



Tilsynsrapport

Bofællesskab Delfinen

Sundhedsfagligt, Reaktivt - Udgående tilsyn

Bosteder 2021

Bofællesskab Delfinen
Slettestrandvej 140-144
Jammerbugt kommune

Dato for tilsynsbesøget: 13-12-2021

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

Sagsnr.: 35-2011-7670

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **13-12-2021** vurderet, at der på **Bofællesskab Delfinen** er

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, rådgivning vedrørende instrukser, gennemgang af medicinliste og medicinopbevaring samt journalgennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed har lagt vægt på, at der ikke var sundhedsfaglige instrukser på Bofællesskab Delfinen, og ved interview kunne personalet ikke redegøre for korrekt praksis inden for instruksernes områder. Manglende sundhedsfaglige instrukser indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, såfremt behovet for intervention alene baserer sig på den enkelte medarbejders faglige skøn og kompetencer.

Alle målepunkter vedrørende den sundhedsfaglige journalføring var uopfyldte. Der manglede systematik og overskuelighed i journalføringen, hvilket gjorde det meget vanskeligt at skabe sig et overblik over patienternes sundhedsfaglige problemer. Personalet oplyste, at de ikke havde hørt om sygeplejefaglig udredning. Personalet tilstræbte at skrive de forskellige sundhedsfaglige oplysninger ensartet og samme steder i journalen, men da der ikke var en instruks for sundhedsfaglig journalføring, var det op til den enkelte, hvor man skrev hvad. Personalet kunne redegøre relevant for de tre aktuelle behandlingsforløb, som blev gennemgået under tilsynet.

Det er styrelsens vurdering, at manglende sundhedsfaglig dokumentation rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på bostedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation. Det forhold, at de påviste mangler, der blev fundet i relation til journalføringen var gennemgående og vedrørte alle målepunkter betyder, at styrelsen vurderer, at lovgivningens krav ikke er opfyldt.

I alle tre journaler manglede der beskrivelse af patienternes habilitet, eller hvem der kunne give et informeret samtykke på patientens vegne, og hele lovgivningen herom var ikke kendt af personalet. Personalet kunne mundtligt redegøre for de tre patienters habilitet, som indgik i tilsynet.

Vi har lagt vægt på, at alle målepunkter vedrørende behandlingsstedets medicin håndtering var uopfyldte. Der var 12 medicin håndteringsfejl fordelt på to målepunkter, hvoraf hovedparten var gennemgående i alle tre stikprøver. Det er en skærpene omstændighed, at der var to typer af medicinlister til alle patienterne, en var elektronisk og en var håndskrevet eller lavet i et ark på computeren. Listerne var ikke ens hverken for den enkelte patient eller fra patient til patient, og begge lister blev tilsyneladende brugt samtidigt.

Tællelisterne var ikke fyldestgørende, hvorfor der kan være usikkerhed om, hvorvidt patienterne får det rigtige medicin på de rigtige tidspunkter. Det er yderligere en skærpende omstændighed, at personalet håndterede risikomedicin i form af insulin, uden at de vidste, at det var risikomedicin, og uden at der var en instruks som indeholdt en beskrivelse af risikomedicin. Personalet var ikke oplært i risikosituationslægemidler, og havde ikke været på medicinkursus. Det er styrelsens vurdering, at fejl i medicin håndteringen kan være af stor risiko for patientsikkerheden.

Bofællesskabet havde et fælles lager af henholdsvis vitaminpiller og fiskeolie, hvorfra de dispenserede tabletterne til de patienter, som havde tilkendegivet, at de gerne ville have enten en vitaminpille og/eller fiskeolie dagligt. Kosttilskud kan interagere med ordineret medicin, hvor det bør aftales med den behandlingsansvarlige læge forud for behandling hermed.

De påviste mangler var gennemgående og vedrørte både instrukser, sygeplejefaglig vurdering, dokumentation, medicin håndtering og hygiejne. Styrelsen vurderer, at manglerne har et stort omfang med konkret risiko for patientsikkerheden, og det vil kræve gennemgribende ændringer for, at målepunkterne kan opfyldes.

