



Tilsynsrapport Plejehotel

Tilsyn med hjemmepleje/hjemmesygepleje/plejehjem, 2017

Hjemmepleje/hjemmesygepleje/plejehjem

**Plejehotel
Stenhusvej 21**

4300 Holbæk

CVR- eller P-nummer: 1019152134

Dato for tilsynet: 06-07-2017

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-1118/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget faktuelle bemærkninger omkring beskrivelse af behandlingsstedets oplysninger samt handleplaner med henblik på at sikre tilstrækkelig journalføring og implementering af instrukser fremadrettet. Plejehotel Stenhusbakken arbejder målrettet på at opfylde de målepunkter, som styrelsen under tilsynsbesøget den 6. juli 2017 fandt ikke var opfyldt. Det er dog styrelsens vurdering, at handleplanen ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ved afgørelse af 14. februar 2018 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere offentliggjort, har Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet.

Vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den **6. juli 2017** vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på følgende kilder:

- Bekymringshenvendelse fra pårørende
- Der foretages et reaktivt tilsyn
- Rapport fra risikobaseret tilsyn i 2016 bliver gennemgået..
- Der blev foretaget stikprøver på tre patienter
- Plejehotellets instrukser blev gennemgået
- Der blev foretaget interview med leder af plejecentret samt personale

Begrundelse for tilsynet

Tilsynet foretages efter en bekymringshenvendelse fra pårørende til patient på plejehotellet. Pårørende oplyste, at der ikke blev foretaget indskrivningssamtale ved indlæggelse. Der blev første efter 3 dages daglig kontakt til personalet fulgt op på, at pårørende var tiltagende konfus og muligvis havde en urinvejsinfektion. Der manglede dokumentation for et stor forbrug af morfin over en periode på 7 døgn, derudover var der i 3 tilfælde fejl i dispensering af medicin.

Tilsynsrapport fra Plejehotel Stenhusbakken i 2016 viste at tilsynet havde fundet fejl og mangler, som indebar risiko for patientsikkerheden. Der blev ved tilsynet fundet fejl og mangler indenfor områderne sundhedsfaglig dokumentation, medicinhandling samt patientrettigheder.

Sammenfatning af fund

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen har lagt vægt på, at den manglende sundhedsfaglige dokumentation var gennemgående i alle stikprøver. Mangelfuld journalføring samt manglende systematik, entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, samt ved håndtering af en eventuel akut opstået situation. Der var ikke dokumenteret aftaler, indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme, og en kontrol der skulle have været foretaget, blev først opdaget ved tilsynet. Der var ikke handlet rettidigt på en uoverensstemmelse mellem en mundtlig og skriftlig ordination af AK behandling.

Der var gennem de seneste måneder arbejdet systematisk med medicinhandling.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Krav

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

- at de problemområder, der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 3)
- at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 4)
- at det fremgår hvilke aftaler, der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme (målepunkt 4)
- at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 5)
- at lægens tilkendegivelser efter lægekontakt er dokumenteret, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge (målepunkt 5)
- at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig og systematisk og føres i én journal (målepunkt 7)

- at ledelsen sikrer, at personalet har mulighed for at overholde instruksen for medicinhandling, og at personalet følger denne målepunkt (8)

2. Fund ved tilsynet

↑ Tilbage til vurdering

Der er anvendt målepunkter svarende til det risikobaserede tilsyn.

Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1a: <u>Instruks om sundhedsfaglig dokumentation. Der findes skriftlig instruks</u>	x			
1b: <u>Instruks om sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>		x		Ved gennemgang af journaler blev det tydeligt at instruksen ikke blev fulgt.
2a: <u>Instruks om livsforlængende behandling. Der findes skriftlig instruks</u>	x			
2b: <u>Instruks om livsforlængende behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>	x			
3: <u>Beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		x		I en af tre stikprøver manglede beskrivelse af aktuelle og potentielle problemer.
4: <u>Oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		x		I en stikprøve manglede en oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser. I et tilfælde blev givet nasal ilt til en patient, uden at der lå en ordination og behandlingsplan fra behandlingsansvarlig læge. I et tilfælde havde der ikke været overensstemmelse mellem mundtlig og skriftlig ordination af AK behandling og dette blev der først handlet på efter en uge.
5: <u>Aktuel beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		x		I en af tre stikprøver manglede en aktuel beskrivelse af pleje og behandling, og i to ud af tre manglede en opfølgning og evaluering. Der manglede opfølgning (kalium natrium balance) via en blodprøve, på

