

# Tilsynsrapport

## Pleje- og dagcenter Elmelunden

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Demens og antipsykotisk medicin 2024

**Pleje- og dagcenter Elmelunden**  
**Lunderosevej 5**  
**4450 Jyderup**

**CVR- nummer:** 29189447 **P-nummer:** 1003449923 **SOR-ID:** 1037781000016004

**Dato for tilsynsbesøget:** 11-06-2024

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

**Sagsnr.:** 35-2011-16828

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget bemærkninger til de faktuelle forhold i rapporten i form af ønske om at skrive yderligere kommentarer i skema side 3 vedrørende henstillinger, og navne på medarbejdere på side 8. Kommentarer om udarbejdelse af rapporter og hensigt hermed er sendt til plejeenheden. Det indkomne materiale er vurderet, men det giver ikke anledning til at ændre vores vurdering. Vi afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **11-06-2024** vurderet, at der på **Pleje- og dagcenter Elmelunden** er

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Vi vurderede, at Pleje- og dagcenter Elmelunden fremstod sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik. Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for behandlingsstedets procedurer og arbejdsgange var opfyldt, men der var mangler i forhold til instruks for det konkrete lokale adrenalinberedskab. Instrukserne for hvor og hvornår den blev anvendt var ikke implementeret. Der manglede implementering, der sikrede at alle anvendte instruks.

Vi vurderer samlet, at der er mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og forudsætter, at behandlingsstedet opfylder vores henstillinger.

## 2. Henstillinger

---

### Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
10.	Interview om medicinhandling	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en tilstrækkelig skriftlig instruks for medicinhandling</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender og følger instruksen for medicinhandling</li></ul>

# 3. Fund ved tilsynet

## Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold i forhold til patienter med demenssygdom, som er i behandling med antipsykotisk medicin</u>	X			
2.	<u>Interview om forebyggelse og minimering af brugen af antipsykotisk medicin til patienter med demenssygdom</u>	X			
3.	<u>Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge om behandling med antipsykotisk medicin til patienter med demenssygdom</u>	X			
4.	<u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patienternes problemer eller risici, samt plan for pleje og behandling hos patienter med demenssygdom, som er i behandling med antipsykotisk medicin</u>	X			

## Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer og risici, samt plan for pleje af patienter med demenssygdom, som er i behandling med antipsykotisk medicin</u>	X			
6.	<u>Journalgennemgang af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning på behandling med antipsykotisk medicin hos patienter med demenssygdom</u>	X			
7.	<u>Journalgennemgang af opfølgning og evaluering af pleje til patienter med demenssygdom, som er i behandling med antipsykotisk medicin</u>	X			

## Medicin håndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8.	<u>Interview om medicin håndtering</u>		X		Alle tværgående instrukser i Holbæk Kommunes AHLI var tilknyttet VAR-portalen. Behandlingsstedet manglede lokale beskrivelser af forholdene dér. Eks fremgik der en generel beskrivelse af adrenalinberedskabet med både ampul og EpiPen. Stedet havde EpiPen. Og det fremgik ikke af instruksen hvor EpiPen blev opbevaret og hvem der var ansvarlig.

					Den lokale instruks blev udarbejdet under tilsynet og der arbejdes med implementering. Medarbejderne kunne tildels redegøre for, hvordan de brugte instruksen.
9.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling med antipsykotisk medicin</u>	X			

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Pleje- og dagcenter Elmelunden er et plejecenter i Holbæk kommune.
- Plejeenheden udfører personlig pleje og praktisk bistand hos 70 borgere, fordelt på fem afdelinger.
- 92 pct af beboerne har demensdiagnose eller er præget af demenslignende symptomer. Beboerne er ikke særligt opdelt udover i de fem afdelinger. En beboer med demens er i målgruppen for tilsynet.
- Den daglige ledelse varetages af centerleder Helle Fobian Thomsen i samarbejde med to teamledere.
- Der er i plejeenheden samlet ansat ca 65 medarbejdere med følgende faglige baggrunde: Social og sundhedshjælpere, social og sundhedsassistenter, sygeplejersker, aktivitetsmedarbejdere, ernæringsassistenter samt koordinator.
- Plejeenheden anvender egne timelønnede afløsere. Vikarer fra eksternt vikarkorps anvendes i begrænset omfang. Alle afløsere og vikarer får udleveret vikarkoder med adgang til journalsystemet Nexus.
- Der afholdes triagemøder, beboerkonferencer, teammøder, udredes somatisk ved TOBS og EVS, anvendes uroskemaer ved ændringer m.m. De 12 sygeplejefaglige problemområder vurderes hos hver beboer ved sygeplejerske hver 12 uge eller ad hoc.
- Plejeenheden er uddannelsessted for elever fra både social- og sundhedsassistentuddannelsen og social- og sundhedshjælperuddannelsen samt for sygeplejestuderende.
- Plejecenter Elmelunden arbejder tæt sammen med særligt ét lægehus, der kommer fast en gang ugentligt. 63 ud af 70 beboere er tilknyttet dette lægehus.
- Desuden samarbejdes med distriktspsykiatrien, gerontopsykiatrisk Team Slagelse /Hukommelsesklinikken.

