



Tilsynsrapport

Bo- og Servicecenter Søvnænge

Reaktivt tilsyn, 2020

Bo- og Servicecenter Søvnænge
Ny Toftegårdsvej 8
3650 Ølstykke

CVR- eller P-nummer: 1013254970

Dato for tilsynsbesøget: 21. januar 2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-2524

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger eller materiale i høringsperioden.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder på nuværende tidspunkt ikke grundlag for at ophæve påbuddet til Bo- og Servicecenter Søvnænge af den 27. november 2019. Styrelsen har derudover den 10. marts 2020 fundet grundlag for, at give behandlingsstedet et supplerende påbud om at opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe målepunkt 6 i orden.

Styrelsen har vurderet, at der er behov for endnu et opfølgende tilsyn på behandlingsstedet med henblik på at undersøge, om påbuddene er efterlevet.

Påbuddene offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 21. januar 2020 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Reaktivt tilsynsbesøg, drøftelse af påkrævede sundhedsfaglige instrukser, gennemgang af medicin håndtering og opbevaring, journalgennemgang på to patienter på behandlingsstedet, interview af ledere og sygeplejersker samt observationer med henblik på at vurdere de sundhedsfaglige forhold på Bo- og servicecenter Søvnænge.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, samt at de uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder, herunder behandlingsstedets organisering, journalføring, faglige fokusområder, medicin håndtering og patienters retstilling, således at 13 målepunkter ud af 17 blev vurderet ikke-opfyldt.

Generelt manglede der en systematisk tilgang til den sundhedsfaglige dokumentation, tillige manglede der sundhedsfaglige instrukser såsom, instruks for patienternes behov for behandling, instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger samt instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation samt

implementering af disse. Der forelå en ældre instruks for personalets kompetencer, ansvars og opgavefordeling samt en ny instruks for medicin håndtering, disse var dog ikke tilrettet og tilpasset lokalt, og derfor beskrev de ikke behandlingsstedets arbejdsgange.

Det er styrelsens vurdering, at fravær af sundhedsfaglige instrukser indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, såfremt 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 ny-ansættelser, brug af vikarer og skiftende personale.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at journalføringen endnu ikke var fyldestgørende, idet der manglede systematik og overskuelighed i den samlede dokumentation. Der var udarbejdet oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler om kontrol med behandlingsansvarlige læge, men disse var dog ikke fyldestgørende i alle tre stikprøver. Det var svært at få et overblik over aktuelle pleje- og behandlingsforløb og opfølgning og evaluering på disse. Evaluering og opfølgning blev dokumenteret som dagbogsnotater, der manglede dog en systematik i forhold til hvilke problemområder disse udsprang fra, hvilket bevirkede, at dele af dokumentationen ikke fremstod overskuelig og systematisk.

Styrelsen har lagt vægt på, at de mangler, der blev fundet i relation til journalføringen, var gennemgående i to journalgennemgange. Personalet og ledelsen kendte deres patienter godt og kunne forklare deres pleje og behandlingsindsats.

Det er styrelsens vurdering, at mangelfulde sundhedsfaglige vurderinger og journalføring samt manglende entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der var flere uopfyldte målepunkter inden for medicin håndtering. Fejl og mangler i medicin håndtering rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen har lagt vægt på, at det ikke blev dokumenteret, at regelsættet omkring patientrettigheder blev fulgt, herunder at patienterne eller pårørende/værge blev inddraget, så de på et informeret grundlag kunne træffe beslutninger forud for undersøgelser eller ved iværksættelse af behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed bemærkede dog, at der på behandlingsstedet var lydhørhed og interesse for at rette op på de påviste mangler. Ledelsen og personalet kendte desuden patienterne godt og kunne forklare deres pleje og behandlingsindsats.

Styrelsen vurderer samlet, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden, hvor der stadig er behov for opfølgning på påbuddet af 27. november 2019, ligesom styrelsen den 10. marts 2020 har udstedt et supplerende påbud.

Sammenfatning af fund

Der var siden tilsynet den 20. august 2019 kommet ny ledelse på Bo og servicecenter Søvnænge, og man var i EKBA (Egedal Kommunes Bo og Aktivitetscenter) under en omorganisering. Denne omorganisering skulle få fokus på det tværfaglige pædagogiske og sundhedsfaglige arbejde på bostederne.

