



Tilsynsrapport Specialcenter Slagelse

Reaktivt tilsyn, 2019

Specialcenter Slagelse
Rosenkildevej 87- 89
4200 Slagelse

CVR- eller P-nummer: 1003290717

Dato for tilsynsbesøget: 24. oktober 2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-6098/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i høringsperioden modtaget ændringer til de faktuelle forhold i rapporten samt materiale i form af alle botilbuddets sundhedsfaglige instrukser. Ændringerne er skrevet ind i rapporten, men giver ikke anledning til ændringer i konklusionen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet de indsendte instrukser og fundet at disse ikke levede op til de formelle krav til instrukser. Styrelsen har derfor efterfølgende anmodet om at få tilsendt reviderede instrukser påført de formelle krav. Behandlingsstedet har efterfølgende af den 2. og 9. januar 2020 indsendt reviderede instrukser, som alle er vurderet at leve op til de formelle krav.

Styrelsen har også modtaget en handleplan i høringsperioden, som opfylder vores henstillinger.

Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 24.oktober 2019 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret ved det aktuelle tilsyn på følgende:

- Interview med ledelse og medarbejdere
- Journalgennemgang samt gennemgang af medicinbeholdningen for tre patienter
- Vurdering er baseret på alle målepunkter for bosteder 2019, herunder gennemgang af instrukser

På baggrund af dette er det vurderet at instrukser for personalets kompetencer, ansvars-og opgavefordeling, patienternes behov for behandling samt for medicinhåndtering og samarbejde med de behandlingsansvarlige læger er opfyldt. Der er dog fundet mangler i de formelle krav til instrukser og i instruksen for sundhedsfaglig dokumentation. Det er endvidere styrelsen vurdering, at behandlingsstedet ikke har tilstrækkelig opmærksomhed, på at forebygge spredning af smitsomme sygdomme, under det daglige arbejde, hvilket fremgår såvel af mangler i instruksen for hygiejne som af den aktuelle praksis.

Det er styrelsens vurdering at medicinhåndteringen overordnet lever op til lovgivningen. Alle beboere havde fået korrekt medicin, men der var mindre mangler i dokumentationen i medicinlisten, mangler i

datomærkning af anbrudte præparater med begrænset holdbarhed efter åbning samt mangler i patientidentifikation på doseringsæsker og på et enkelt håndkøbspræparat.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved tilsynet ikke fundet forhold ved udlevering af medicin til beboerne, der giver bekymring for patientsikkerheden og beboernes retsstilling, som Socialtilsyn Øst havde udtrykt bekymring om til styrelsen. Det blev oplyst af ledelsen, at de, efter at være blevet bekendt med bekymringshenvendelsen fra Socialtilsyn Øst til styrelsen, havde analyseret, hvordan medicinen gives hos alle beboere og har talt med huslægen om henvendelsen. Det blev oplyst at medicinen altid udleveres i beboernes bolig, at der lægges vægt på beboernes selvbestemmelsesret og at der ikke praktiseres skjult medicinering på botilbuddet. Der kan dog være tilfælde hvor medarbejderne, efter aftale med lægen, knuser tabletter og serverer dem på en ske, med f.eks. yoghurt, således at medicinen er synlig for beboeren. Hvis beboeren ikke ønsker at indtage medicinen noteres dette i journalen og lægen orienteres.

Der er fundet mangler i den centralt udarbejdede instruks for sundhedsfaglig dokumentation, idet den ikke beskriver den aktuelle praksis for dokumentation på Rosenkildevej 87-89, som endnu ikke anvender det sundhedsfaglige modul journalen, som i de øvrige afdelinger i Specialcenter Slagelse. På grund af den manglende implementering af sundhedsmodul, var dokumentationen uoverskuelig. Der var gode beskrivelser af pleje og behandling, men beboernes aktuelle og potentielle problemer under de 12 problemområder var ikke fyldestgørende beskrevet. Der manglede enkelte oplysninger i oversigten over sygdomme i en enkelt journal, og der manglede dokumentation af aftaler med de behandlende læger om epilepsi i to journaler. Endvidere manglede dokumentation af, at der var givet samtykke til pleje og behandling i alle stikprøver. Personalet kendte beboerne godt og kunne redegøre mundtligt for disse forhold,

Før tilsynet var det planlagt fra behandlingsstedet, at dokumentation i journalens sundhedsmodul og overførsel af data fra FMK til journalen, skal implementeres i november 2019, efter en omfattende undervisning til alle medarbejderne. Endvidere er det før tilsynet planlagt, at der 1. november starter ny daglig leder, som har godt kendskab til den nye journal og til styrelsens målepunkter for bosteder.

