

# Tilsynsrapport

## Privat omsorgspleje, Kalundborg

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Medicinhåndtering 2024

Privat omsorgspleje, Kalundborg  
Elmegade 19

4400 Kalundborg

CVR- nummer: 41950684 P-nummer: 1021455977 SOR-ID: 809331000016003

Dato for tilsynsbesøget: 10-10-2024

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

Sagsnr.: 35-2011-18616

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget materiale i form af oplysninger om, at der er iværksat udarbejdelse af instrukser i samarbejde med Kalundborg Kommune, og at den kommunale sygepleje er informeret om de fund, som kan henføres til deres ansvar for dispensering af medicin. Desuden oplyses det, at de handleanvisninger som ikke kunne findes i journalen under tilsynet, var dokumenteret fra sygeplejens side.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ligeledes modtaget bemærkninger til de faktuelle forhold i rapporten vedrørende ansvarsfordelingen mellem Privat omsorgspleje og kommunens sygepleje. Bemærkningerne er tilrettet i rapporten.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet har iværksat tiltag med henblik på at rette op på manglende instrukser og fundene vedrørende medicinbehandling. Vi finder det dog ikke dokumenteret, at tiltagene på nuværende tidspunkt har haft den tilstrækkelige virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Vi har derfor **den 19. december 2024** givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **10-10-2024** vurderet, at der på **Privat Omsorgspleje, Kalundborg** er

### Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Privat omsorgspleje, Kalundborg havde ingen instruks for medicinbehandling herunder relevant ansvars- og kompetencebeskrivelse for varetagelsen af de sundhedsfaglige opgaver.

Fravær af sundhedsfaglige instrukser indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, fordi behovet for intervention alene baserer sig på det enkelte personales faglige skøn og kompetencer. Dette kan være særligt problematisk i forbindelse med en akut opstået situation, i forbindelse med nyansættelser, brug af vikarer og skiftende personale. Instruksen har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling. Ligeledes skal den forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse kan medføre alvorlig risiko for patienten. Der er tillige risiko for at patienter ikke får den rette pleje og behandling af de rette fagpersoner, når der mangler beskrivelse af ansvars- og kompetenceforhold.

## **Medicinhåndtering**

Ved gennemgang af medicinlisterne sås, at disse ikke var ført systematiske og entydigt, så der eksempelvis kunne opstå tvivl om en patient fik tabletter eller mikstur.

De mangler, der var vedrørende medicinhåndteringen omhandlede blandt andet manglende kvittering for ikke-dispenserbar medicin. Det udgør en risiko for patientsikkerheden, når det ikke er muligt at se dokumentation for ikke-dispenserbar medicin, idet der er risiko for, at patienten enten ikke får sin medicin eller får dobbelt dosis.

Det udgør ligeledes en risiko for patientsikkerheden, hvis de aktuelle handelsnavne ikke fremgår af medicinlisten, eller hvis der ikke er navn på beholder med patienternes medicin, da det giver risiko for forveksling eller fejlmedicinering.

Den kommunale Hjemmesygepleje varetog dispensering, mens Privat omsorgspleje Kalundborg varetog administration af den dispenserede medicin samt ikke-dispenserbar medicin.

## **Øvrige**

Det blev ved tilsynet oplyst, at ikke alle medarbejdere, der varetog medicinhåndtering, havde adgang til journalen. Det er styrelsens vurdering, at manglende adgang til oplysninger om patienterne giver risiko for, at patienterne ikke får den rette behandling.

Den sundhedsfaglige journalføring hos en patient med daglig sondepleje og sondeernæring manglede beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Der er risiko for, at patienten ikke modtager den rette behandling, når der er mangler i journalføring af plan for pleje og behandling samt på opfølgning og evaluering heraf.

## **Opsamling**

Vi har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter vedrørende medicinhåndtering samt at der var øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici. Manglerne vurderes at have et større omfang der kræver målrettet arbejde med eksempelvis udarbejdelse og implementering af instruks, inden målepunkterne kan opfyldes.

Styrelsen vurderer, at der samlet er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