### Begrundelse for tilsyn

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

Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med plejecentre, hvor patienter med demenssygdom er i behandling med antipsykotisk medicin.

Tilsynet var et fokuseret tilsyn målrettet behandling med antipsykotisk medicin til patienter med demenssygdom.

### Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Demens og antipsykotisk medicin 2024 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået en journal, som var blev udvalgt på tilsynsbesøget
- Der blev gennemgået medicin for to patienter

Ved tilsynet deltog:

- Helle Fobian Thomsen centerleder
- Lonnie Rønne teamleder
- Majbritt Hansen teamleder
- En social og sundhedshjælper
- En social og sundhedsassistent
- To sygeplejersker

Afsluttende opsamling på tilsynet blev givet til ovennævnte.

Tilsynet blev foretaget af:

- Alice Ordrup, oversygeplejerske



# 5. Målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold i forhold til patienter med demenssygdom, som er i behandling med antipsykotisk medicin

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personalet om behandlingsstedets organisering herunder opgavefordeling, ansvars- og kompetenceforhold i relation til pleje og behandling af patienter med demenssygdom, som er i behandling med antipsykotisk medicin.

Ved interview af ledelsen/personalet skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver til målgruppen
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver til målgruppen
- at ledelsen kan redegøre for ansvars- og opgavefordelingen blandt personalet i arbejdet med målgruppen
- at personalet kender og følger ansvars- og opgavefordelingen i arbejdet med målgruppen

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), BEK nr. 1219 af 11. december 2009
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), VEJ nr. 115 af 11. december 2009
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\)](#), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023

### 2. Interview om forebyggelse og minimering af brugen af antipsykotisk medicin til patienter med demenssygdom

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om forebyggelse og minimering af brugen af antipsykotisk medicin til patienter med demenssygdom.

Ved interview med ledelse og personale skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har fokus på, i samarbejde med den behandlingsansvarlige læge, at udredning for somatisk sygdom, i nødvendigt og muligt omfang, går forud for behandling med antipsykotisk medicin
- at nonfarmakologiske metoder, i nødvendigt og muligt omfang afprøves, forud for behandling med antipsykotisk medicin

- at nonfarmakologiske metoder, i nødvendigt og muligt omfang fortsættes, under den medicinske behandling

Referencer:

- [Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Demens og medicin, Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens, Sundhedsstyrelsen 2019](#)

### **3. Interview om behandlingsstedets samarbejde med behandlingsansvarlig læge om behandling med antipsykotisk medicin til patienter med demenssygdom**

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets praksis for samarbejde med behandlingsansvarlig læge om behandling med antipsykotisk medicin til patienter med demenssygdom.

Ved interview af ledelsen og personale skal det fremgå:

- at behandlingsstedet sikrer, at de kender og følger lægens plan for behandling med antipsykotisk medicin, herunder lægens plan for opfølgning og kontrol
- at behandlingsstedet sikrer klare aftaler med lægen i samarbejdet om vurdering og opfølgning af behandlingens virkning og bivirkning
- at behandlingsstedet sikrer, at der følges op på den iværksatte behandling med antipsykotisk medicin i henhold til behandlingsplanerne
- at behandlingsstedet sikrer, at der er klare aftaler med lægen om afprøvning, vurdering og opfølgning af nonfarmakologiske tiltag

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Demens og medicin, Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens, Sundhedsstyrelsen 2019](#)

#### **4. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patienternes problemer eller risici, samt plan for pleje og behandling hos patienter med demenssygdom, som er i behandling med antipsykotisk medicin**

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets praksis for at foretage sygeplejefaglige vurderinger af patienternes problemer eller risici og deres behov for pleje og behandling.