På baggrund af ovenstående er det styrelsens vurdering, at behandlingsstedet allerede før tilsynet har iværksat tiltag, for at den sundhedsfaglige dokumentation, herunder også dokumentation i medicinlisten, fremadrettet bliver overskuelig, systematisk, og patientsikker. Samtidig er det styrelsens vurdering, at instruksen for dokumentation skal tilpasses den aktuelle praksis for dokumentation indtil sundhedsmodul implementeres. Det er endvidere styrelsens vurdering, at omfanget af fund og at disse er gennemgående i flere stikprøver samt at praksis for hygiejne udgør en potentiel risiko for patientsikkerheden, kræver udarbejdelse af en handleplan.

Det er samtidig styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte problemer ud fra den rådgivning og vejledning, der er givet under tilsynet og ved at behandlingsstedet følger og implementerer den udarbejdede handleplan. Styrelsen vurderer således at der samlet set er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

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

Der er samlet set fundet mangler i 9 målepunkter der medfører 13 henstillinger under områderne "*Behandlingsstedets organisering*", "*Journalføring*", "*Medicinhåndtering*", "*Patienternes retsstilling*" og

"Hygiejne". Målepunktet vedrørende Adrenalin under "Diverse" er vurderet uaktuelt, da der ikke gives injektioner af bostedets medarbejdere, men af kommunens hjemmesygeplejersker.

Under området "*Behandlingsstedets organisering*" var et af tre målepunkter ikke opfyldt og medfører en henstilling om at instrukserne overholder de formelle krav (målepunkt 3)

Under området "*Journalføring*" var mangler i alle fem målepunkter der medfører seks henstillinger. Der var følgende fund:

- Instruksen for sundhedsfaglig dokumentation manglede afspejlede ikke den praksis for dokumentation der aktuelt er på bostedet.
- I alle stikprøver manglede overskuelighed og der manglede henvisning til hjælpeskemaer i papirformat
- Der manglede faglig vurdering af potentielle problemstillinger
- Der manglede enkelte sygdomme i oversigten og der manglende dokumentation af aftaler med behandlende læger
- Der manglede faglig refleksion og evaluering af vægtproblemer

(målepunkt 4,5,6,7,7,8)

Under området "*Medicin håndtering*" var mangler i to af fem målepunkter der medfører fire henstillinger. Der var følgende fund:

- Der manglede korrekt dato for sidste ordinationsændring for et enkelt præparat i to stikprøver
- Kaliummikstur, der var seponeret, fremgik stadig af medicinlisten i en stikprøve. Miksturen fandtes ikke i medicinbeholdningen og beboeren havde fået korrekt medicin.
- Der var personnummer, men ikke navn på dosisæskerne i en stikprøve
- Der manglede navn og anbrudsdato på insulinpenne i en stikprøve og på jerndråber i en stikprøve

(målepunkt 11, 11, 12, 12)

Målepunktet under området "*Patienternes retsstilling*" var ikke opfyldt og medfører en henstilling: Der var følgende fund:

- I ingen af de tre stikprøver var det dokumenteret, at der var givet samtykke til pleje og behandling.

(Målepunkt 14)

Målepunktet under området "*Hygiejne*" var ikke opfyldt og medfører en henstilling. Der var følgende fund:

- Instruksen for hygiejne var ikke fyldestgørende hvad angår beskrivelse af regler brug af arbejdsdragt herunder korte ærmer og brug af værnemidler, ur, ringe, armbånd m.v. ved pleje og behandling i det daglige for at forebygge infektioner og spredning af smitsomme sygdomme m.v.

(målepunkt 15)

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynsbesøget den 24. oktober 2019.](#)

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at instrukser overholder de formelle krav til instrukser, som det fremgår af Sundhedsstyrelsen vejledning (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 4)

- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at de problemområder der er angivet i målepunktet, er fagligt vurderet og beskrevet i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ved indflytningen, og at den revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af aftaler med de behandlende læger om kontrol af kroniske sygdomme ved den medicinske patient (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at dato for ordination og/eller seponering fremgår af medicinlisten (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling samt patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information er dokumenteret i sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 14)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en skriftlig instruks for hygiejne (målepunkt 15)

Styrelsen anmoder om at få tilsendt eventuelle bemærkninger til rapporten. Der skal desuden indsendes en handleplan for, hvordan ovenstående henstillinger bliver opfyldt og implementeret.

