



# Tilsynsrapport Trolle Care ApS

Reaktivt tilsyn, 2019

**Trolle Care ApS**  
**Svanemøllevej 58**  
**2900 Hellerup**

CVR- eller P-nummer: 1017736856

Dato for tilsynsbesøget: 2. oktober 2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-4573/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger til rapporten i partshøringsperioden.

Styrelsen har ved afgørelse af 19. november 2019 ophævet påbuddet til Trolle Care ApS, og styrelsen afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 2. oktober 2019 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

- Interview med lederen og tre medarbejdere i Trolle Cares afdeling i Hellerup
- Drøftelse og gennemgang af instrukser herunder medicininstruksen
- Gennemgang af alle målepunkter for 2019 på det sundhedsfagligt tilsyn på plejeområdet
- Journalgennemgang for tre patienter

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at Trolle Care, siden det risikobaserede tilsyn den 31. januar 2019 og efterfølgende udstedelse af påbud den 2. juli 2019, har arbejdet målrettet på at sikre udarbejdelse og implementering af instrukser, herunder medicininstruksen, at sikre forsvarlig medicin håndtering samt at sikre tilstrækkelig journalføring og opdatering af alle borgeres aktuelle og potentielle helbredsproblemer og den iværksatte pleje –og behandlingsindsats.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at påbud af 2. juli 2019 var efterlevet for så vidt angår udarbejdelse af medicininstruks. Implementeringen af medicininstruksen kunne dog ikke vurderes ved tilsynet, da ingen patienter fik varetaget opgaver i forbindelse med medicin håndtering af Trolle Care ved tilsynet. For fremadrettet at sikre patientsikker dokumentation og håndtering af medicin har Trolle Care siden tilsynet den 31. januar 2019 sikret sig adgang til FMK (Fælles Medicinkort) og udarbejdet en ny medicinliste. Fremadrettet vil personalet manuelt indføre og opdatere medicinlisten ved ændringer i ordinationerne fra data i FMK. Det er således styrelsen vurdering, at dokumentation og håndtering af medicin fremadrettet vil være patientsikkert.

For at efterleve styrelsens påbud om at sikre tilstrækkelig journalføring har Trolle Care udarbejdet en ny sundhedsfaglig journal og opdateret alle journalerne. Oversigt over aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser, aftaler med læger, vurdering og beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer, samt be-

skrivelser af aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering, fremgik af journalen. Tillige var beskrivelse af opgaveafgrænsning i forhold til øvrige leverandører nedskrevet. Der var således sket tydelige forbedringer vedrørende indhold og systematik i journalføringen, og det er styrelsens vurdering, at den sundhedsfaglige dokumentation overordnet lever op til gældende regler på området.

Der var fortsat enkelte formelle mangler i dokumentationen idet der var overstegninger ved enkelte journalnotater i to ud af tre stikprøver, således at den oprindelig tekst ikke kunne læses, og der manglede stadig beskrivelse af patienternes handleevne til at give samtykke til pleje og behandling i alle stikprøver. Det er styrelsens vurdering at Trolle Care vil være i stand til at rette op på disse forhold ud fra den rådgivning og vejledning, der blev givet under tilsynet.

På baggrund af den dialog, vejledning og de refleksioner der var på tilsynet, vurderer styrelsen, at der er tale om en væsentlig fremgang, og at der var gjort en stor indsats for, at der også fremadrettet bliver opretholdt en god praksis i relation til såvel journalføring og medicinhåndtering. Styrelsen har således ved vurderingen lagt vægt på, at der er sket en tydelig forbedring af patientsikkerheden.

Det er styrelsens vurdering, at der er tale om forhold af mindre betydning for patientsikkerheden.

## Sammenfatning af fund

Alle målepunkterne inden for måleområderne "behandlingsstedets organisering", "faglige fokuspunkter" og "hygiejne" blev vurderet opfyldt. Området "delegation" er vurderet ikke aktuelt. Inden for området "medicinhåndtering" er målepunkt 9 vedrørende instruks for medicinhåndtering vurderet opfyldt, mens målepunkt 10 og 11, der omhandler dokumentation og gennemgang af journaler vedrørende medicinbeholdning, er vurderet uaktuelt, da Trolle Care ikke varetog medicinhåndtering hos nogle borgere på tidspunktet for tilsynet.

Der var to uopfyldte målepunkter, som medfører to henstillinger under områderne: "journalføring" og "patienternes retsstilling".

Under området "journalføring" var de formelle krav til journalføring ikke opfyldt for enkelte notater i to ud af tre stikprøver, hvilket medfører én henstilling (målepunkt 2).

Under området "patienternes retsstilling" var patienternes handleevne til at give samtykke, eller om der blev givet stedfortrædende samtykke, ikke beskrevet i nogen af de tre stikprøver, hvilket medfører én henstilling (målepunkt 12).

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

## Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 2)
- 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/værge (målepunkt 12)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed var den 31. januar 2019 på et risikobaseret tilsyn udtaget ved stikprøve. På baggrund af dette tilsyn, blev der den 2. juli 2019 udstedt et påbud til Trolle Care ApS med følgende indhold:

- 1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejde og implementere tilstrækkelig instruks herfor, fra dags dato.
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring af den daglige kontakt med patienterne i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder sikre journalføring af det informerede samtykke, fra dags dato.
- 3) at sikre opdatering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer for samtlige af Trolle Cares aktuelle patienter inden 16. juli 2019.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Tilsynet den 2. oktober 2019 er gennemført som opfølgning på påbuddet.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved tilsynet fokuseret på alle målepunkter fra 2019, som anvendes ved det sundhedsfaglige tilsyn på plejeområdet, herunder er instrukser gennemgået på ny.