					patient der fik høj dosis vanddrivende medicin. Der var i en ud af tre stikprøver ikke foretaget ernæringscreening på ernæringstruet patient.
6:	<u>Informeret samtykke</u>	x			
7:	<u>Dokumentationen er overskuelig og systematisk og føres i én journal</u>		x		Der manglede systematik og overskuelighed i journalen i tre ud af tre journaler. Plejepersonalet journalførte plejen og observationer forskellige steder i journalen, hvilket gjorde det vanskeligt at genfinde data.

Medicinhandling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8a:	<u>Instruks for medicinhandling. Der findes skriftlig instruks</u>	x			
8b:	<u>Instruks for medicinhandling. Personalet kender og følger instruksen</u>		x		Personalet oplyste, at i et tilfælde havde der ikke været overensstemmelse mellem mundtlig og skriftlig ordination af AK behandling og dette blev der først handlet på efter en uge. Der var derfor usikkerhed omkring den dosis blodfortyndende medicin sm patienten havde fået.
9a:	<u>Instruks for brug af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Der findes skriftlig instruks</u>	x			
9b:	<u>Instruks for brug af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Personalet kender og følger instruksen</u>	x			
10a:	<u>Samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Der findes skriftlig instruks</u>	x			
10b:	<u>Samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Personalet kender og følger instruksen</u>		x		

11:	<u>Dato for ordination og/eller seponering</u>	x			
12:	<u>Ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen</u>	x			
13:	<u>Behandlingsindikationer skal fremgå</u>	x			
14:	<u>Overensstemmelse mellem ordinerede og den i medicinlisten anførte medicin</u>	x			
15:	<u>Dispenseringsform, styrke og aktuelle handelsnavn</u>	x			
16:	<u>Enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt</u>	x			
17:	<u>Enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn. medicin</u>	x			
18:	<u>Medicinlisten skal føres systematisk og entydigt</u>	x			
19:	<u>Overensstemmelse mellem antal tabletter på medicinliste og doseringsæsker</u>	x			
20:	<u>Den ordinerede medicin findes i medicinbeholdningen</u>	x			
21:	<u>Dispenseret pn. medicin</u>			x	
22:	<u>Identifikation ved medicinudlevering</u>	x			
23:	<u>Doseringsæsker er mærket korrekt</u>	x			
24:	<u>Medicinen opbevares forsvarligt</u>	x			
25:	<u>Hver enkelt patients medicin opbevares adskilt</u>	x			
26:	<u>Aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke-aktuel medicin</u>	x			
27:	<u>Adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for</u>	x			

	<u>anvendelse heraf</u>				
28a:	<u>Holdbarhed på medicin og sterile produkter er ikke overskredet</u>	x			
28b:	<u>Der er anført anbrudsdato på præparater med begrænset holdbarhed efter anbrud</u>	x			

Generelt

29a:	<u>Personalets kompetence, ansvars og opgavefordeling. Der findes skriftlig instruks</u>	x			
29b:	<u>Personalets kompetence, ansvars og opgavefordeling. Personalet kender og følger instruksen</u>	x			
30a:	<u>Instrukser om patienternes behov for behandling. Der findes skriftlig instruks</u>	x			
30b:	<u>Instrukser om patienternes behov for behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>		x		I en stikprøve manglede en oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser. I et tilfælde blev givet nasal ilt til en patient, uden at der lå en ordination og behandlingsplan fra behandlingsansvarlig læge. I et tilfælde havde der ikke været overensstemmelse mellem mundtlig og skriftlig ordination af AK behandling og dette blev der først handlet på efter en uge.
31:	<u>Håndhygiejne</u>	x			
32:	<u>Håndhygiejne i overensstemmelse med instrukser etc.</u>	x			
33:	<u>Formelle krav til instrukser</u>	x			
34a:	<u>Instruks for rammedelegation. Der findes skriftlig instruks</u>			x	
34b:	<u>Instruks for rammedelegation.</u>			x	