Ved tilsynet den 20. august 2019 fremlagde ledelsen én generel instruks til gennemsyn. I denne generelle instruks var der ikke beskrevet instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, sundhedsfaglig dokumentation, medicin håndtering, patienternes behov for behandling samt samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Under det reaktive tilsyn den **21. januar 2020** oplyste den nye ledelse, at der endnu ikke var udfærdiget instrukser på nær instruks for medicin håndtering samt instruks for personalets kompetencer, ansvars og opgavefordeling. Tillige kunne teamledere fortælle, at der for nuværende var gennemgået 6 ud af 26 patient journaler.

De 6 journaler der var gennemgået var ved nogle af de patienter der fik mindst medicin. Ved interview og gennemgang af medicin for en patient med epilepsi kom det frem, at denne patients journal ikke var gennemgået. De tilsynsførende ville ikke kunne finde beskrivelse af pleje og behandling for epilepsi og krampeanfald eller en beskrivelse af de sygeplejefaglige problemområder.

Der var 13 ud af 17 målepunkter, som ikke var opfyldt, hvilket udløser 21 krav inden for måleområderne behandlingsstedets organisering, journalføring, medicin håndtering, patienters retsstilling og hygiejne.

Behandlingsstedets organisering: Der var manglende opfyldelse af tre ud af tre målepunkter inden for *Behandlingsstedets organisering*. Der var ikke udarbejdet og implementeret sundhedsfaglige instrukser, herunder instruks om samarbejde med behandlingsansvarlig læge, patienternes behov for behandling og personalets kompetence, ansvars og opgavefordeling.

Medicin håndtering: Der var under tilsynet flere uopfyldte målepunkter indenfor medicin håndtering. Instruks for medicin håndtering var udarbejdet men der var uoverensstemmelser i instruksen idet den ikke var tilpasset lokalt, og personalet fulgte ikke denne.

Der blev fundet medicin hvor holdbarheden var overskreden, tillige var der uoverensstemmelser mellem det aktuelle handlesnavn på medicin i beholdningen og medicin ordineret på medicinlisten.

Journalføring: Der var ikke udarbejdet eller implementeret en instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Der manglede opfyldelse af fem ud af fem målepunkter inden for *journalføring*. Der var ikke udarbejdet og implementeret en overordnet instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Tillige var den sundhedsfaglige dokumentation gennemgående mangelfuld og usystematisk, hvilket resulterede i manglende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, manglende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser samt manglende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering.

Patienters retsstilling: Der manglede opfyldelse af et ud af et målepunkt inden for *patienters retsstilling*, da patienternes habilitet og samtykke blev ikke beskrevet i journalerne

Hygiejne: Der forelå ikke en instruks for hygiejne. Og ledelsen fortalte, at personalet ikke fulgte de hygiejniske principper i forhold til at bære smykker og ure.

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:

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver som følger Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver personalets opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen vedrørende den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af aftaler med de behandlende læger om kontrol af kroniske sygdomme ved den medicinske patient (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbredsmaessige problemer og sygdomme (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for medicinsk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er angivet enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn medicin (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ikke opbevares medicin med udløbet holdbarhedsdato eller sterilvarer med overskredet udløbsdato (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at aktuel medicin opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin (målepunkt 12)

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af de sygeplejefaglige optegnelser i hvilket omfang patienten kan give habilt samtykke til pleje og behandling, eller om samtykke varetages helt eller delvist af pårørende/væрге (målepunkt 14)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling samt patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information er dokumenteret i sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 14)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en skriftlig instruks for hygiejne (målepunkt 15)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for hygiejne (målepunkt 15)

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 27. november 2019 et påbud til Bo og servicecenter Søvnænge med følgende indhold:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruksen herom, fra dags dato.
2. at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at udarbejde og implementere en tilstrækkelig instruks herfor, fra dags dato.
3. at udarbejde og implementere instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling og for hygiejne og smitsomme sygdomme, fra dags dato.
4. at sikre indhentelse af informeret samtykke til behandlingen af varigt inhabile patienter forud for opstart eller fortsættelse af behandling, fra dags dato.

Det blev samtidig anført, at påbuddet kunne ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg havde konstateret, at påbuddet var efterlevet.

