



Tilsynsrapport Attendo Udsigten Plejecenter

Reaktivt tilsyn, 2020

Attendo Udsigten Plejecenter
Kirkevej 35
3230 Græsted

CVR- eller P-nummer: 1008200994

Dato for tilsynsbesøget: 21-01-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-2992

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget enkelte faktuelle bemærkning til rapporten som efterfølgende er tilrettet.

Vi konstaterer, at de uopfyldte målepunkter fortsat ikke er bragt i orden. Vi har derfor den 17. juni 2020 givet behandlingsstedet påbud om at opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe målepunkterne 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14 i orden.

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

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 21. januar 2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Et varslet reaktivt tilsynsbesøg, hvor følgende blev gennemgået: Drøftelse og gennemgang af sundhedsfaglige instrukser, gennemgang af medicinhåndtering og medicinopbevaring for tre patienter, journalgennemgang på tre patienter, interview af ledere og personale samt observationer med henblik på at vurdere de sundhedsfaglige forhold på behandlingsstedet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der generelt manglede en systematisk tilgang til den sundhedsfaglige dokumentation, og der var uopfyldte målepunkter vedrørende behandlingsstedets journalføring i form af manglende overskuelighed.

Styrelsen konstaterede ved tilsynet, at den sundhedsfaglige dokumentation var mangelfuld i forhold til vurdering af patienternes aktuelle og potentielle problemer og i de tilfælde, hvor der var foretaget en sundhedsfaglig vurdering, manglede dokumentationen ofte for patienternes aktuelle og potentielle problemer og der var ligeledes manglende beskrivelse af aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering. Dermed var det nødvendige dokumentations- og videns grundlag ikke til stede, for at behandlingsstedet kunne sikre forsvarlig pleje og behandling.

Det er styrelsens vurdering, at den mangelfulde journalføring samt manglende entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden. Dette gør sig gældende i forhold til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på Attendo Udsigten Plejecenter og den resterende del af Gribskov Kommune, samt kommunikation med eksterne samarbejdspartnere og ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen for Patientsikkerhed har noteret sig, at der var tiltrådt ny lokal ledelse for ganske nyligt og der var fra ledelsens side stort fokus på og indsats for at opdatere journalsystemet med henblik på fremadrettet at sikre overskuelighed og systematik i journalføringen. På trods af denne indsats var der imidlertid ikke fyldestgørende sundhedsfaglig dokumentation og beskrivelse af patienternes behov for pleje og behandling.

Styrelsen har endvidere lagt vægt på, at der var fejl og mangler i relation til medicin håndtering. Tillige var der ikke en medicininstruks, der instruerede personalet i korrekt medicin håndtering. Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicin håndteringen som udgangspunkt rummer en alvorlig risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer samlet, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at omfanget af uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder herunder journalføring, medicin håndtering og øvrige fund, således at 13 målepunkter ud af 14 blev vurderet til at være ikke opfyldt.

Ansvars og kompetenceforhold: Der var ikke klare beskrivelser af de forskellige personalegrupperes opgaver, ansvar og kompetenceforhold.

Journalføring: I tre ud af tre journaler var den sundhedsfaglige dokumentation mangelfuld og usystematisk, hvilket resulterede i dels manglende sygeplejefaglige vurderinger og dels manglende beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger. Der var tillige mangelfulde beskrivelser af aftaler om kontrol med behandlingsansvarlige læge, manglende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering.

Faglige fokuspunkter: Behandlingsstedet havde ikke en instruks for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke samt for fravalg af livsforlængende behandling.

Medicin håndtering: Der var fund i tre ud af tre medicinbeholdninger. Det omhandlede omhældt medicin uden dato for omhældning fra originalemballagen, udløbet medicin (ikke-aktuel medicin), utilgængeligt pn medicin, manglende mærkning af beholdere (navn og ordinationsoplysninger), forkert administrationstidspunkt, samme præparat anført to gange som pn medicin, derudover utensilier med udløbet holdbarhedsdato.

Der var ikke en fyldestgørende, lokal instruks for medicin håndtering.

Hygiejne: Der forelå forældede procedurer for håndtering af smitsomme sygdomme samt håndhygiejne. Der var ikke tilgængeligt håndsprit i eller omkring boligerne. Medarbejder blev observeret med snavset arbejdsdragt.

Øvrige fund: Der var printede instrukser i fysiske mapper, som var blandet med procedurer og diverse faglige vejledninger og det var således ikke muligt for personalet at orientere sig i lokale instrukser for at finde anvisninger om patientsikre arbejdsgange.

Der forelå ingen instruks for, hvordan personalet skulle føre den sundhedsfaglige dokumentation.

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

Krav

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en beskrivelse af personalets kompetence samt ansvars- og opgavefordeling og herunder beskrivelse af regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver og evt. rammedelegation (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer opdateres ved ændringer i patientens tilstand (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation som minimum indeholder en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand, pleje og behandling og skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet har kompetencer til at håndtere pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienter (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender og følger instruks for fravalg af livsforlængende behandling (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicin håndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 9)

- Behandlingsstedet skal sikre, at af håndtering af risikosituationslægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patients medicinbeholdning (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at 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 (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, er ikke overskredet (11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange mhp. at sikre forebyggelse af infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v. (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet er instrueret og følger den skriftlige instruks mhp. at sikre forebyggelse af infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v. (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på produkter der anvendes til hånddesinfektion og/eller overfladedesinfektion med begrænset holdbarhed efter åbning (målepunkt 13)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 14)

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 30. oktober 2019 en bekymringshenvendelse vedrørende de sundheds-, social- og plejefaglige forhold på Plejecentret Attendo Udsigten. Bekymringen omhandlede blandt andet flere sundhedsfaglige forhold på behandlingsstedet. Af henvendelsen fremgik det, at der var udfordringer med varetagelse af en patient med svære kognitive udfordringer, fejl i medicinbehandlingen samt manglende mulighed for at kunne journalføre.

