

Resumé til offentliggørelse

Botilbuddet Elsagervej 44, Hjørring Kommune

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 2. juni 2023 givet påbud til Botilbuddet Elsagervej 44, Hjørring Kommune, om at sikre forsvarlig medicinhåndtering.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Botilbuddet Elsagervej 44, Hjørring Kommune:

- at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for samarbejdet med behandlingsansvarlig læge og implementering af instruks for medicinhåndtering, fra 2. juni 2023.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 27. april 2023 et planlagt, varslet tilsyn med Botilbuddet Elsagervej 44, Hjørring Kommune, som var udvalgt ved en tilfældig stikprøve.

Botilbuddet er et kommunalt bofællesskab, som har målgruppen voksne med nedsat funktionsevne. Patienterne kan have såvel somatiske som psykiatriske sygdomme, herunder diabetes, epilepsi, OCD, skizofreni og livsstilssygdomme. Der var ansat pædagoger, omsorgsmehjælpere og en sygeplejerske. Personalet varetog medicinhåndtering samt observationer, pleje og behandling i relation til den medicinske behandling, samt kompressionsbehandling, sårpleje, kateteranlæggelse og pleje heraf.

Tilsynet tog udgangspunkt i målepunkterne for bosteder. Målepunkterne er udtryk for de minimumskrav, som styrelsen vurderer, skal efterleves på et sted som Botilbuddet Elsagervej 44, Hjørring Kommune, for at understøtte, at behandling og pleje sker med den nødvendige omhu og samvittighedsfuldhed.

Ved tilsynet blev der gennemgået medicin og journaler for tre patienter. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Begrundelse for påbuddet

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der var fejl og mangler i medicinhåndteringen på behandlingsstedet.

Medicinliste

Styrelsen konstaterede, at der i en medicingennemgang var to præparater i beholdningen, som ikke var anført på medicinlisten. I en anden medicingennemgang var der to pn-ordinationer på Ibuprofen, en med maximal døgndosis på 3 x 400 mg, den anden med en maximal døgndosis på 1-2 tabletter af 200 mg op til 6 gange dagligt. Samlet betyder det, at patienten kan få op til 2400 mg i døgnet. I alle tre medicingennemgange var der på medicinlisterne flere præparater som ikke stod anført med det aktuelle handelsnavn. I en medicingennemgang manglede der korrekt angivelse af enkeltdosis og maximal døgndosis, det drejede sig om Nitroglycerin. I en anden medicingennemgang manglede der beskrivelse af enkeltdosis på pn Paracetamol.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke føres systematisk og ikke sikres opdateret.

Dispensering og administration af medicin

Styrelsen konstaterede, at der i en medicingennemgang manglede en kvart tablet i en natdosis, mens der var en kvart tablet for meget i aftendosis. I en anden medicingennemgang var der en tablet for meget i natdosis, den var i aftendosisrummet. Den blev flyttet under tilsynet.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for forkert eller mangelfuld medicinering, når ordinationer ikke følges, herunder når det dispenseret ikke stemmer overens med ordinationen eller angivelsen på medicinlisten.

Anbrudsdato, løse tabletter og opbevaring af medicinen ved rette temperatur

Videre kunne styrelsen konstatere, at der i en medicingennemgang var en løs tablet i beholdningen med ikke-aktuel medicin. I samme medicinbeholdning var lageret med insulin-penne ikke opbevaret korrekt i køleskab ved 2-8 grader, det lå i stedet i medicinskabet ved almindelig rumtemperatur. I en medicinbeholdning manglede der anbrudsdato på en creme og på en inhalationsspray, begge med begrænset holdbarhed efter anbrud.

Det er styrelsens opfattelse, at der kan være en risiko for, at patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, hvis det ikke kan sikres, at disse bliver bortskaffet, fordi holdbarhedsdatoen ikke kan kontrolleres. Det kan fx være tilfældet, når tabletterne ikke ligger i deres originale emballage eller når der ikke påføres anbrudsdato på medicinen.

Det er hertil styrelsens vurdering, at behandling med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet eller med medicin der ikke er opbevaret ved rette temperatur, rummer en risiko for patientsikkerheden i form af utilstrækkelig behandling, da produktets virkning kan være ændret eller nedsat, eller virkningen kan være helt fraværende.

*Instruks for medicinhåndtering og for samarbejdet med
behandlingsansvarlige læger*

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at der var en instruks for medicinhåndtering, men at denne ikke stemte overens med den praksis, der var, ligesom styrelsen konstaterede fejl i medicinhåndteringen, jf. ovenfor. Styrelsen konstaterede også at der var en instruks for samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, men at denne manglede beskrivelse af, hvordan personalet skulle håndtere telefonordinationer. Behandlingsstedet kunne ikke redegøre fyldestgørende for, hvordan dette skulle foretages.

