



Tilsynsrapport

Distrikt 3 - Hjemmeplejen

Reaktivt tilsyn, 2019

Distrikt 3 - Hjemmeplejen
Klostermosevej 101
3000 Helsingør

CVR- eller P-nummer: 1014349622

Dato for tilsynsbesøget: 16-12-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-7064/1 samt 35-2011-2909

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 12. februar 2020 modtaget høringssvar. Høringssvaret indeholdte oplysninger fra behandlingsstedet omhandlende deres organisationsændringer, kompetenceudvikling samt en beskrivelse af en række tiltag, der er iværksat med henblik på at sikre patientsikkerheden fremadrettet. Tiltagene var blandt andet, re-implementering af instruks for medicinhåndtering med særligt fokus på risikomedicin, re-implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation, undervisning af medarbejdere i korrekt medicinhåndtering, journalføring og sygeplejefaglige vurderinger, samt audits på journalføring samt medicinhåndtering.

Styrelsen anerkender, at der er iværksat relevante tiltag til sikring af patientsikkerheden.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der samlet set er kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder derfor på nuværende tidspunkt, ikke grundlag for at ophæve påbuddet til Distrikt 3 – Hjemmeplejen Helsingør af den 28. august 2019.

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

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 16. december 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

- Interview med ledelse og medarbejdere
- Journalgennemgang for fem patienter
- Gennemgang af medicinbeholdning for fire patienter

- Gennemgang af instruks for medicinhandling- og risikomedicin

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at der siden det reaktive tilsyn den 7. oktober 2019 var arbejdet med opfyldelse af styrelsens påbud om at sikre udarbejdelse og implementering af instrukser, sikre forsvarlig medicinhandling og sikre korrekt journalføring, men at der på trods heraf fortsat var kritiske problemer.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved tilsynet den 16. december 2019 fundet, at der fortsat var mange, væsentlige uopfyldte målepunkter vedrørende *medicinhandling*, *journalføring* og *øvrige* målepunkter.

Distrikt 3 – Hjemmeplejen Helsingør var i juni 2018 overgået til et nyt journalsystem Nexus samt Fællessprog III. Det generelle indtryk var, at der siden 7. oktober 2019 var arbejdet konstruktivt med re-implementering af journalsystemet og Fællessprog III, samt vurdering af patienter og opdatering af journalerne, og at der blev gjort en stor indsats for at opretholde en god dokumentationspraksis og dermed sikre patientsikkerheden. Tillige var der arbejdet på at sikre en patientsikker medicinhandling i distrikt 3 – Hjemmeplejen.

Den 1. oktober 2019 var der startet en ny leder af hjemmeplejen og i den forbindelse havde der været store ændringer af arbejdsgange. Der var blevet oprettet et kvalitetsteam, som bestod af eksterne samt interne sygeplejersker. Disse skulle undervise samt understøtte dokumentationen blandt medarbejderne. Kvalitetsteamet havde ligeledes til opgave at vurdere og gennemgå alle patientjournaler i samråd med faste medarbejdere i distrikt 3.

Alt personale var blevet undervist i sundhedsfaglig dokumentation ved kvalitetsteam, tillige var alt personale sidemandsoplært af sygeplejerske fra kvalitetsteamet i medicinhandling samt sundhedsfaglig dokumentation i Nexus og Fællessprog III.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der trods den store indsats fortsat var kritiske mangler i forhold til den sundhedsfaglige dokumentation og ved medicinhandling.

Styrelsen har tillige lagt vægt på, at journalføringen endnu ikke var fyldestgørende. Der var udarbejdet oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler om kontrol med behandlingsansvarlige læger, disse var fyldestgørende i alle fem stikprøver. Der manglede imidlertid beskrivelser i de aktuelle og potentielle problemområder i fire ud af fem journaler. Tillige manglede der fyldestgørende beskrivelser af pleje og behandling, opfølgning og evaluering i fire ud af fem journaler. Der var udarbejdet instruks for sundhedsfaglig dokumentation, denne var dog stadig ikke implementeret.