Tilsynet den 21. januar 2020 er gennemført som opfølgning på påbuddet af 27. november 2019.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, journalføring, medicinhåndtering, patienters behov for behandling, samarbejde med behandlingsansvarlige læger samt hygiejne.
- Formelle krav til journalføring
- Om der er tilstrækkelig journalføring herunder indhentelse af informeret samtykke
- Vurdering og dokumentation af aktuelle og potentielle sygeplejefaglige problemstillinger
- Dokumentation af sygdomme, funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge
- Dokumentation vedrørende ordineret medicin, medicinliste og -dispensering
- Observation af medicinhåndtering og medicinopbevaring

Ved tilsynet den 21. januar 2020 blev der taget afsæt i målepunktssæt for Bosteder 2019

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg d. 21. januar 2020

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling</u>		X		Der forelå en overordnet instruks for kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling. Denne var dog fra gammel instruks-samling, og ikke uddybet i forhold til sundhedsfaglige opgaver og alle ansatte personalegrupper samt regler for overdragelse af sundhedsfaglige opgaver.
2:	<u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>		X		Der forelå ingen instruks for personalets opgaver ved opståen af akut sygdom, hjertestop, krampeanfald samt smitsomme sygdomme. I praksis vidste medarbejderne, hvordan de skulle forholde sig ved akut opstået sygdom samt smitsomme sygdomme, selvom der ikke fandtes en instruks.
3	<u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4:	<u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>		X		Der forelå ikke en overordnet instruks med beskrivelse af, hvordan personalet skulle føre den sundhedsfaglige dokumentation. Det blev ved tilsynet oplyst, at den var under udarbejdelse.
5:	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er</u>		X		Det var gennemgående i journalerne, at journalføringen ikke var entydig, systematisk og overskuelig. Man skulle lede flere steder i journalen for at finde

	<u>overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>				<p>oplysninger om patienternes helbredssituation, deres aktuelle sygdomme og handicaps, aktuell beskrivelse af pleje og behandling samt opfølgning og evaluering af iværksat pleje og behandling. Disse oplysninger kunne findes i <i>Fysiske funktioner</i>, <i>Psykiske funktioner</i> og i <i>Pædagogiske planer</i>.</p> <p>Det fremgik ikke af journalen, at der forelå beskrivelser af pleje og behandling i referater fra personalemøder eller i referater fra VISO-forløb.</p> <p>Tillige manglede der krydshenvisninger i journalen.</p>
6:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		<p>I alle stikprøver, var vurdering og derved beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemområder ufuldstændig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funktionsniveau • Bevægeapparat • Ernæring • Hud og slimhinde • Kommunikation • Psykosociale forhold • Respiration og cirkulation • Seksualitet • Smerter og sanseindtryk • Søvn og hvile • Viden og udvikling • Udskillelse af affaldsstoffer <p>Nogle beskrivelser kunne findes i pædagogiske planer.</p> <p>Det blev på tilsynet oplyst, at dette var gennemgående i alle behandlingsstedets journaler.</p> <p>Personalet kunne redegøre for patienternes aktuelle og potentielle problemer, de udførte dog ikke vurderingerne.</p>
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med</u>		X		<p>Der manglede en fyldestgørende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser. Der kunne findes beskrivelser af sygdomme og funktionsnedsættelser forskellige steder i journalen. Der var ingen entydighed eller systematik i, hvor man dokumenterede dette. Det blev på</p>

	<u>behandlingsansvarlig læge</u>				<p>tilsynet oplyst at dette var gennemgående i alle deres journaler. Ligeledes manglede der beskrivelser om aftaler om kontrol med behandlingsansvarlige læge.</p> <p>Personalet kunne mundtligt redegøre for aftaler.</p>
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X	Forkort else af	<p>Der manglede systematiske beskrivelser af pleje og behandling, samt opfølgning og evaluering i journalerne f.eks. manglede en handleplan for udad reagerende adfærd samt opfølgning med VISO, og det fremgik ikke hvorfor en patient fik Imodium PN for diarre`.</p> <p>Det blev på tilsynet oplyst, at dette var gennemgående i deres journaler.</p> <p>Personalet kunne mundtligt redegøre for aktuel pleje og behandling.</p>