Styrelsen vurderer derfor, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen gav på den baggrund under tilsynsbesøget et mundtligt påbud om, at behandlingsstedet straks skulle indstille medicin håndteringen. Hvis påbuddet ophæves, agter styrelsen derudover at udstede et påbud til behandlingsstedet om at sikre forsvarlig medicin håndtering, implementering af visse instrukser samt påbud om at rette op på de øvrige konstaterede forhold.

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

2. Krav

Krav

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

Målepunkt		Krav
1.	Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling	<ul style="list-style-type: none"> 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 Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling
2.	Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling	<ul style="list-style-type: none"> 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 Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for patienternes behov for behandling
4.	Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen vedrørende den sundhedsfaglige dokumentation
5.	Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring
6.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation
7.	Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand

	sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuell og relevant beskrivelse af aftaler med de behandlende læger om kontrol af kroniske sygdomme ved den medicinske patient
8.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering	<ul style="list-style-type: none"> 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 helbredsmæssige problemer og sygdomme
9.	Gennemgang af og interview om instruks for medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for medicin håndtering
10.	Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger
11.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten Behandlingsstedet skal sikre, at den aktuelt ordinerende læges navn/sygehusafdeling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikation for medicinsk behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste Behandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlisten Behandlingsstedet skal sikre, at enkeltdosis og døgndosis samt tidspunkt for indgift af fast medicin fremgår af medicinlisten Behandlingsstedet skal sikre, at der er angivet enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn medicin Behandlingsstedet skal sikre, at medicinlisten føres systematisk og entydigt
12.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patienternes medicinbeholdning Behandlingsstedet skal sikre, at doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer Behandlingsstedet skal sikre, at aktuell medicin opbevares adskilt fra ikke aktuell medicin

		<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet i medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne /doseringsposerne • Behandlingsstedet skal sikre, at der ikke opbevares medicin med udløbet holdbarhedsdato eller sterilvarer med overskredet udløbsdato.
13.	Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for brug af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud
14.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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
15.	Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for hygiejne • Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en skriftlig instruks for hygiejne

3. Fund ved tilsynet

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 var ikke en instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Ved interview kunne personalet redegøre for, hvordan de varetog egne opgaver, men de kunne ikke redegøre for, hvilke kompetencer de skulle besidde for at varetage eksempelvis medicinhåndtering, ligesom de ikke kunne redegøre for, hvilke kompetencer og hvilket ansvar vikarer skulle have for at varetage medicinhåndteringen.
2. <u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>		X		Der var ikke en instruks for patienternes behov for behandling. Ved interview oplyste personalet, at de ikke havde en fælles praksis på området.
3. <u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>			X	Der var ingen instrukser på behandlingsstedet

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4. <u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>		X		Der var ikke en instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Ved interview kunne personalet ikke redegøre for deres opgaver i forhold til føring, opbevaring, indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation
5. <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>		X		I ingen af de tre journalgennemgange var den sundhedsfaglige journalføring fyldestgørende, systematisk og overskuelig.

6.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		I ingen af de tre journalgennemgange var der beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer. Ved interview oplyste personalet, at de ikke kendte til de 12 sygeplejefaglige problemområder, men de kunne mundtligt redegøre for forholdene.
7.	<u>Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I ingen af de tre journalgennemgange var der beskrivelse af aftaler med behandlingsansvarlige læger. Personalet kunne mundtligt redegøre herfor. I alle tre journalgennemgange var der beskrivelse af patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser.
8.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		I ingen af de tre journalgennemgange var der systematisk beskrivelse af aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Enkelte oplysninger vedrørende aktuel pleje fremgik af dagbogsnotaterne, men fraset oplysninger om blodsuktermålinger hos en patient, var der ingen systematik i dagbogsnotaterne.