Det er ligeledes styrelsens vurdering, at der var arbejdet med instruks for medicinhandling og implementering af denne. Imidlertid var de ny udarbejdede instrukser vedr. risikosituationslægemidler ikke korrekte og indeholdt fejl, som – hvis de blev fulgt – ville indebære alvorlig fejlmedicinering. Medarbejderne var blevet sidemandsoplært af kvalitetsteamet i korrekt medicinhandling. Ved tilsynet konstaterede styrelsen dog fortsat flere mangler ved medicinhandlingen. Behandlingsstedet havde anskaffet særlige doseringsbokse for at sikre systematik i medicinhandlingen. Boksene var implementeret hos ca. 220 patienter, hvor der samtidig var foretaget en gennemgang af medicinhandlingen samt gennemgang af medicinopbevaringen, men der var fortsat ca. 200 patienter, hvis medicin ikke var gennemgået. Imidlertid var ingen af målepunkterne vedr. medicinhandling opfyldt, hvilket er særligt alvorligt i forhold til håndtering af risikosituationslægemidler.

Derudover konstaterede styrelsen på baggrund af fundene inden for medicinhandling, at behandlingsstedet havde utilstrækkeligt udarbejdede og implementerede procedurer for forsvarlig medicinhandling.

Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicinbehandlingen rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

På baggrund af den dialog og vejledning og de refleksioner, der var på tilsynet, vurderer styrelsen, at der på nogle områder er tale om fremgang på trods af de omtalte problemer.

Styrelsen vurderer dog samlet, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, og at der stadig er behov for opfølgning på påbuddet af 28. august 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor på nuværende tidspunkt ikke fundet grundlag for at ophæve påbuddet.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview samt medicin- og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, samt at de uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere af de udvalgte målepunkter, der blev benyttet under det reaktive tilsyn.

Der var arbejdet med den sundhedsfaglige dokumentation. Den var dog gennemgående mangelfuld i fire ud af fem journaler, hvilket resulterede i manglende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger samt manglende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Der blev fundet flere mangler i forhold til en opdateret og overskuelig sundhedsfaglig dokumentation som fyldestgørende beskrev patienternes sundhedsfaglige problemstillinger.

Medicinbehandling: I tre ud af fire stikprøver var der fund indenfor medicinbehandling, som dels skyldtes mangel på systematik og dels skyldtes utilstrækkeligt implementeret instruks for medicinbehandling.

Derudover var der usikkerhed hos medarbejder om arbejdsgange ved medicinbehandling, som tilfaldt manglende beskrivelse i instruks for medicinbehandling.

Desuden var instruks for behandling af risikosituationslægemidler fejlbehæftet.

Journalføring: I fire ud af fem journaler var den sundhedsfaglige dokumentation mangelfuld, hvilket resulterede i manglende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, manglende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Tillige var det gennemgående i tre ud af fem stikprøver, at der var manglende vurderinger, evalueringer og manglende reaktion på ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstande.

Patienters retsstilling: Målepunktet omhandlende patienternes retsstilling var opfyldt.

Der forelå beskrivelser af patienternes habilitet, og der var ligeledes dokumenteret det konkrete informerede samtykke.

Øvrige fund: Der var en *instruks for sundhedsfaglig dokumentation*, der beskrev ledelsens anvisning for, hvordan personalet skulle føre den sundhedsfaglige journal. Personalet fulgte dog ikke denne.

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 den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhåndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicinhåndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der dokumenteres, hvem der har dispenseret og administreret ikke-dosebar medicin, og hvornår (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 14)

Styrelsen for Patientsikkerhed agter at fastholde påbuddet, indtil der ved et nyt tilsyn er påvist, at dette kan ophæves.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Årsagen til besøget er, at Styrelsen for Patientsikkerhed på baggrund af et reaktivt besøg d.9. april 2019 udstedte et påbud til Distrikt 3 – Hjemmeplejen Helsingør d. 28. august 2019 med følgende indhold:

- 1) at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder at udarbejde og implementere instruks for medicin håndtering og for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud, fra dags dato,
- 2) at sikre, at der foretages systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for alle ny-visiterede patienter fra dags dato,
- 3) at sikre, at der er foretaget systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter der aktuelt er i behandling, inden den 9. oktober 2019, og
- 4) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at udarbejde og implementere instruks for sundhedsfaglig dokumentation, fra dags dato.

Behandlingsstedet har været besøgt tidligere, den 9. april 2019, og den 7. oktober 2019, hvor der hver gang har været konstateret alvorlige problemer. Ved det opfølgende reaktive tilsyn den 7. oktober 2019 kunne styrelsen ikke ophæve påbuddet. Styrelsen for Patientsikkerhed indkaldte ledelsen for Hjemmeplejen – samt centerchef til drøftelse den 23. oktober 2019. Ved mødet blev det besluttet, at behandlingsstedet skulle fremsende journalaudit til styrelsen med henblik på at vurdere de iværksatte implementeringstiltag, hvilket styrelsen ligeledes ville vurdere ved et opfølgende tilsynsbesøg.