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:		X		<p>Der forelå en instruks, denne var dog en overordnet instruks for EKBA (Egedal Kommunes Bo og Aktivitetscenter), og derfor var den ikke lokalt tilpasset. I instruksen fremgik det, at det kun var sygeplejersker der havde adgang til FMK. Det fremgik dog ikke af instruksen, hvordan man sikrede korrekt medicin ved ændringer i ordinationer, når der ikke var sygeplejersker på job.</p> <p>Behandlingsstedet kunne ikke redegøre tydeligt for denne arbejdsgang.</p>
10		X		<p>Der forelå ingen instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger.</p> <p>Personalet kunne redegøre for arbejdsgange og samarbejde med de behandlingsansvarlige læger.</p>
11:		X		<p>I to ud af tre stikprøver stemte handelsnavn ikke overens med medicin i beholdningen. Der var ordineret salve Tacrolimus på den lokalemedicinliste, men i beholdningen fandtes salve Protopic 0,1%, og der fandtes</p>

					Paracetamol i beholdningen, men der var ordineret Panodil. Desuden blev medicinlisten ikke ført systematisk og entydigt, da det ikke fremgik i bemærkningsfeltet, hvad der menes med en dato påført på en papirlap på en sidedoseringsæske. Endelig var det problematisk at se historikken i forhold til udleveret PN medicin, idet man kun kunne gå en dag tilbage af gangen. Bostedet oplyste, at de ville henvende sig til system udbyder.
12:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling</u>		X		I en ud af tre stikprøver fandtes medicin, hvor holdbarhedsdatoen var udløbet i august 2019. Det drejede sig om salve Diprolen 0,5mg /g. Desuden manglede der navn på Imodium som var købt i håndkøb.
13:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>	X			

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:		X		<p>Det fremgik ikke i journalerne, om patienten havde evne til at give et informeret samtykke til pleje og behandling, eller om det var pårørende eller værger, der gav det stedfortrædende samtykke.</p> <p>Det fremgik ikke, om der var givet information til patienterne eller de pårørende om planlagt pleje og behandling, samt indhentet informeret samtykke.</p> <p>Personalet kunne redegøre for dette mundtligt.</p>

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>		X		Der var udarbejdet en instruks for hygiejne, denne var dog ikke godkendt eller implementeret. Tillige blev det under interview oplyst, at personalet i plejen bar smykker og ure.

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			X	Injektioner blev varetaget af hjemmesygeplejen, CSO. Disse medbragte altid adrenalin ved injektionsbehandling.

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
17:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Bo- og Servicecenter Søvnænge er et botilbud til voksne med varigt og betydelig nedsat fysisk og/eller psykisk funktionsniveau i henhold til Lov om Social Service § 107 og § 108.
- Bo- og Servicecenter Søvnænge blev etableret i 2007.
- Bo- og Servicecenter Søvnænge er opdelt i 4 team. I team A og B er der 9 lejligheder, i team C er 7 lejligheder. I team D (særbetjening) er 3 lejligheder. I team A og B er én lejlighed indrettet til svært fysisk handicappede.
- Egedal kommune visiterede egne borgere til 33 % af pladserne, og de øvrige 66% sælges til øvrige kommuner.
- Målgruppen af patienter er kendetegnet af udviklingshæmning og borgere med psykiatriske udfordringer, foranstaltningsdomme og/eller fysiske funktionsnedsættelser, og patienterne har behov for omfattende hjælp til almindelige, daglige funktioner eller pleje, omsorg eller behandling.
- Bostedet ledes af afdelingsleder Pia Hjærtøft, som også er overordnet leder af de øvrige matrikler i Bo og aktivitetscenteret.
- På Bo- og Servicecenter Søvnænge består personalet fortrinsvis af pædagogisk uddannet personale samt 2 sygeplejersker.
- Bo- og Servicecenter Søvnænge bruger journalsystemet IT SENSUM.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Gennemgang af tidligere tilsynssag
- Ved tilsynet blev målepunkter for bosteder 2019/2020 anvendt.
- Tilsynet var tilrettelagt med interview af ledelsen samt medarbejdere på Bo- og servicecenter Søvnænge.
- Styrelsen gennemgik 2 journaler og medicinbeholdningen ved 3 patienter.
- Gennemgang af udarbejdede instrukser

Ved tilsynet deltog:

- Helle Juncker Christensen, teamleder
- Christina Grønager Frandsen, teamleder
- Pia Hjærtøft, Afdelingsleder
- Søren Trier Høisgaard, Velfærdsdirektør for Egedal Kommune
- Lars Østergaard, Centerchef
- Sygeplejerske fra CSO
- Sygeplejerske fra EKBA
- Akademiker

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev ligeledes givet til ovenstående.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: oversygeplejerskerne Annemarie Rohrberg og Sarah Leth Madsen.