## 2. Krav

### Krav

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

Målepunkt		Krav
1.	Gennemgang af instruks for medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvilke kompetencer personalet skal have for at håndtere medicin.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvordan medicinen opbevares, så den er utilgængelig for uvedkommende.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvordan medicinen dispenseres.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvordan medicinen administreres.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvordan personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvordan personalet håndterer dosisdispenseret medicin.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvilke særlige forhold der er ved håndtering af bestemte lægemidler.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvordan personalet skal forholde sig, hvis patienten selv indtager eller ønsker at indtage håndkøbsmedicin, naturlægemidler eller kosttilskud, som ikke er ordineret af lægen.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er beskrevet i en instruks, hvordan personalet håndterer specialopgaver.</li></ul>
2.	Interview om medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har de fornødne kompetencer og kender deres ansvar i forbindelse med medicin håndteringen.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet ved, hvordan medicinen opbevares, så den er utilgængelig for uvedkommende.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet følger instruksen for dispensering af medicin.</li><li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet følger instruksen for medicinadministration.</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet ved, hvordan de håndterer dosisdispenseret medicin.</li> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin.</li> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender de særlige forhold, der er ved håndtering af bestemte lægemidler, fx hvis et lægemiddel ikke kan gives i faste doser.</li> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet ved, hvordan de skal forholde sig, hvis patienten selv indtager eller ønsker at indtage håndkøbsmedicin, naturlægemidler eller kosttilskud, som ikke er ordineret af lægen.</li> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at personalet følger instruksen for specialopgaver, fx ved brug af adrenalin.</li> </ul>
3.	Journalgennemgang af medicinlister	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at medicinlisterne er systematiske og entydige.</li> </ul>
4.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patients medicinbeholdning</li> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser</li> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer</li> <li>• Der er navn på patientens medicin, herunder medicinske salver, dråber og anden ikke-dispenserbar medicin</li> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-dosebar medicin, og hvornår</li> </ul>
5.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkert forsvarligt.</li> </ul>

## 3. Fund ved tilsynet

### Medicinhandling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Gennemgang af instruks for medicinhandling</u>		X		Der forelå ikke en instruks for medicinhandling.
2.	<u>Interview om medicinhandling</u>		X		Der kunne ikke i tilstrækkelig grad redegøres for faste arbejdsgange vedrørende medicinhandling ex. om kvittering for ikke-dispenserbar medicin samt samarbejdet med hjemmesygeplejen som varetog medicindispenseringen. Desuden var der ikke kendskab til kontrol af dosispakket medicin samt risikosituationslægemidler.
3.	<u>Journalgennemgang af medicinlister</u>		X		Ved begge medicingennemgange fremgik det aktuelle handelsnavne ikke på medicinlisten på henholdsvis fem og et præparat. Bl.a. stod der Moxalole på medicinlisten mens der i beholdningen var Movicol. Ligeledes stod der Pantoprazol Stada mens der i beholdningen var Pantoprazol Teva.  Medicinlisten blev ikke ført systematisk og entydigt. Af medicinlisten fremgik det, at en patient var i behandling med Kaliumklorid. Under form og styrke fremgik det, at det var depottabletter 750 mg, mens der under dosering stod 10 ml. Det blev ved tilsynet oplyst, at patienten fik Kalium mikstur.
4.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling</u>		X		Hos begge patienter manglede navn og personnummer på flere doseringsæsker med doseret medicin.

					<p>Ligeledes manglede navn og personnummer på beholder med medicin hos en patient.</p> <p>Hos begge patienter var der flere ikke-dispenserbar præparater hvor der manglede systematisk kvittering for dispensering og administration. Ex. var der kun sparsomme kvitteringer for laxantia.</p> <p>Hos en patient i behandling med Kalium mikstur, stod der i kvitteringen, at der var udleveret 10 stk. depottabletter Kaliumklorid.</p> <p>Hos en patient i behandling med medicinplastre, der skulle skiftes hver 3. dag, kunne der ikke kvitteres på medicinlisten, da plasket ved en fejl var oprettet som selvadministration.</p> <p>Der var skrevet ét notat ved opstart af behandlingen den 3, den 6. var der intet noteret og den 9. var der observeret rødme og kløe.</p> <p>Det kunne ved tilsynet ikke redegøres for om plasket var skiftet som ordineret.</p> <p>Hos en patient var der doseret medicin med en anden dosis end det fremgik af medicinlisten.</p> <p>Der lå en håndskreven seddel på doseringsæskerne med besked fra hjemmesygeplejen om, at der var doseret 4 tabletter i stedet for 2 tabletter af et specifikt præparat.</p> <p>Ved gennemgang af doseringsæskerne kunne der tælles, at der kl. 6, kl. 10 og kl. 14 var lagt dobbelt antal tabletter i doseringsæskerne som beskrevet på sedlen.</p> <p>Medicinen blev også givet kl. 18 og her lå kun to, da der var anvendt tabletter i den vanlige dosis og altså ikke lagt dobbelt i.</p> <p>Privat omsorgspleje, Kalundborg havde ikke observeret at antallet af tabletter ikke svarede overens med</p>
--	--	--	--	--	--

					den uklare besked efter sammentællingen på medicinlisten. Patienten havde fået korrekt medicin.
--	--	--	--	--	---

## Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X		<p>Det blev ved tilsynet oplyst, at ikke alle medarbejdere, der varetog medicinhåndtering, havde adgang til journalen.</p> <p>Det blev ved tilsynet oplyst, at der blev varetaget sondeernæring og rensning af sonde dagligt. Der forelå ikke en beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering.</p>