Handleplanen bedes fremsendt inden for 3 uger.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Årsagen til det reaktive tilsyn den 24.oktober 2019 på Specialcenter Slagelse, Rosenkildevej 87-89, er, at Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en bekymringshenvendelse fra Socialtilsyn Øst den 12. oktober 2019 om bekymrende forhold i forbindelse med medicinhandteringen og beboernes selvbestemmelsesret på Specialcenter Slagelse, Rosenkildevej 87-89. Socialtilsyn Øst reagerede på baggrund af, at der ved driftsorienteret anmeldt tilsyn hos Special Center Slagelse, var bemærket forhold omkring medicin håndtering, som gav anledning til bekymring for, om borgerne fik deres medicin i overensstemmelse med selvbestemmelsesretten, og om der kunne sikres virkning af den givne medicin. Socialtilsyn Øst har til styrelsen uddybet dette med, at der ved deres planlagte tilsyn var bekymrende iagttagelser omkring medarbejdernes medicinhandtering, hvor medicinen ifølge Socialtilsynet bl.a. bliver iblandet frugtgrød og stillet i kopper til beboerne, som er svært udviklingshæmmede.

Styrelsen for Patientsikkerhed har på baggrund af henvendelsen fra Socialtilsyn Øst fundet behov for at vurdere, om der er risiko for patientsikkerheden i forbindelse med journalføring og medicinhandtering og om patienternes retsstilling respekteres i forbindelse med udlevering af medicin på Specialcenter Slagelse, Rosenkildevej 87-89.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i det reaktive tilsyn 24.oktober 2019 på alle målepunkter for bosteder 2019.

På baggrund af bekymringshenvendelsen fra Socialtilsyn Øst har Styrelsen har derudover haft særligt fokus på medicinhandteringen, herunder hvordan personalet sikrer sig at medicinen indtages i de ordinerede doser samt på hvordan beboernes retsstilling respekteres, ved udlevering af medicin.

3. Fund ved tilsynsbesøget den 24. oktober 2019

↑Tilbage til vurdering

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			
2:	<u>Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling</u>	x			
3	<u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>		x		De formelle krav til instrukser var ikke opfyldt. Der manglede dato for ikrafttrædelse og sidste ajourføring samt oplysninger om hvem der var ansvarlig for udarbejdelsen.

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4:	<u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>		x		<p>Ved indførelse af en elektronisk journal i februar 2019 til alle afdelinger i Slagelse Specialcenter blev en instruks for sundhedsfaglig dokumentation udarbejdet. Den udarbejdede instruks for dokumentation beskriver ikke den praksis, der aktuelt er for den sundhedsfaglige dokumentation, indtil sundhedsmodul i journalen implementeres i afdelingen. F.eks. manglede beskrivelse af hvor medarbejderne skal dokumentere oversigten over sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler om opfølgning og kontrol med de behandlingsansvarlige læger og hvem der er ansvarlig for at dokumentere disse oplysninger. Medarbejderne kunne mundtligt redegøre for disse forhold og oplysningerne blev dokumenteret flere forskellige steder i journalen</p>
5:	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>		x		<p>I alle tre journaler var den sundhedsfaglige dokumentation ikke helt systematisk, det var svært at få overblik, fordi man skulle lede efter oplysninger i fortløbende daglige journalnotater, på y-drevet eller under "Sundhed" i Bosted. I to af de tre stikprøver var der ikke henvisning i den elektroniske journal til, at der forelå hjælpeskemaer i papirformat, hvad disse omhandlede og hvor de kunne findes. Personalet kunne mundtligt redegøre for disse forhold.</p> <p>Medarbejderne anvendte ikke journalens sundhedsmodul, men beskrev sundhedsfaglige oplysninger i word-dokumenter på y-drevet (som kun medarbejdere i afdelingen havde adgang til), i daglige journalnotater eller under fanen "Sundhed" i "Bosted". Word dokumenter var omsat til pdf-fil og medarbejderne kunne ikke skrive fortløbende i statusrapporter m.m. Medicinordinationer dokumenteres i en lokal medicinliste ud fra oplysninger i FMK, som 2 af de 17 medicinansvarlige medarbejdere har adgang til.</p>