Tilsynet den 16. december 2019 er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på :

- at der på behandlingsstedet er en medicin håndtering, der sikrer patientsikkerheden
- at der på behandlingsstedet foretages systematisk sygeplejefaglig vurdering og opfølgning herpå
- at der på behandlingsstedet er en journalføring, der sikrer patientsikkerheden
- at der på behandlingsstedet er udarbejdet og implementeret instruks for medicin håndtering samt for journalføring

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg d. 16. december 2019

Ved tilsynet blev der anvendt målepunktsættet for tilsyn på plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser 2019 og alle målepunkter blev gennemgået.

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 fire ud af fem stikprøver fandt tilsynet at oplysningerne i journalen ikke var opdateret og overskuelig og dermed ikke fyldestgørende beskrev patienternes sundhedsfaglige problemstillinger
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I en ud af fem journaler manglede der vurderinger af flere af patientens aktuelle og potentielle problemområder. I en ud af fem journaler fremgik det under <i>ernæring</i> , at patienten blev vejet i forbindelse med bad. Det fremgik dog ikke, om patienten var normalvægtig, undervægtig eller overvægtig. Tillige var der ikke beskrevet højde og BMI. Årsagen til den sundhedsfaglig indsats fremgik derfor ikke. Tillige manglede der under <i>sanser</i> en beskrivelse af, at patienten brugte briller og havde brug for hjælp i forhold til problemer, der kunne opstå i forbindelse med synet. I en anden ud af de fem journaler fremgik det under ernæring, at patienten blev vejet systematisk. Der var dog

					<p>ingen beskrivelse af hvorfor patienten skulle vejes, og om der var reference værdier i forhold til vægt. Personalet kunne mundtlig redegøre for, at patienten led af ødemer og derfor skulle vejes. Tillige måtte patienten ikke tage på i vægt, da dette kunne have konsekvenser for patientens helbred.</p> <p>I en ud af fem journaler manglede der beskrivelse af epilepsi og kramper hos en patient, samt hvilke observationer og handlinger personalet skulle foretage ved anfald. Patienten havde ifølge personalet anfald med ukendt frekvens. Det fremgik af den sundhedsfaglige dokumentation, at der havde været flere episoder med anfald i efteråret. Tillige manglede der under <i>respiration og cirkulation</i> en beskrivelse af, at patienten havde KOL.</p>
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		<p>I fire ud af fem stikprøver var den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering mangelfuld i forhold til patienternes pleje og behandling.</p> <p>I to stikprøver manglede der beskrivelse af pleje og behandling i forhold til patienternes vægt. Patienterne blev vejlet en gang om ugen, der forelå dog ingen beskrivelser af referenceværdier på vægten trods det, at lægen havde ordineret vejning. Der manglede beskrivelser af, hvad medarbejderne skulle gøre, hvis der var øgning i vægten hos patient med problematik med ødemer.</p> <p>I en ud af fem stikprøver forelå der beskrivelse af tærskelværdier i forbindelse med diabetes og blodsukker måling. Der var ligeledes en beskrivelse af, hvornår og hvordan personalet skulle håndtere svingende blodsukre. Dog blev der i journalen observeret et blodsukker</p>

					<p>på 1,7, der ikke var reageret fagligt forsvarligt på, hverken med opfølgende tiltag hos patienten eller orientering af læge idet, det forekom i relation til krampeanfald. Lægen var ligeledes ikke kontaktet forinden det lave blodsukker trods det, at patienten i to døgn havde haft blodsukre, der lå uden for referenceværdierne.</p> <p>I en stikprøve manglede der beskrivelse af pleje og behandling i forbindelse med patient med epilepsi. Der forelå ingen beskrivelser af, hvordan personalet skulle håndtere krampeanfald, eller hvilke krampeanfald der var tale om. I forbindelse med journalgennemgang ved denne patient, blev der observeret, at patienten havde haft flere krampeanfald og var blevet tilset af sygeplejerske i den forbindelse. Læge var dog aldrig blevet kontaktet i forbindelse med kramper, og der var ikke sat ekstra tilsyn på som en del af opfølgning og evaluering.</p>
--	--	--	--	--	--