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9. <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Der var ikke en instruks for medicinhåndtering. Ved interview af personalet fremgik det, at medicinhåndteringen blev varetaget af kontaktpersonerne, men blev håndteret forskelligt fra den ene kontaktperson til den anden. Regelsættet vedrørende medicinhåndtering var ikke kendt af personalet: Eksempelvis valgte en kontaktperson at dispensere medicin til 5 uger af gangen, kontaktpersonerne havde udviklet forskellige papirmedicinlister som supplement eller erstatning for den elektroniske, og der blev håndteret risikomedicin i form af insulin uden at personalet var klar over at det var risikomedicin.
10. <u>Gennemgang af og interview om instruks for</u>		X		Der var ikke en instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger.

	<u>samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>				Ved interview redegjorde personalet delvist for dette, men de var ikke i tilstrækkelig grad klar over, hvordan mundtlige ordinationer, ordinationsændringer og receptfornyelser skulle håndteres.
11.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<p>I tre ud af tre medicingennemgange blev medicinlisten ikke ført systematisk og entydigt, idet der både var en elektronisk medicinliste samt en papir-medicinliste. Sidstnævnte lå i patienternes kurv med medicinbeholdning, men den var ikke en kopi af den elektroniske medicinliste, den var skrevet særskilt, og de to medicinlister var ikke overensstemmende. Ligeledes var papirmedicinlisten forskellig fra den ene patient til den anden. Personalet oplyste, at begge medicinlister blev anvendt til dispensering, det var op til den enkelte kontaktperson hvilken liste man ville bruge, men at det primært var papirlisterne som blev anvendt til administration.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange var datoerne for ordination af flere præparater ikke ens på den elektroniske medicinliste og papirlisten. Personalet var ikke klar over, hvilke datoer der var korrekte.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange manglede den ordinerende læges navn på den elektroniske liste på hovedparten af præparaterne. På papirlisten manglede den ordinerende læges navn på alle præparaterne. Ved multivitaminer og fiskeolie stod der, at præparaterne var ordineret af apoteket, og ved andre præparater stod der blot, at præparaterne var ordineret af en læge.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange manglede der behandlingsindikationer for nogle af præparaterne på papirmedicinlisterne. I to ud af tre medicingennemgange manglede der behandlingsindikationer på præparaterne på den elektroniske medicinliste.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange var der ikke overensstemmelse mellem det ordinerede og de aktuelle medicinlister,</p>

					<p>idet både de elektroniske medicinlister, og papirlisterne, indeholdt præparater som var seponerede, eksempelvis tablet Atarax og tablet Panodil, og enkelte ordinationer stod opført to gange, eksempelvis insulin, multivitaminer og fiskeolie.</p> <p>I en ud af tre medicingennemgange var et præparats aktuelle handelsnavn ikke anført på medicinlisten, det drejede sig om p-piller.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange manglede der angivelse af døgndosis på ordineret medicin, det drejede sig om alle præparaterne.</p> <p>I to ud af tre medicingennemgange manglede der angivelse af maximal døgndosis på pn-medicin, det drejede sig om tablet Panodil samt Strepsil, ligesom der manglede angivelse af enkeltdosis ved pn-Panodil.</p>
12.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning</u>		X		<p>I tre ud af tre medicingennemgange var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisterne og antallet af tabletter i doseringsæskerne. Der var eksempler på, at tabletterne på medicinlisterne var angivet både som stk. og i milligram, og i en gennemgang var seponeret medicin fortsat anført på medicinlisten, og på to medicinlister var to præparater, vitaminpille og fiskeolie, anført som aftenmedicin, men det var dispenseret ved morgenmedicinen.</p> <p>I en ud af tre medicingennemgange var den ordinerede medicin ikke i beholdningen, det drejede sig om tablet Panodil til pn-brug.</p> <p>I tre ud af tre medicingennemgange manglede der navn og cpr-nummer på samtlige medicinæsker.</p> <p>I en ud af tre medicingennemgange var aktuel medicin ikke opbevaret adskilt fra ikke-aktuel medicin, det drejede sig om tablet Atarax.</p>

					I en ud af tre medicingennemgange fik en patient dispenseret medicin til 5 uger af gangen, hvorfor den sidste uges medicin havde udløbet holdbarhed.
13.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>		X		Der var ikke en instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Ved interview kunne personalet ikke redegøre for korrekt praksis vedrørende brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud, eksempelvis kontaktede de ikke den behandlingsansvarlige læge forud på opstart på multivitaminer og fiskeolie.