					<p>Der var planlagt undervisning af alt personale i dokumentation af sundhedsfaglige oplysninger fra 19. november 2019, når det sundhedsfaglige modul og FMK skal implementeres.</p> <p>Undervisningen vil blive foretaget af projektsygeplejersker fra Slagelse kommune.</p> <p>.</p>
6:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		x		<p>I ingen af tre journaler var beboerens aktuelle og potentielle problemer fyldestgørende beskrevet. I en stikprøve var ingen områder, ud over viden og udvikling, beskrevet og i de to andre stikprøver var de potentielle problemer ikke beskrevet. Personalet kunne mundtligt redegøre for beboernes aktuelle og potentielle problemer.</p>
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		x		<p>I en af tre stikprøver manglede enkelte sygdomme i oversigten over sygdomme. Personalet kendte beboeren godt og redegjorde mundtligt for de manglende sygdomme.</p> <p>I de to andre stikprøver manglede beskrivelse af at, lægerne på Filadelfia var behandlingssansvarlig for behandling af epilepsi og af hvilke aftaler der var om opfølgning og kontrol. Medarbejderne kunne redegøre for disse forhold og deltog altid ved lægebesøg med beboerne og skrev efterfølgende notater af mundtlige ordinationer i journalen og /eller scannede lægenotater ind i journalen.</p>
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		x		<p>Tilsynet fandt at der forelå gode beskrivelserne af den iværksatte pleje, og behandling f.eks. sondeernæring, i alle tre stikprøver, men i to af tre stikprøver, hvor beboerne jævnligt blev vejet, manglede refleksion og evaluering i forhold til vægtændringer.</p>

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>	x			
10	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>	x			
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		x		I to af tre stikprøver var enkelte mangler i dokumentation i den lokale medicinliste. I begge stikprøver var ukorrekt ordinationsdato for et enkelt præparat, idet datoen, ikke var ændret ved den sidste ændring i ordinationen. I en af de to stikprøver var Kaliumklorid mikstur ikke slettet af medicinlisten selvom det, ifølge et journalnotat og medarbejdernes oplysninger, var seponeret. Lægen havde ikke seponeret præparatet i FMK og medarbejderne havde kontaktet lægen for at få rettet FMK. Præparatet fandtes ikke i medicinbeholdningen og beboeren havde fået korrekt medicin.
12:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>		x		I to af tre stikprøver manglede beboerens navn og anbrudsdato på enkelte præparater med begrænset holdbarhed efter åbning. Det drejede sig om to insulinpenne og om jerndråber. Endvidere var der udelukkende angivet personnummer, men ikke navn, på dosisæskerne i den ene af de to stikprøver.
13:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>	x			

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		x		I ingen af de tre stikprøver var det dokumenteret at beboerne havde givet samtykke. Det blev oplyst at det altid var praksis at involvere beboeren og få samtykke til pleje og behandling, men at medarbejderne fik ikke altid dokumenteret dette. Det blev oplyst at personalet deltog når beboeren var hos lægen.

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>		x		<p>Instruksen for hygiejne var ikke fyldestgørende og tilpasset de lokale forhold hvad angår relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler samt regler for brug af fingerringe, armringer, ure og neglelak, for at forebygge smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.</p> <p>Personalet anvendte privattøj og det blev observeret, at dette ikke altid kan vaskes ved 60 grader. Endvidere blev det ved tilsynet observeret, at en medarbejder ikke anvendte engangshandsker og bar ur og armbånd under rengøring på personaletoiletet. Desuden blev en medarbejder observeret med lange ærmer under opgaver i afdelingens køkken, hvor personalet undertiden laver mad med beboerne.</p> <p>Det blev oplyst, at der udarbejdes konkrete instrukser for at minimere smitterisikoen, når der opstår udbrud af en smitsom sygdom, og det fremgik af observationer ved tilsynet at der er fokus på korrekt håndhygiejne blandt personale og beboere, f.eks. før måltider og at der er adgang til håndsprit og engangshåndklæder.</p> <p>Det er styrelsens vurdering at manglerne i instruksen og den nuværende praksis i</p>

					dagligdagens praksis udgør en potentiel risiko for patientsikkerheden og, at såvel instruks som praksis skal ændres, således at botilbuddet lever op til gældende regelsæt på området.
--	--	--	--	--	--

Diverse

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16: <u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>			x	