Tre borgeres journaler er gennemgået ved tilsynet. Medicinbeholdning og håndtering af medicin blev ikke gennemgået, da ingen borgere, som var tilknyttet Trolle Care, fik håndteret medicin på tidspunktet for tilsynet.

### 3. Fund fra tilsynsbesøg den 2. oktober 2019

[↑Tilbage til vurdering](#)

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	x			

#### Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</u>		x		I to ud af tre stikprøver var enkelte noter understreget således, at det ikke var muligt at læse den oprindelige tekst. I en stikprøve fremgik dato og navn på den fagansvarlige medarbejder ikke på en detaljeret beskrivelse af den pleje, der var iværksat ved anlæggelse af urinvejskateter.
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	x			
4: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	x			
5: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	x			

## Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			x	

## Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>	x			
8: <u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>	x			

## Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>	x			
10: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>			x	Ingen af de borgere, der havde indgået kontrakt med Trolle Care på tidspunktet for tilsynet, fik varetaget opgaver i forbindelse med dosering og/eller udlevering af medicin af medarbejdere fra Trolle Care. Målepunktet er derfor vurderet uaktuelt. Ved interview fremgik det dog, at medarbejderne vil være i stand til at varetage medicinhåndteringen i overensstemmelse med instruksen.
11: <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>			x	Ingen af de borgere, der havde indgået kontrakt med Trolle Care på tidspunktet for tilsynet, fik varetaget opgaver i forbindelse med dosering og/eller udlevering af medicin af medarbejdere fra Trolle Care. Målepunktet er derfor vurderet uaktuelt. Ved interview fremgik det dog, at medarbejderne vil være i stand til at varetage medicinhåndteringen i

					overensstemmelse med instruksen.
--	--	--	--	--	----------------------------------

## Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		x		I alle stikprøver manglede der dokumentation af patientens handlevne til at give samtykke til pleje og behandling. Det fremgik af interview med medarbejderne at alle patienter var i stand til selv at give samtykke og altid gjorde det.

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	x			

## Øvrige

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
14:	<u>Øvrige fund med patient-sikkerheds-mæssige risici</u>	x	

## 4.Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

Trolle Care er en privatejet sygeplejevirksomhed, der ejes af sygeplejerske Jill Trolle som er direktør i virksomheden. Trolle Cares vision er at yde en omsorgsbaseret helhedsorienteret sygepleje. Trolle Care startede i 2013 og har kontorer i Hellerup og Randers. Tilsynet blev gennemført kontoret i Hellerup, hvor der er tilknyttet 40 freelance sygeplejersker.

Trolle Care har ikke aftaler med regioner og kommuner, men får udelukkende opgaver på bestilling fra klienten og/eller dennes pårørende. Ud fra klientens ønsker og behov indgås en kontrakt mellem klient og Trolle Care. Trolle Care yder pleje, praktisk bistand og omsorg til borgere i alle aldre i eget hjem, til borgere på plejecentre eller under midlertidigt ophold på f.eks. genoptræning centre.

Opgaverne er mangearterede og kan dreje sig om medicin håndtering, personlig pleje, sårpleje, sygepleje efter udskrivelse fra hospitalet, omsorg til døende, socialt samvær, madlavning, rengøring og kan vare fra 1 time til hele døgnet. Trolle Care påtager sig dog ikke opgaver, hvor det udelukkende er rengøring der efterspørges. Trolle Care arbejder således ofte parallelt med, og overfor, andet sundhedsfagligt personale, f.eks. på pleje - og rehabiliteringscentre. Trolle Care udleverer f.eks. medicin som er doseret af plejecentret eller af hjemmeplejen. På tidspunktet for tilsynet varetog Trolle Care dog ikke opgaver med medicin håndtering hos nogle borgere.

Trolle Care fører deres egen journal i papirformat og har siden tilsynet den i januar 2019 arbejdet målrettet på at udarbejde og implementere nye instrukser, en ny omsorgsjournal, herunder også en ny medicinliste, og har fået mulighed for at tilgå FMK således, at medarbejderne kan opdatere medicinlisterne ud fra oplysninger og ordinationsændringer i FMK.

### Om tilsynet

- Tilsynet er gennemført som et opfølgende reaktivt tilsyn på baggrund af påbud udstedt den 2. juli 2019.
- Ved tilsynet blev alle målepunkter for sundhedsfagligt tilsyn – plejeområdet 2019 anvendt.
- Tilsynet var tilrettelagt med interview af sygeplejerske og ejer af Trolle Care, Jill Trolle og kvalitetskoordinator og sygeplejerske Helle Buch samt en controller og en planlægger i Trolle Care.
- Styrelsen gennemgik tillige tre patientjournaler, undtaget medicin håndteringen da ingen borgere fik håndteret medicin af Trolle Care. I forbindelse med gennemgang af alle målepunkter blev instrukser gennemgået på ny.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:
  - Jill Trolle, sygeplejerske der er leder og ejer af Trolle Care
  - Helle Buck, sygeplejerske og kvalitetskoordinator i Trolle Care
  - En planlægger med ansvar for kundeservice i Trolle Care
  - En controller med ansvar for regnskab i Trolle Care
- Tilsynsbesøget blev foretaget af: Tilsynskonsulent Susanne Jensen og sygeplejefaglig konsulent Marianne Olander.



# 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over 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, medietale 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.

## 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 (tidli-

---

<sup>1</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>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

gere 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

## 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.

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis

---

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

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</sup>

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 tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

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

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1