



Tilsynsrapport

Plejecentret Helenehuset og Skærmet Helenehuset

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Tilsyn på blodfortyndende medicin –
Plejeområdet 2023

Plejecentret Helenehuset og Skærmet Helenehuset
Skerrisvej 22
4840 Nørre Alslev

CVR- nummer: 29188599 **P-nummer:** 1003304173 **SOR-ID:** 1035501000016006

Dato for tilsynsbesøget: 11-05-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-12727

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **11-05-2023** vurderet, at der på **Plejecentret Helenehuset og Skærmet Helenehuset** er

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Vi konstaterede, at alle målepunkter var opfyldt.

Plejecenter Helenehuset og Skærmet Helenehuset fremstod sundhedsfagligt velorganiseret, med gode procedurer og høj grad af systematik i forhold til håndtering af behandling med blodfortyndende medicin og vi identificerede ingen problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen stiller ingen krav eller henstillinger til behandlingsstedet på baggrund af det aktuelle tilsynsbesøg. Vi afslutter tilsynet.

2. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2.	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af blodfortyndende medicin</u>	X			
3.	<u>Interview om håndtering af blodfortyndende medicin</u>	X			
4.	<u>Interview om behandlingsstedets kommunikation og samarbejde om blodfortyndende behandling med den behandlingsansvarlige læge</u>	X			

Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			
6.	<u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			

Medicinhandling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	<u>Journalgennemgang af medicinlister i de sygeplejefaglige optegnelser</u>	X			
8.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling ved behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Interview om overlevering af oplysninger i relation til behandling med blodfortyndende medicin ved indlæggelse fra plejehjem og hjemmepleje m.v. og flytning til et andet behandlingssted i primærsektoren</u>	X			

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Plejecenteret Helenehuset og Skærmet Helenehuset er et kommunalt plejecenter under Pleje- og Omsorgsområdet i Guldborgsund Kommune med 33 boliger fordelt i to afdelinger.
- Målgruppen er ældre borgere med aldersrelaterede sygdomme og borgere med demensrelaterede sygdomme.
- Plejecenteret ledes indtil 1-6-2023 af en konstitueret stedfortræder i tæt samarbejde med en plejeboligleder fra et andet plejecenter i kommunen.
- Der er ansat 37 medarbejdere fordelt på følgende faggrupper: sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, social- og sundhedshjælpere, pædagogiske assistenter, ikke-faglært køkkenmedarbejder/timeafløser, flexmedarbejder og husassistent. Endvidere er der ansat et antal unge i inspirationsansættelser. Der var ingen vakante stillinger på tilsynsdagen.
- Vagter er fordelt med 18 i dagvagt, 17 i aftenvagt og 2 i nattevagt.
- Plejecenter Helenehuset og Skærmet Helenehuset samarbejder med praktiserende læger, speciallæger, terapeuter, demenskoordinatorer, centersygeplejerskerne, sygehuse, hjemmeplejen, hjemmesygeplejen, eksterne samarbejdspartnere (blandt andet præst, fodterapeut, tandlæge, hudlæge, offentlige myndigheder m.fl.).
- De sundhedsfaglige opgaver består primært af alle borgerrelaterede opgaver, medicinhandling, observationer ifm. medicinsk behandling.
- Komplekse sundhedsfaglige opgaver varetages af centersygeplejerskerne i samarbejde med borgerens egen læge/behandlingsplan fra sygehus mm.
- Der afholdes ugentlige tavlemøder i alle grupper, indflytningssamtaler, opfølgende/evaluerende samtaler, daglig sparring mellem demenskoordinator, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og social- og sundhedshjælpere samt personalemøder.
- Plejecenteret Helenehuset og Skærmet Helenehuset anvender KMD Nexus, senest opdateret i 2023.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører fokuserede tilsyn på risikosituationslægemidler. Blodfortyndende medicin er defineret som risikosituationslægemiddel. Det aktuelle tilsyn er målrettet patientforløb, hvor patienterne er i behandling med blodfortyndende medicin. Tilsynet udføres på plejeområdet og i almen praksis.

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for tilsyn med blodfortyndende medicin – plejeområdet 2023 anvendt.
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser

- Plejecenteret Helenehuset og Skærmet Helenehuset havde på tilsynsdagen en patient i blodfortyndende behandling. Den ene journal og tilhørende medicin blev gennemgået og var udvalgt på baggrund af tilsynets fokus på blodfortyndende medicin.

Ved tilsynet og den afsluttende opsamling på tilsynet deltog:

- Britt Maria Hansen, plejeboligleder Kildebo og konst. plejeboligleder Helenehuset og Skærmet Helene
- Annelise Bading, Konst. stedfortræder
- Anja Gliese Larsen, leder centersygeplejen, Guldborgsund Kommune
- En centersygeplejerske
- To social- og sundhedsassistenter

Tilsynet blev foretaget af:

- Anne Marie Glennung, oversygeplejerske
- Sarah Sommer, oversygeplejerske

4. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og opgavefordeling i forbindelse med håndtering af blodfortyndende medicin.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at personalet har de nødvendige kompetencer til at håndtere blodfortyndende medicin
- at der foreligger retningslinjer/instrukser for ansvars- og opgavefordeling for håndtering af blodfortyndende medicin for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 248 af 8. marts 2023](#)

2. Gennemgang af instruks for håndtering af blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instruks for håndtering af blodfortyndende medicin med ledelsen.