Styrelsen henviste til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, og oplyste, at instrukser er et nødvendigt arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerhed. Det fremgår, hvornår der skal være instrukser og hvilke nærmere krav der er til disse. Instrukser har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlsituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten. Instrukser sikrer således klarhed om blandt andet hvilke procedurer personalet skal følge for, at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Styrelsen gjorde opmærksom på at ledelsen også har ansvar for, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Det er styrelsens vurdering, at det er nødvendigt for patientsikkerheden på Botilbuddet Elsagervej 44 at det sikres, at der foreligger en tilstrækkeligt fyldestgørende instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, samt at denne og instruks for medicinhåndtering sikres implementeret for at understøtte, at medicinhåndteringen sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Samlet vurdering

Styrelsen vurderer, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece "Korrekt håndtering af Medicin", 2019, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre at medicinhåndtering sker på forsvarlig vis.

Styrelsen har i sin vurdering lagt vægt på, at fejl og mangler i medicinhåndteringen generelt rummer en alvorlig fare for patientsikkerheden, herunder risiko for fejlmedicinering eller manglende medicinering.

Behandlingsstedet har i høringssvaret beskrevet en række tiltag, der er eller vil blive iværksat for at rette op på de konstaterede problemer i medicinhåndteringen. Det er hertil blandt andet også anført, at instruks for medicinhåndtering og egenkontrol ved medicindispensering er en del af introduktionen til nyt sundhedsfagligt personale. Introduktionen vil fremadrettet blive fulgt op sammen med det sundhedsfaglige personale for at sikre kendskabet til instruksen. Instruksen for medicinhåndtering er nu uddybet med procedure ved mundtlig ordination.

Styrelsen anerkender, at Botilbuddet Elsagervej 44 derved har iværksat og planlagt tiltag for at rette op på de under tilsynet konstaterede problemer.

Styrelsen kan dog ikke alene på baggrund af det oplyste konkludere, at de beskrevne tiltag har haft den nødvendige virkning i praksis for at sikre patientsikkerheden, ligesom det ikke kan konkluderes ud fra det beskrevne, om der nu foreligger en tilstrækkelig instruks i forhold til telefoniske ordinationer, eller at instrukserne er tilstrækkeligt implementeret på nuværende tidspunkt.

Styrelsen finder på den baggrund ikke anledning til at ændre vurderingen af patientsikkerheden på stedet på nuværende tidspunkt.

Styrelsen vurderer således samlet, at fundene i relation til medicinhåndtering og instrukserne om medicinhåndtering og samarbejdet med behandlingsansvarlige læger udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.



Tilsynsrapport

Botilbuddet Elsagervej 44

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Bosteder 2023

Botilbuddet Elsagervej 44
Elsagervej 44
9800 Hjørring

CVR- nummer: 29189382 **P-nummer:** 1003374473 **SOR-ID:** 971881000016007

Dato for tilsynsbesøget: 27-04-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-12159

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Botilbuddet Elsagervej 44 har i høringssvaret beskrevet en række tiltag, der er eller vil blive iværksat for at rette op på de konstaterede problemer i medicinhåndteringen. Det er hertil blandt andet også anført, at instruks for medicinhåndtering og egenkontrol ved medicindispensering er en del af introduktionen til nyt sundhedsfagligt personale. Introduktionen vil fremadrettet blive fulgt op sammen med det sundhedsfaglige personale for at sikre kendskabet til instruksen. Instruksen for medicinhåndtering er nu uddybet blandt andet med procedure for håndtering af krav vedrørende adrenalin-beredskab samt ved mundtlig ordination.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet derved har iværksat og planlagt tiltag for at rette op på de under tilsynet konstaterede problemer.

Styrelsen kan dog ikke alene på baggrund af det oplyste konkludere, at de beskrevne tiltag har haft den nødvendige virkning i praksis for at sikre patientsikkerheden, ligesom det ikke kan konkluderes ud fra det beskrevne, om der nu foreligger en tilstrækkelig instruks i forhold til telefoniske ordinationer, eller at instrukserne er tilstrækkeligt implementeret på nuværende tidspunkt.

Vi har derfor den 2. juni 2023 givet Botilbuddet Elsagervej 44 påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

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

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **27-04-2023** vurderet, at der på **Botilbuddet Elsagervej 44** er

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, gennemgang af medicinlister og medicinbeholdninger, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Medicinhåndtering

Vi har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter, herunder at de uopfyldte målepunkter både var i relation til medicinlisterne, som ikke var fyldestgørende og korrekte, og i relation til medicinbeholdningen, hvor der var flere fejl. Eksempelvis blev ikke-anbrudte Insulinpenne ikke opbevaret korrekt, hvorfor behandlingsstedet umiddelbart måtte kassere Insulinbeholdningen, da der ikke var

sikkerhed for, at insulinen fortsat var effektiv. I to medicingennemgange var der ikke overensstemmelse mellem antal tabletter på medicinlisten og antallet i doseringsæskerne, ligesom der var en løs tablet i medicinbeholdningen.