# 4. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Privat omsorgspleje, Kalundborg er en privat udkørende hjemmeservice virksomhed med kontrakt med Kalundborg Kommune.
- Privat omsorgspleje, Kalundborg ejes af Manuella Stepslev. En sygeplejerske og psykolog Jette Melin indgår i den daglige ledelse.
- Der er ansat en sygeplejerske (administrativ), to social-og sundhedsassistenter, otte social-og sundhedshjælpere, ti ufaglærte og fem timelønnede. Antal ansatte svinger i takt med tildelte visiterede borgere. Alle medarbejdere kan varetage medicin håndtering efter borgerspecifik oplæring.
- Vagterne er fordelt på ni medarbejdere i dagvagt og fire medarbejdere i aftenvagt.
- Privat omsorgspleje, Kalundborg varetager hjemmepleje til 91 patienter og sundhedslovsydelser til 15 patienter. Det drejer sig om medicinadministration af dosispakket og doseret medicin samt dosering og administration af ikke-dispenserbar medicin såsom smertepletter, øjendråber, salve, laxantia, sondeernæring samt andre medicinplastre.
- Der samarbejdes med visitationen og hjemmesygeplejen. Hjemmesygeplejen kan kontaktes efter behov.
- Der afholdes to årlige leverandørmøder med Kalundborg Kommune.
- Privat omsorgspleje, Kalundborg anvender journalsystemet Nexus

## Begrundelse for tilsyn

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

## Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Medicinhåndtering 2023 - 2024 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejder
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået medicin for 2 patienter

Ved tilsynet deltog:

- Psykolog Jette Melin – en del af den daglige ledelse
- En social-og sundhedsassistent

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

- Ejer og social-og sundhedshjælper Manuella Stepslev
- Psykolog Jette Melin
- En social-og sundhedsassistent

Tilsynet blev foretaget af:

- Lone Teglbjærg, oversygeplejerske

# 5. Målepunkter

## Medicinhåndtering

### 1. Gennemgang af instruks for medicinhåndtering

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instruks for medicinhåndtering.

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå:

- hvilket ansvar og hvilke kompetencer personalet skal have for at varetage medicinhåndteringen
- hvilke særlige forhold der er ved håndtering af bestemte lægemidler, fx hvis et lægemiddel ikke kan gives i  
    faste doser
- hvilket samarbejde der er med de behandlende læger vedrørende medicinordinationer
- at der er procedurer for:
  - o dokumentation af medicinordinationer
  - o dispensering af medicin
  - o medicinadministration
  - o specialopgaver, fx ved brug af adrenalin
  - o arbejdsgangen for personalet, når lægen ordinerer medicin i Fælles Medicin Kort (FMK)
  - o kontrol og dokumentation ved modtagelse af medicin, herunder ift. om medicinen er i overensstemmelse  
    med ordinationen
  - o opbevaring af medicin, så den er utilgængelig for uvedkommende
  - o hvordan personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
  - o håndtering af dosisdispenseret medicin
  - o hvordan personalet skal forholde sig, hvis patienten selv indtager eller ønsker at indtage håndkøbsmedicin, naturlægemidler eller kosttilskud, som ikke er ordineret af lægen

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, BEK nr. 1222 af 7. december 2005](#)
- [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](#)

### 2. Interview om medicinhåndtering

Den tilsynsførende interviewer sundhedspersonen/personale om behandlingsstedets praksis ved medicin håndtering.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at sundhedspersonen/personalet har de fornødne kompetencer og kender deres ansvar i forbindelse med medicin håndteringen
- at sundhedspersonen/personalet følger proceduren for:
  - o samarbejde med de behandlende læger vedrørende medicin håndtering og ordinationer i FMK
  - o dokumentation af medicin ordinationer
  - o kontrol og dokumentation ved modtagelsen af medicin
  - o korrekt opbevaring af medicinen, så den er utilgængelig for uvedkommende
  - o dispensering af medicin
  - o medicin administration herunder håndtering af bestemte lægemidler, fx hvis et lægemiddel ikke administreres i faste doser eller lægemidlet er et risikosituationslægemiddel, håndtering af dosis dispenseret medicin og sikring af identifikation af patienten og patientens medicin
    - o specialopgaver, fx ved brug af adrenalin
    - o hvordan de skal forholde sig, hvis patienten selv indtager eller ønsker at indtage håndkøbsmedicin, naturlægemidler eller kosttilskud, som ikke er ordineret af lægen

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. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)

### 3. Journalgennemgang af medicinlister

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

Ved gennemgangen af medicinlisterne skal det fremgå:

- at de føres systematisk og entydigt
- at der er overensstemmelse mellem medicin ordinationen/Fælles Medicinkort (FMK) og den aktuelle medicinliste
- at der er dato for ordinationen (dag, måned, år), ny ordination, ændringer i dato for justering af dosis, og/eller seponering
- at der er behandlingsindikation for den medicinske behandling
- præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (fx tabletter, mikstur) og styrke
- hvem der administrerer medicinen
- enkeltdosis og maksimal døgndosis for PN-medicin
- ordinerende læges navn.

Referencer:

- [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. 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](#)

#### 4. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbehandling

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 doseringsæskerne/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- 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 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 anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- 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](#)
- [Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, BEK nr. 1222 af 7. december 2005](#)
- [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](#)

## Øvrige fund

### 5. 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 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.

## 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](mailto:modstrid@stps.dk).

---

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

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