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			

Medicinhandling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling</u>		X		<p>Behandlingsstedet havde en tilgængelig medicininstruks, men instruksen var fejlbehæftet idet der var udarbejdet en instruks for risikosituationslægemidler, hvor der under hver gruppe var anført, at behandlingen ikke måtte gives dagligt.</p> <p>Det fremgik ikke af den generelle instruks-del, hvordan personalet skulle forholde sig ved ordinationsændringer, hvor der er ændringer, som gør, at ordinationen på labels på beholderen ikke længere er gældende. Medarbejdere var i tvivl om arbejdsgangen. Den generelle instruksdel for medicinhandling var ikke tilstrækkeligt implementeret.</p>
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<p>I to ud af fire stikprøver var der ikke label på medicinbeholdere med ordinationsoplysninger på, idet yderpakningen var kasseret. I begge tilfælde var der dog sat navnelabel på i stedet, men det var ikke muligt at kontrollere overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste.</p> <p>I to ud af fire stikprøver var tomme beholdere til aktuelt dispenseret medicin kasseret, og præparaternes aktuelle handelsnavn fremgik derfor ikke.</p>
11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling</u>		X		<p>I en ud af fire stikprøver, var der ikke dokumenteret for dispensering og administration af ikke-doserbare lægemidler, øjendråber (Oftagel).</p> <p>I en ud af fire stikprøver fandt tilsynet, at rækkefølgen på doseringsæskeerne var forkert, idet der var byttet rundt på to ugedage. Patienten var i Marevan behandling og havde variabel dosisordination og således ikke samme dosis hver dag (doseringsæskeerne blev ikke udleveret af medarbejder, idet patienten hver dag, efter aftale, selv tog dagens æske frem).</p> <p>I to ud af fire stikprøver, var der ikke overensstemmelse mellem antallet af</p>

				<p>tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken, begge dage i dagens aktuelle æske. Begge patienter oplyste, at de selv havde rykket rundt på en tablet, idet de ønskede at tage medicinen på et andet tidspunkt. I begge tilfælde var det noget, de gjorde dagligt og havde ifølge patienterne, oplyst medarbejderne om det, men medicinlisten var ikke ændret, så den stemte overens med patientens faktiske tidspunkt for medicinindtag. I den ene stikprøve var det tabl. Truxal, som patienten ændrede fra morgen til aften, og i den anden stikprøve var det tabl. Oxycodon, som patienten ændrede fra aften til nat.</p> <p>I en ud af fire stikprøver var der forældede oplysninger i bemærkningsfeltet på medicinlisten. Derudover bemærkede tilsynet i en journal, at oplysningerne i den ene stikprøve var uaktuelle fra septemeber måned og i den anden fra december måned.</p>
--	--	--	--	---

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>	X			

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 patientsikkerhedsmæssige risici</u>		Der var en <i>instruks for sundhedsfaglig dokumentation</i> , der beskrev ledelsens anvisning for, hvordan personalet skulle føre den sundhedsfaglige dokumentation. Denne var dog ikke implementeret, da alt personale ikke fulgte denne.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet var en del af Helsingør Kommunes Hjemmepleje. Hjemmeplejen i Helsingør Kommune var delt op i tre distrikter. Distrikt 3 dækkede Espegærde og Ålsgårde
- Hjemmeplejen havde 590 stillinger, hvoraf 115 var timelønnede - og i distrikt 3 var der ca. 112 ansatte, her iblandt var der 14 udførende sygeplejersker, 24 social- og sundhedsassistenter, 1 demens koordinator, 2 faglige koordinatore, 43 social- og sundhedshjælpere samt 23 ufaglærte
- Der var under tilsynet fortsat 40 vakante stillinger samlet i Helsingør Kommunes Hjemmepleje, og der blev derfor benyttet eksterne vikarer
- Den daglige ledelse i distrikt 3 varetages af hjemmeplejeleder Rikke Bundgaard samt tre distriktsledere, heraf en for det sygeplejefaglige personale
- Hjemmesygeplejersken havde altid første besøg efter udskrivelse på borgere, hvor der blev lavet en sygeplejefaglig udredning. Hjemmesygeplejersken havde ligeledes altid første gennemgang af medicin efter udskrivelse
- Der blev beskrevet et godt samarbejde med akutteam, de lokale lægehuse og hospitaler.
- Der blev dagligt afholdt triageringsmøder, hvor social og sundhedshjælpere, social- og sundhedsassistenter og sygeplejersker deltog. Her blev patienter gennemgået
- De sundhedsfaglige instrukser var fælles for Helsingør Kommune. Instrukserne var tilgængelige for alle medarbejdere, som blev orienteret af ledelsen vedrørende nye eller opdaterede instrukser
- Hjemmeplejen startede i juni 2018 implementering af et nyt journalsystem, NEXUS, og metoden Fælles Sprog III
- Der var den 15. oktober 2019 blevet oprettet et kvalitetsteam, som bestod af 6 sygeplejersker fra Nordic Medicare og 4 sygeplejersker fra hjemmeplejen, som gennemgik alle borgere og deres dokumentation på sundhedsloven og serviceloven. Under tilsynet havde kvalitetsteamet gennemgået 220 af de 551 borgere
- Distrikt 3 havde egne vikarer samt afløsere, men der blev også benyttet vikarer fra bureau.