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 vedrørende demenssygdommen, symptomerne og behandlingen med antipsykotisk medicin med udgangspunkt i de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at lægge en plan for pleje og behandling hos patienten i forhold til demenssygdom og den aktuelle behandling med antipsykotisk medicin

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Demens og medicin, Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens, Sundhedsstyrelsen 2019](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr. 9521 af 1. juli 2021](#)

### **Journalføring**

#### **5. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af aktuelle problemer og risici, samt plan for pleje af patienter med demenssygdom, som er i behandling med antipsykotisk medicin**

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af patientens aktuelle problemer og risici, samt plan for pleje af patienten, som er i behandling med antipsykotisk medicin.

Ved gennemgang af journalen skal det i nødvendigt omfang fremgå:

- at patientens aktuelle problemer og risici vedrørende demenssygdommen, symptomerne og behandlingen med antipsykotisk medicin er identificeret med udgangspunkt i vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at pleje og behandling, som er iværksat hos en patient i forhold til demenssygdom og den aktuelle behandling med antipsykotisk medicin er journalført
- at nonfarmakologiske tiltag, der er afprøvet før og efter behandlingens opstart, til forebyggelse og minimering af brug af antipsykotisk medicin, er journalført

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Demens og medicin, Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens, Sundhedsstyrelsen 2019](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr. 9521 af 1. juli 2021](#)

## 6. Journalgennemgang af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning på behandling med antipsykotisk medicin hos patienter med demenssygdom

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet har journalført lægens behandlingsplan og aftaler med lægen om opfølgning på behandling med antipsykotisk medicin.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at behandlingsplaner for behandling med antipsykotisk medicin er journalført
- at aftaler med den behandlingsansvarlige læge om vurdering, opfølgning og kontrol af behandlingens virkning og bivirkning er journalført

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens, Sundhedsstyrelsen 2019](#)

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

## 7. Journalgennemgang af opfølgning og evaluering af pleje til patienter med demenssygdom, som er i behandling med antipsykotisk medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at journalføre opfølgning og evaluering.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til demenssygdommen og behandlingen med antipsykotisk medicin er journalført
- at ændringer i patientens fysiske og/eller psykiske funktionsevne og helbredstilstand samt opfølgning er journalført
- at behandlingsstedet har taget kontakt til en læge ved ændringer i patientens tilstand som kan give mistanke om u hensigtsmæssige bivirkninger eller utilstrækkelig virkning

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)
- [Nationale kliniske retningslinjer - Forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos personer med demens, Sundhedsstyrelsen 2019](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr. 9521 af 1. juli 2021](#)

## Medicinhåndtering

### 8. Interview om medicinhåndtering

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets praksis for håndtering af medicin.

Der er fokus på:

- at behandlingsstedet har en instruks for medicinhåndtering, som er kendt og anvendt af personalet
- at personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- at personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- hvordan praksis er for dokumentation af medicinordinationer

- hvordan personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- hvordan medicin dispenseres
- hvordan det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [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](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, 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](#)

## 9. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering ved behandling med antipsykotisk medicin

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

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicin håndtering- 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 doseringsæskerne/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 patienters 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 i målgruppen, der får injektionsbehandling med antipsykotisk medicin

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [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](#)
- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicin håndtering, 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](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet<sup>1</sup>. 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 sundhedspersoner<sup>2</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>3</sup>.

## Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn<sup>4</sup>. 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 behandlingssteder<sup>5</sup> 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](#).

---

<sup>1</sup> Se sundhedsloven § 213.

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

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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 behandlingsstedet<sup>6</sup>. 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 tilsynet<sup>7</sup>. 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](https://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 patientsikkerheden<sup>8</sup>.

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 Tilsynsrapporter<sup>9</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>10</sup>. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på [plejehjemsoversigten.dk](https://plejehjemsoversigten.dk).

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på [sundhed.dk](https://sundhed.dk)<sup>11</sup>.

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>9</sup> 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

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

<sup>11</sup> 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 delvist<sup>12</sup>.

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 tilsynsbesøg<sup>13</sup>, 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.

---

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>13</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1