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling

Tilsynsførende gennemgår instruks om personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruks.

Ved gennemgang af instruks skal kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver være beskrevet.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruks.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for patienternes behov for behandling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruks.

Ved gennemgang af instruks skal det være beskrevet, hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom, kronisk sygdom og ved terminal behandling hos patienter, herunder krav til dokumentation af lægens anvisninger vedrørende delegerede opgaver, og hvor medarbejderen arbejder som lægens medhjælp, samt tilkald af læge.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruks.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

3: Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser

Tilsynsførende interviewer ledelsen og gennemgår de skriftlige instrukser med henblik på at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser, herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og er forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

↑Tilbage til oversigt

Journalføring

4: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

Tilsynsførende gennemgår instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.

Ved gennemgang af instruksen skal personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation være beskrevet.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

5: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir og hvad disse indeholder eller i andet format
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

6: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, herunder om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

7: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand. Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

Herunder særligt ved den medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af eksempelvis:

- aftaler med behandlingsansvarlig læge
- polyfarmaci
- blodsukkermålinger
- blodtryk
- opfølgning på ordination på baggrund af blodprøvesvar
- opfølgning på evt. senkomplikationer

Herunder særligt ved patienter, der for nyligt har fået foretaget kirurgiske indgreb

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

8: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om:

- den indeholder en beskrivelse af pleje og behandling samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
- der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at aftaler med den behandlingsansvarlige læge følges.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

↑Tilbage til oversigt

Medicinhåndtering

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af risikosituationslægemidler

Personalet kender og anvender instruksen.

De syv risikosituationslægemidler er:

1. Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
2. Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
3. Lavdosis methotrexat.
4. Kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat).
5. Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
6. Gentamicin
7. Digoxin

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

Syv risikosituationslægemidler:

<https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/risikosituationslaegemidler/>

↑Tilbage til oversigt

10: Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende gennemgår instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger:

- ved håndtering af telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin
- om den medicinske behandling herunder gennemgang og revision af den ordinerede medicin og aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning
- om behandling og kontrol af kroniske sygdomme

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

↑Tilbage til oversigt

11: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om den opfylder følgende:

- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår dato for ordinationen (dag, måned, år) og/eller seponering.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår behandlingsindikationer for den medicinske behandling.
- Der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform (for eksempel tabletter, mikstur) og styrke.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin.
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

↑**Tilbage til oversigt**

12: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinhandling 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 medicinhandling- 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
- 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 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, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning

Referencer:

[Vejledning om ordination og handling af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Korrekt handling af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

[Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud

Tilsynsførende gennemgår instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Ved gennemgang af instruksen skal beskrivelse af personalets samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, oftest praktiserende læge, ved håndtering af håndkøbslægemidler og kosttilskud mv., som ikke fremgår af FMK (Fælles Medicinkort) eller anden udformet medicinliste fra lægen, fremgå.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

↑Tilbage til oversigt

Patienters retsstilling

14: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

Tilsynsførende interviewer det sundhedsfaglige personale og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det dokumenteres.

Samtykkekompetence/handleevne: Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling.

Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Informeret samtykke: Det skal fremgå, at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige læge. Derudover skal det fremgå, at der er indhentet informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens eller den stedfortrædendes informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)

[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20.](#)

[december 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

15: Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 7. juli 2011](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Diverse

16: Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

Tilsynsførende interviewer personale med henblik på at vurdere, om der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling. Personalet interviewes yderligere i forhold til, om de har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Øvrige fund

17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici
--

Reference:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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 har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, 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, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

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.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn 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.

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 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg 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 reaktivt 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 behandlingsstedet⁵. 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 journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. 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, 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

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.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende 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

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.⁹

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1