Om tilsynet

Tilsynet blev foretaget som et kombineret sundhedslovs- og servicelovstilsyn, idet der også var påbud på serviceloven. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Gennemgang af tidligere tilsynssager
- Dialogmøde med behandlingsstedet samt chef fra Helsingør Kommune d. 23. oktober
- Journalaudit udført af behandlingsstedet indsendt hver fredag siden møde mellem kommunen og Styrelsen for Patientsikkerhed
- Handleplan vedr. patientsikkerhed på behandlingsstedet
- Ved tilsynet blev målepunkssættet for plejeområdet 2019 anvendt
- Tilsynet var tilrettelagt med interview af ledelsen samt medarbejdere i Hjemmeplejen – Distrikt 3.
- Styrelsen gennemgik 5 tilfældig udvalgte journaler og medicinbeholdningen ved 4 patienter. Det var dog i nogle tilfælde forskellige patienter, der blev gennemgået medicinbeholdning og journaler på. Journalgennemgang for fire patienter forestod ved patienter der var gennemgået af kvalitetsteamet.

- Ved medicingennemgang blev der kigget i journal for korrespondancer fra behandlingsansvarlige læger samt journalnotater omhandlende medicin
- Tillige blev sundhedsfaglige instrukser for medicinhandling samt sundhedsfaglig dokumentation gennemgået

- Indledende og afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:
 - Rikke Bundgaard – Leder af Hjemmeplejen, Helsingør Kommune
 - Cathrine Holm, distriktsleder for sygeplejegruppen, distrikt 3
 - Anne Rønne, distriktsleder for akutteam
 - Udviklingssygeplejerske- og kvalitetskonsulent – Hjemmeplejen, Helsingør Kommune
- Tilsynsbesøget blev foretaget af: Oversygeplejerskerne Sarah Sommer og Sarah Madsen

Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen og ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Der er fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

2: Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én 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, frasat 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 eller i andet format, og hvad disse indeholder
- 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](#)

3: 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**

4: 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 ældre medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol 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](#)

[Sundhedsstyrelsens publikation - Den ældre medicinske patient](#)

↑Tilbage til oversigt

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

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår beskrivelse af pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

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](#)

Delegation

6: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instruksen skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Der er fokus på om:

- der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Faglige fokuspunkter

7: Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke

Tilsynsførende interviewer ledelsen og relevant personale vedrørende procedure for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke.

Referencer:

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

↑**Tilbage til oversigt**

8: Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for fravalg af livsforlængende behandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger instruksen. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruksen fremgår:

- hvordan og hvornår personalet skal anmode om en lægelig vurdering af patienten med hensyn til fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling
- hvilke procedurer behandlingsstedet har for inddragelse af patient og eventuelt nærmeste pårørende (såfremt patienten ønsker det) forud for kontakt med behandlingsansvarlig læge
- hvor den behandlingsansvarlige læges vurdering samt beslutning om fravalg af livsforlængende behandling, journalføres.

Der er fokus på om personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 6, §24a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

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

[Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling uden for sygehuse, VEJ nr. 9375 af 29. maj 2018](#)

↑**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 håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

- Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
- Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
- Lavdosis methotrexat.
- Koncentreret kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat)
- Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
- Gentamicin
- 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](#)

[Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside: Syv risikosituationslægemidler](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

10: 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 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, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation
- Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin

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, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

11: 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
- Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering 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 håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

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

↑Tilbage til oversigt

Patienters retsstilling

12: 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, værgen 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

13: Observation og interview om procedurer for hygiejne

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](#)

Øvrige fund

14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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