	<u>Personalet kender og følger instruksen</u>				
35:	<u>Rammedelegation. Dokumentation ved anvendelse af rammedelegation</u>			x	
36:	<u>Samtykkekompetence/handleevne</u>	x			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
37:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	x	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Plejehotel Stenhusbakken tilbyder ophold til borgere, som har et behov for et midlertidigt ophold, hvor det vurderes, at borgers behov ikke kan tilgodeses i eget hjem. Plejehotellet modtager borgere, hvor der er behov for en sundhedsfaglig indsats efter fx en indlæggelse og/eller efter et funktionstab, hvor borger har brug for en rehabiliterende indsats, så borger igen kan klare sig i eget hjem. Plejehotellet modtager borgere, der er for svækket til at opholde sig i eget hjem, og hvor en indlæggelse på sygehus kan forebygges. Plejehotellet modtager borgere til pleje og omsorg i den sidste livsfase. De midlertidige pladser anvendes også til vurderinger af borgeres funktionsniveau, og med henblik på vurdering af fremtidig boform. Er der behov for et midlertidigt ophold for borger så ægtefælle/samlever kan genvinde kræfterne til at håndtere hverdagen igen, tilbydes der også plads ved Plejehotellet. Der er 26 midlertidige pladser. Yderligere har Plejehotellet 15 faste plejeboliger.
Personalet er tværfagligt og består af sygeplejersker, social og sundhedsassistenter, social og sundhedshjælpere, fysioterapeut, ergoterapeut samt ernæringsfaglig medarbejder.
I medarbejdergruppen er der medarbejdere, der har fast vagtlag, her i dag – aften og nattevagt samt andre medarbejdere, der arbejder i to-holds vagter med dag og aftenvagt.

Om tilsynet

- Begrundelse for tilsynet: På baggrund af en indberetning om de sundhedsfaglige forhold.
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til: Centerleder Mette Munk, tidligere leder Camille Lund og en sygeplejerske
- Tilsynet blev foretaget af: Lone Lind Pedersen, oversygeplejerske og Helle Mahler, oversygeplejerske.

4. Bilag

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn vil styrelsen som hidtil have et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol i form af fx tilsynsbesøg eller anden undersøgelse, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, ligsynssager, klagesager eller medieomtale.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsynsbesøg er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet. Efter tilsynet får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering. Der laves derefter en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet på samme måde, som det sker ved de planlagte tilsyn. Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for de to slags tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b.

Tilsynet

Et reaktivt tilsyn kan både være varslet og uvarslet. Uvarslede tilsyn bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁴. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁵.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁶

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁷.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁶ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

⁷ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan 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 Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁸

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde 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 tilsynsbesøg⁹, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁸ [Se sundhedsloven § 215 b](#)

⁹ [Se sundhedsloven § 213, stk. 1](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹⁰. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder¹¹ dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden¹², dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Styrelsen vil ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægge vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tage hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg er medicinhandling og prøvesvar i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Endvidere har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Tilsynet

Tilsynet bliver normalt foretaget efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet¹³. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger¹⁴.

¹⁰ 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.

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 2

¹³ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

¹⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹⁵ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient¹⁶.

Tilsynsbesøgene tager udgangspunkt i relevante generiske og specialespecifikke målepunkter for tilsynet, som kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside under [Målepunkter](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., behandlingsstedet vil blive vurderet på.

Styrelsen undersøger ved tilsynet, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt.¹⁷ Styrelsen reagerer herudover på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Efter tilsynsbesøget modtager behandlingsstedet en rapport. Behandlingsstedet får et udkast af rapporten i høring med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende dokumentation for opfyldelse af uopfyldte målepunkter eller evt. handleplan afhængig af kravene i rapporten.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside og på sundhed.dk¹⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen forhold af betydning for patientsikkerheden
- Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden
- Problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en procedure

¹⁵ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

¹⁶ Se sundhedsloven § 5.

¹⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

¹⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

på behandlingsstedet. Styrelsen kan også efter behov henstille til behandlingsstedet at følge nærmere bestemte faglige anvisninger. I nogle tilfælde består kravet i udarbejdelse af en handleplan.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.¹⁹

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde 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 tilsynsbesøg²⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

¹⁹ Se sundhedsloven § 215 b

²⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1