Instruks for samarbejde med behandlingsansvarlige læger vurderede vi ikke var fyldestgørende, idet der manglede en beskrivelse af modtagelse af telefoniske ordinationer.

På baggrund af de mangler der blev konstateret i medicinhåndteringen og uoverensstemmelse mellem instruks og praksis, er det vores vurdering, at instruks for medicinhåndtering ikke var implementeret i tilstrækkelig grad.

Det er vores vurdering, at den manglende implementering indebærer en større risiko for patientsikkerheden, fordi instruksen har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling. Ligeledes skal den forebygge tvivlsituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Adrenalin

Ved tilsynets indledende interview-del blev vi oplyst, at behandlingsstedet ikke havde adrenalinberedskab. Ved medicingennemgangen konstaterede vi, at en patient var i injektionsbehandling med et præparat, som krævede et adrenalinberedskab. Behandlingsstedet havde en fyldestgørende instruks for anvendelse af adrenalin ved anafylaktisk chok, som var kendt af personalet, men de var ikke klar over, at det pågældende præparat krævede adrenalinberedskab.

Vi vurderer, at det udgør en alvorlig risiko for patientsikkerheden, når der ikke er adrenalinberedskab til rådighed, idet behandlingsstedet dermed ikke har mulighed for at handle på en akut livstruende situation i forbindelse med injektionsbehandling.

Behandlingsstedet fik den 28. april 2023 et mundtligt påbud om øjeblikkeligt at indstille al injektionsbehandling på behandlingsstedet, der forudsætter et adrenalinberedskab. Samme dag modtog de en skriftlig afgørelse herfor.

Styrelsen modtog den 3. maj 2023 billedokumentation for, at behandlingsstedet havde fremskaffet tilstrækkeligt adrenalinberedskab i form af en Epi-pen, samt instruks for anvendelse heraf. Påbuddet om at indstille injektionsbehandling blev derfor ophævet den 3. maj 2023.

Sundhedsfaglige instrukser

Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for behandlingsstedets instrukser stort set var opfyldte, men for samtlige instruksers vedkommende, manglede der at blive påført, hvem der var ansvarlig for udarbejdelsen af dem. Vi vurderer, at behandlingsstedet kan rette op på fundet ud fra den vejledning der blev givet under tilsynet.

Sundhedsfaglig journalføring

Vi konstaterede, at alle målepunkter vedrørende den sundhedsfaglige journalføring var opfyldt.

Konklusion

Vi har ved vurderingen lagt særlig vægt på det manglede adrenalinberedskab, som udgør en alvorlig risiko for patientsikkerheden. Endvidere har vi lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter inden for medicinhåndteringen. Manglerne vurderes at have et større omfang og kræver målrettet arbejde især med

at sikre implementering af instruksen for medicinbehandling, så den bliver kendt og anvendt i personalets daglige arbejde, inden målepunkterne kan opfyldes.

Styrelsen vurderer, at der samlet set var tale om kritiske problemer for patientsikkerheden på tidspunktet for tilsynsbesøget.

2. Krav og henstillinger

Krav

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

Målepunkt		Krav
9.	Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har mulighed for at overholde og følger instruksen for medicinhandling
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 vejledningBehandlingsstedet 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 der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinlisteBehandlingsstedet skal sikre, at præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke fremgår af medicinlistenBehandlingsstedet skal sikre, at der er angivet enkelt dosis og maksimal døgndosis for pn medicin
12.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at medicinen er opbevaret forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommendeBehandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbningBehandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet i medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne /doseringsposerne
16.	Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling.

Henstillinger

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

3.	Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at instrukser overholder de formelle krav til instrukser, som det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning
----	---	--

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			
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		Instrukserne, som var elektronisk tilgængelige, var ikke påført oplysning 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			
5.	<u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal</u>	X			
6.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			
7.	<u>Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters</u>	X			

	<u>sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>				
8.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			