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Specialcenter Slagelse, Rosenkildevej 87-89 er et kommunalt bosted for voksne mennesker med fysisk og psykisk funktionsnedsættelser samt borgere med erhvervet hjerneskade sent i livet. Rosenkildevej 87-89 er den største matrikel i Specialcenter Slagelse med plads til 52 beboerne (6 ledige boliger ved tilsynet) fordelt i 7 teams (levegrupper). Beboerne er mellem 19-25 år og er multihandicappede. Beboere med senhjerneskade bor i samme levegruppe
- Jesper Nielsen er områdeleder for Rosenkildevej 87-89 og for flere andre matrikler i specialcenteret.
- Der er en daglig leder, som refererer til områdelederen. Den nuværende daglige leder rejser med udgangen af oktober. Den daglige leder fra Specialcenter Slagelse Haslevænget, Janne Andersen, skal fra 1. november 2019 være daglig leder på Rosenkildevej 87-89.
- Det blev oplyst at Specialcenter Slagelse den første februar 2019 havde implementeret en ny elektronisk journal. Journalen indeholder et sundhedsfagligt modul og mulighed for at integrere oplysninger fra FMK i journalens medicinliste. Det sundhedsfaglige modul og FMK anvendes endnu ikke i Rosenkildevej 87-89, som først skal implementere disse i november 2019 efter gennemførelse af et undervisningsforløb til personalet.
- Der er ansat ca. 120 pædagoger, omsorgsmedhjælpere og få social-og sundhedshjælpere.
- Der er uddannet 17 medicinansvarlige blandt personalet, hvoraf 2 har adgang til FMK. Det er planen at alle 17 medicinansvarlige skal have adgang til FMK.
- Der samarbejdes med hjemmesygeplejen eksempelvis i forhold til sondeernæring, pleje i forbindelse med stomi, behandling med ilt og terminalpleje. Desuden er der et tæt samarbejde med Filadelfia om epilepsibehandling, med distriktspsykiatrien og med patienternes egen læge.
- Der er ansat en huslæge som er praktiserende læge for ca. 50% af beboerne. Huslægen kommer 1 gang om ugen og tilser beboere samt og vejleder og sparrer med medarbejderne.
- Det overvejes at ansætte sundhedsfagligt uddannede medarbejdere. Foreløbigt er opslået en stilling til en sygeplejerske, der skal være konsulent ansat centralt i Specialcenter Slagelse.
- Der er adgang til hjertestarter og der gennemføres kontinuerlige førstehjælpskurser

Om tilsynet

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

- Dokumentation i tre beboeres journaler blev gennemgået og medicinen hos de samme tre beboere blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til Jesper Nielsen, områdeleder, Janne Andersen fremtidig daglig leder, Sandi Makenhaver, nuværende daglig leder, Janne Lambert Müller, områdeleder for andre matrikler og en socialrådgiver.
- Tilsynet blev foretaget af: Susanne Jensen, tilsynskonsulent og Marianne Olander, sygeplejefaglig konsulent.

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

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

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

Ved gennemgang af instruksen 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

Ved gennemgang af instruksen 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

3: Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser

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

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

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Journalføring

4: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

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

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

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

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

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

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

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

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

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

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

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

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

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

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

Herunder særligt ved den medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af eksempelvis:

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

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

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

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

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

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

Referencer:

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

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

↑**Tilbage til oversigt**

Medicinhåndtering

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

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

Der er fokus på hvordan:

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

Personalet kender og anvender instruksen.

De syv risikosituationslægemidler er:

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

Referencer:

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

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

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

Syv risikosituationslægemidler:

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

↑Tilbage til oversigt

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

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

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

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

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

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

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

Referencer:

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

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

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑**Tilbage til oversigt**

12: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinhandling og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicinhandling- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn-medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin er mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin er opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin
- Aktuel medicin er opbevaret adskilt fra ikke aktuel medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet
- Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning

Referencer:

[Vejledning om ordination og 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. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)

↑Tilbage til oversigt

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

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

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

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

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Patienters retsstilling

14: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

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

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

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

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

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

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

Referencer:

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

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

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

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

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

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

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

[december 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

15: Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

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

Referencer:

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

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

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

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

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

↑Tilbage til oversigt

Diverse

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

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

Referencer:

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

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

↑Tilbage til oversigt

Øvrige fund

17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici
--

Reference:

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

↑**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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

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

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder⁴ til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁵, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicin håndtering og overgange i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

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 tilsyn⁶. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder⁷ dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁸, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, 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.

⁶ 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.

⁷ Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

⁸ 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 journaloplysninger⁹.

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 behandlingsstedet¹⁰. 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 journaloplysninger¹¹.

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.

⁹ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

¹⁰ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

¹¹ 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.¹²

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk¹³.

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.¹⁴

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 tilsynsbesøg¹⁵, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

¹² Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

¹³ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

¹⁴ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 1