Af instruksen skal det fremgå:

- hvilke kompetencer personalet skal have for at håndtere blodfortyndende medicin
- at der er en procedure for dokumentation af ordination af blodfortyndende medicin
- personalets opgaver og ansvar for håndtering af blodfortyndende medicin herunder:
 - at der er en procedure for personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om opfølgning, gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og evt. bivirkning
 - behandlingsstedets procedurer for dispensering og administration samt kontrol af og opfølgning på blodfortyndende medicin
 - hvordan personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen.
- hvem der skal kontaktes i tilfælde af tvivlsspørgsmål.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Styrelsen for Patientsikkerhed: Risikosituationslægemidler - De 7 risikosituationslægemiddelgrupper](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v., 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

3. Interview om håndtering af blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedurer for håndtering af blodfortyndende medicin.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for arbejdsgange og –processer i forbindelse med håndtering af blodfortyndende medicin, herunder for eventuelle bivirkninger, akutte tilstande samt interaktion med naturlægemidler og kosttilskud
- at personale, der håndterer blodfortyndende medicin, er instrueret i de fastlagte procedurer
- at de sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de er instrueret i håndtering af blodfortyndende medicin, herunder håndtering af eventuelle bivirkninger, akutte tilstande samt interaktion med kost, naturlægemidler og kosttilskud.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v., 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

4. Interview om behandlingsstedets kommunikation og samarbejde om blodfortyndende behandling med den behandlingsansvarlige læge

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedurer for kommunikation og samarbejde om patientens blodfortyndende behandling med den behandlingsansvarlige læge.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har procedurer for hvornår og i hvilke situationer personalet skal kontakte den behandlingsansvarlige læge
- at behandlingsstedet har procedurer for, hvem der skal kontaktes, når patientens behandlingsansvarlige læge ikke er tilgængelig.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet ved hvornår og i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes
- at personalet ved, hvem der skal kontaktes, når den behandlingsansvarlige læge ikke er til stede.

Referencer:

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

Faglige fokuspunkter

5. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af sygeplejefaglige problemområder og patientens aktuelle problemer og risici i forhold til den blodfortyndende behandling.

Ved gennemgang af journalen skal det i nødvendigt omfang fremgå:

- at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet:

- 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, 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, afføringsstrang, afføringsmønstre, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønstre.

- at patientens aktuelle problemer og risici er identificeret med udgangspunkt i vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at der er beskrevet en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.
- at planen for pleje og behandling er opdateret og beskriver patientens aktuelle problemer og risici.

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](#)

6. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling i forhold til blodfortyndende medicin.

Ved interview af personale skal de i nødvendigt omfang kunne redegøre for:

- at der er praksis for at foretage en vurdering af patienten, som tager udgangspunkt i følgende 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, smertemønstre, 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, afføringsmønstre, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønstre.

- at der er praksis for at identificere patientens aktuelle problemer og risici på baggrund af vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder.
- at der er praksis for at lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.
- at der er praksis for at planen for pleje og behandling evalueres og opdateres ved ændringer.

Referencer:

- [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

7. Journalgennemgang af medicinlister i de sygeplejefaglige optegnelser

Den tilsynsførende gennemgår et antal medicinlister i journalerne for at vurdere behandlingsstedets praksis for dokumentation af håndtering af blodfortyndende medicin.

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
- ordinerende læges navn/afdeling.

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., 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationer for lægemidler – En guide til sikker medicinbehandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

8. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling ved behandling med blodfortyndende medicin

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

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

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

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, ikke er overskredet

- 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](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v., 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinbehandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

Overgange i patientforløb

9. Interview om overlevering af oplysninger i relation til behandling med blodfortyndende medicin ved indlæggelse fra plejehjem og hjemmepleje m.v. og flytning til et andet behandlingssted i primærsektoren

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedurer for overlevering af relevante og nødvendige oplysninger om den aktuelle sygeplejefaglige pleje og behandling i forhold til blodfortyndende medicin.

Ved interview med ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for overlevering af aktuelle oplysninger om den sundhedsfaglige pleje og behandling til sygehuse ved indlæggelser.
- at der er procedurer for overlevering af aktuelle oplysninger, hvis en patient flyttes til et andet behandlingssted i primærsektoren.

Ved interview med personale skal det fremgå:

- at de kan redegøre for procedurer for overlevering af oplysninger til sygehuse ved indlæggelser.
- at de kan redegøre for procedurer for overlevering af oplysninger ved flytning af patienter til et andet behandlingssted i primærsektoren.

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. 248 af 8. marts 2023](#)

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.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1