Medicinhandling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling</u>		X		På baggrund af de mangler der blev konstateret i medicinhandlingen og uoverensstemmelse mellem instruks og praksis, vurderede vi, at instruks for medicinhandling ikke var implementeret i tilstrækkelig grad.
10.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>		X		Instruksen var ikke fyldestgørende, idet der manglede beskrivelse af hvordan personalet skulle håndtere telefonordinationer. Ledelse og personale kunne ikke redegøre fyldestgørende herfor.
11.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<ul style="list-style-type: none"> I en medicingennemgang var der to præparater i beholdningen, som ikke var anført på medicinlisten. I en anden medicingennemgang var der to pn-ordinationer på Ibuprofen, en med maximal døgndosis på 3 x 400 mg, den anden med en maximal døgndosis på 1-2 tabletter af 200 mg op til 6 gange dagligt. Samlet betyder det, at patienten kan få op til 2400 mg i døgnet. I alle tre medicingennemgange var der på medicinlisterne flere præparater som ikke stod anført med det aktuelle handelsnavn. I en medicingennemgang manglede der korrekt angivelse af enkeltdosis og maximal døgndosis, det drejede sig om Nitroglycerin. I en anden medicingennemgang manglede

					der beskrivelse af enkelt dosis på pn Paracetamol.
12.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning</u>		X		<ul style="list-style-type: none"> I en medicingennemgang manglede der en kvart tablet i en nat-dosis, mens der var en kvart tablet for meget i aftendosis. I en anden medicingennemgang var der en tablet for meget i nat-dosis, den var i aftendosis-rummet. den blev flyttet under tilsynet. I en medicingennemgang var der en løs tablet i beholdningen med ikke-aktuel medicin. I samme medicinbeholdning var lageret med insulin-penne, 5 stk., ikke opbevaret korrekt i køleskab ved 2-8 grader, det lå i stedet i medicinskabet ved almindelig rumtemperatur. I en medicinbeholdning manglede der anbrudsdato på en creme og på en inhalationsspray, begge med begrænset holdbarhed efter anbrud.
13.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede 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			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme</u>	X			

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16.	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf</u>		X		Vi blev oplyst, at behandlingsstedet ikke havde adrenalinberedskab. Ved medicingennemgangen konstaterede vi, at en patient var i injektionsbehandling med et præparat, som krævede et Adrenalinberedskab. Behandlingsstedet havde en fyldestgørende instruks for anvendelse af Adrenalin ved anafylaktisk chok, som var kendt af personalet.

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Bofællesskabet Elsagervej 44 var et kommunalt bofællesskab beliggende i Hjørring kommune.
- Målgruppen var voksne med nedsat funktionsevne, det var primært udviklingshæmning. De kunne have somatiske og psykiatriske sygdomme i form af diabetes, epilepsi, OCD, Skizofreni samt livsstilssygdomme.
- Der var plads til 13 beboere.
- Personalet varetog medicin håndtering, herunder injektionsbehandling samt observationer, pleje og behandling i relation til den medicinske behandling. De varetog også kompressionsbehandling, sårpleje samt kateteranlæggelse og pleje heraf. Mere kompleks pleje og behandling blev varetaget af den kommunale hjemmesygepleje.
- Der var ansat pædagoger, omsorgsmedhjælper samt en sygeplejerske.
- Der var døgndækkende personale tilstedeværelse med vågen nattevagt.
- Bofællesskabet Elsagervej 44 samarbejdede primært med praktiserende læger, Regions psykiatrien, Epilepsihospitalet Filadelfia og Neuromedicinsk Ambulatorium i Ålborg. Personalet tilbød altid beboerne at ledsage dem til konsultationer og kontroller.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet blev gennemført som et planlagt tilsyn.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Bostedsområdet 2019 – 2022 anvendt.
- Der blev gennemført interview med ledelse og medarbejdere.
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser.
- Der blev gennemgået tre journaler, hvoraf to journaler var udvalgt forud for tilsynsbesøget.
- Der blev gennemgået medicin for de samme tre beboere, som der blev gennemgået journaler på

Ved tilsynet deltog:

Aase Andersen, afdelingsleder

Sonja Brønd, pædagogisk ansvarlig

Birgitte Schøn, Fagkonsulent i Sundhed, Ældre og handicap i Hjørring kommune

En udvalgt medarbejder

En medarbejder med tværgående funktion indenfor Handicapområdet

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

Aase Andersen, afdelingsleder

Sonja Brønd, pædagogisk ansvarlig

Birgitte Schøn, Fagkonsulent i Sundhed, Ældre og handicap i Hjørring kommune

En udvalgt medarbejder

En medarbejder med tværgående funktion indenfor Handicapområdet

Tilsynet blev foretaget af:

- Jane Filtenborg Bjerregaard, oversygeplejerske
- Susanne Holst Bendix, oversygeplejerske

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

- [Styrelsen for Patientsikkerhed: Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 2. udgave, november 2019](#)

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](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)
- [Styrelsen for Patientsikkerhed: Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 2. udgave, november 2019](#)

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 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 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](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

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:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2019](#)
- [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](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)

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. 210 af 27. januar 2022](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. 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 sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. 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 behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på 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 Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ 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 som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. 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 tilsynet⁷. 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 patientsikkerheden⁸.

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 Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. 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.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ 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

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ 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 delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder 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 tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og 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.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1