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
14.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		I ingen af de tre journalgennemgange var patienternes samtykkekompetence beskrevet i den sundhedsfaglige journalføring Personalet kunne mundtligt redegøre for patienternes samtykkekompetence.

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
15.	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>		X		Der var ikke en instruks om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme. Personalet kunne ikke redegøre for korrekte procedurer for håndhygiejne, når de varetog sundhedsfaglige opgaver.

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16.	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			X	Behandlingsstedet varetog ikke injektionsbehandling

Øvrige fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

4. Relevante oplysninger

Om behandlingsstedet

- Bofællesskab Delfinen var et privat bosted i Jammerbugt kommune.
- Målgruppen var udviklingshæmmede voksne fra 18 år og opefter.
- Bofællesskab Delfinen havde 11 pladser.
- Bofællesskab Delfinen havde 25 ansatte, det var primært pædagoger, og ufaglærte medhjælpere. Der blev brugt en del eksterne vikarer.
- Der var personale tilstedeværelse klokken 7-23 alle ugens dage, og der var mulighed for, i konkrete situationer, at omlægge vagter, så der var nattevagtsdækning i en kortere periode.
- Den sundhedsfaglige opgave var primært medicin håndtering, samt observationer og pleje i forbindelse hermed. Personalet varetog medicin håndteringen for 9 af beboerne, en beboer fik ikke medicin, og den kommunale hjemmesygepleje varetog medicin håndteringen for en beboer.
- Mere komplicerede sundhedsfaglige opgaver blev varetaget af den kommunale hjemmesygepleje.
- Bofællesskab Delfinen samarbejdede blandt andet med praktiserende læger, et regionalt psykiatrisk ambulatorium samt diabetesambulatoriet i Thisted.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et Reaktivt tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for bosteder 2019-2020 anvendt
- Der blev gennemført interview af to medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser.
- Der blev gennemgået 3 journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget.
- Der blev gennemgået medicin for 3 patienter.

Tilbage melding blev givet til leder Jacob Kronborg, samt to udvalgte medarbejdere, som deltog under hele tilsynet.

Tilsynet blev gennemført af:

- Rikke Wendelbo Selde, Oversygeplejerske
- Susanne Holst Bendix, Oversygeplejerske

Øvrigt:

- Der var en kort dialog med leder Jacob Kronborg ca. midtvejs i tilsynet, men han deltog ikke i ledelsesinterviewet, som i stedet blev gennemført med de to medarbejdere, der var udpeget til at repræsentere ledelsen.
- Styrelsen for Patientsikkerhed, Autorisation og Analyse, konkluderede i 2017, at Bofælleskab Delfinen dengang ikke varetog sundhedsfaglige opgaver, idet alle beboerne på daværende tidspunkt selv varetog deres medicinske behandling.
Under tilsynet blev de tilsynsførende oplyst, at personalet de sidste ca. tre år havde varetaget medicinhandteringen for mindst 1 beboer, aktuelt varetog de medicinhandteringen for ni beboere.

5. 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 instruksen.

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 instruksen.

Referencer:

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

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 instruksen.

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 instruksen.

Referencer:

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

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](#)

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 sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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 foretaget plejen og behandlingen
- Notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel faglig terminologi
- Notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige

- Teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardkabeloner (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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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 i nødvendigt omfang:

- 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

7. Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, 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:

- [Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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 autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- <https://stps.dk/da/sundhedsprofessionelle-og-myndigheder/laering/risikosituationslaegemidler/>
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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](#)

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 ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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 autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

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

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

Ved gennemgang af instruks 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 ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

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 af 7. juni 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](#)

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](#)

Øvrige fund

17. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerheds udfører risikobaseret tilsyn³. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper

Vi udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet⁵. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁶. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁷.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁸. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet⁹. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁸ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

⁹ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹¹.

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 tilsynsbesøg¹², afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet, ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1