er oplært i journalføring, at der er afsat tid til journalføring, og at journalføringen udføres tidstro.
 - o Journalen føres systematisk, overskueligt og entydigt.
 - o 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. 9473 af 25. juni 2024](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\) \(Kapitel 3, §30 og §31\) BEK nr. 713 af 12/06/2024](#)

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 i nødvendigt omfang er en praksis for at:

- Vurdere patientens aktuelle problemer og risici med udgangspunkt i de 12 sygeplejefaglige problemområder.
- Revurdere patientens aktuelle problemer og risici ved ændringer i patientens tilstand.
- Lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici
- Følge op på og evaluere planlagt pleje og behandling.
- Opdatere planen for pleje og behandling ved ændringer.
- Sikre kendskab til aftaler med behandlingsansvarlige læger om patientens behandling, opfølgning og kontrol.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\)](#), BEK nr. 713 af 12. juni 2024
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\)](#), VEJ nr. 9473 af 25. juni 2024
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\)](#), LBK nr. 1008 af 29. august 2024

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.
- 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.

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

- 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, smertemønstre, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
- 10) Søvn og hvile, fx søvnmønstre, varighed af søvn, træthed, energi.
- 11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.
- 12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønstre, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønstre.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\)](#), BEK nr. 713 af 12. juni 2024
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\)](#), VEJ nr. 9473 af 25. juni 2024
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\)](#), LBK nr. 1008 af 29. august 2024

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\)](#), BEK nr. 713 af 12. juni 2024

4. Journalgennemgang vedrørende overblik over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser

- [Veiledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\)](#), VEJ nr. 9473 af 25. juni 2024
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\)](#), LBK nr. 1008 af 29. august 2024

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.
- Journalen indeholder en beskrivelse af aftaler med behandlingsansvarlige læge om patientens behandling, opfølgning og kontrol.
- Der er dokumentation for, at aftaler med den behandlingsansvarlige læge vedrørende patientens behandling, opfølgning og kontrol følges.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\)](#), BEK nr. 713 af 12. juni 2024
- [Veiledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\)](#), VEJ nr. 9473 af 25. juni 2024
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\)](#), LBK nr. 1008 af 29. august 2024

Medicinhåndtering

6. Interview om medicinhåndtering

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

- Medicindispensering og -administration.
- At sikre identifikation af patienten og patientens medicin.

Referencer:

- [Veiledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet](#), VEJ nr. 9808 af 13. december 2013

6. Interview om medicinhandling

- [Vejledning om ordination og handling af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinhandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)
- [Korrekt handling af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)

7. Gennemgang af journaler vedrørende ordineret medicin og medicinlister

Ved gennemgangen af medicinlisterne skal der fremgå følgende:

- At medicinlisterne 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.
- Hvem der administrerer medicinen, herunder om patienten er selvadministrerende.
- Præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke.
- Ekeltdosis og maksimal døgndosis for p.n.-medicin.
- Ordinerende læges navn og/eller afdeling.

Det skal fremgå af journalen:

- Hvem der har dispenseret og administreret ikke-dispenserbar medicin og hvornår.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og handling af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinhandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)
- [Korrekt handling af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

8. Handling og opbevaring af medicin

Ved gennemgang af medicinbeholdningen vurderes det, om handlingen og opbevaringen opfylder følgende:

8. Håndtering og opbevaring af medicin

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning.
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-posere.
- Dispenseret p.n.-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-aktuel medicin.
- Holdbarhedsdatoen på patientens 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.
- 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:

- [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](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinbehandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)
- [Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2022](#)

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).

9. Interview om overgange i patientforløb

- Der ved indlæggelse på sygehus er fastlagte arbejdsgange for overlevering af aktuelle oplysninger om patientens tilstand og den sundhedsfaglige pleje og behandling (herunder medicin).
- 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. 1008 af 29. august 2024](#)

Øvrige fund

10. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1015 af 05. september 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 plejehjemsoversigtens hjemmeside.

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