Fokus for tilsyn

På baggrund af bekymringshenvendelsen besluttede Styrelsen for Patientsikkerhed, at foretage et reaktivt tilsyn den 21. januar 2020. Målepunkterne for tilsyn med plejeområdet 2020 blev anvendt.

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på:

- At behandlingsstedet har instrukser der efterlever lovkrav, samt beskrivelse af kompetence, ansvars- og opgavefordeling der sikrer patientsikkerheden
- At der på behandlingsstedet foretages systematisk sygeplejefaglig vurdering og opfølgninger
- At der på behandlingsstedet er en journalføring, der sikrer patientsikkerheden
- At der på behandlingsstedet er en patientsikker og forsvarlig medicinbehandling
- At der på behandlingsstedet er en arbejdsgang der sikrer patienternes retsstilling
- At der på behandlingsstedet er fokus på håndhygiejne og tilgængelige desinfektionsmidler

3. Fund

[↑Tilbage til vurdering](#)

Fund fra tilsynsbesøg d. 21. januar 2020

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		<p>Der var ikke en skriftlig beskrivelse af ikke-autoriserede medarbejders opgaver og ansvar i tilfælde af borgeres behov for medicin, og i denne forbindelse behov for samarbejde med social – og sundhedsassistenter og sygeplejersker.</p> <p>Ledelsen på behandlingsstedet havde ikke forholdt sig til brugen af Gribskov Kommunes rammedelegation på behandlingsstedet.</p>

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: <u>Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i én journal</u>		X		<p>Behandlingsstedet havde ikke en ens arbejdsgang i forhold til, hvordan den sundhedsfaglige journal blev ført. Observationer vedrørende de forskellige problemer og indsatser blev skrevet forskellige steder i journalen og uden relation til de konkrete sygeplejefaglige indsatser, de var en opfølgning på. Det var således vanskeligt både for tilsynet og medarbejderne, at danne sig et overblik over patientens samlede helbredstilstand, ligesom det var vanskeligt at følge et konkret pleje- og behandlingsforløb.</p>
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		X		<p>I tre ud af tre stikprøver var patienternes aktuelle og potentielle problemer ikke systematisk vurderet og derfor heller ikke fuldstændigt journalført.</p> <p>Overordnet kendte personalet patienterne godt og kunne mundtligt</p>

					<p>redegøre for problemerne hos patienterne, men de havde ikke identificeret dem som nogle af de sygeplejefaglige problemområder, der skal vurderes og følges op på systematisk.</p> <p>Der var ikke en praksis for, hvornår personalet systematisk vurderede alle patientens aktuelle og potentielle problemområder.</p> <p>Eksempler var:</p> <p><i>Hud og slimhinder</i> var ikke vurderet og derfor ikke beskrevet hos en patient, der var fast kørestolsbruger og dermed i risiko for at få tryksår og derudover periodevis var i behandling for forskellige hudlidelser. Der sås ingen screening med vurdering af patientens risiko for tryksår, f.eks. i form af Braden Score.</p> <p><i>Hud og slimhinder</i> var ikke vurderet og dermed ikke beskrevet hos en patient, der var i behandling med blodfortyndende medicin. Patienten i risiko for at falde pga. svimmelhed og tendens til blodtryksfald ved stillingskift, et fald ville kunne forårsage blødninger i hud og slimhinder.</p> <p><i>Kommunikation</i> var ikke vurderet og derfor ikke beskrevet hos en patient, hvor samtaler med patienten pga. hørenedsættelse skulle foregå på en bestemt måde.</p> <p><i>Bevægeapparat</i> var vurderet ikke aktuel hos en patient, der pga. gangbesvær anvendte rollator ude og inde og tillige havde faldtendens pga. nedsat balance og svimmelhed.</p> <p><i>Respiration og cirkulation</i> var ikke beskrevet i tilstrækkeligt omfang i forhold til den habituelle tilstand, hos en patient, der havde KOL. Derudover fremgik det ikke hvilke symptomer personalet skulle være opmærksomme på ved en evt. opblussen i den kroniske sygdom.</p> <p><i>Udskillelse af affaldsstoffer</i> var vurderet, men ikke journalført hos en patient, der pga. behandling med stærk</p>
--	--	--	--	--	---

					smertestillende medicin var i forebyggende behandling med afføringsmiddel.
4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		<p>Hos to ud af tre patienter, hvor personalet foretog kontrolmålinger af patienternes blodtryk, var der ingen oplysninger fra lægen om de konkrete referenceværdier og personalet kunne heller ikke redegøre herfor.</p> <p>Hos en patient, som blev fulgt ved en dermatolog var aftaler vedrørende behandling og opfølgning hos dermatologen vedrørende den aktuelle behandling ikke journalført.</p>
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		<p>Der var ikke en entydig sundhedsfaglig dokumentation vedr. den aktuelle sundhedsfaglige pleje og behandling, opfølgning og evaluering.</p> <p>Eksempelvis var en patient i behandling for sår og infektion i huden forskellige steder på kroppen. Patienten kunne i et vist omfang selv varetage behandlingen. Der sås ingen specifikke og konkrete beskrivelser i den sundhedsfaglige dokumentation af hudens udseende og hvor udbredt det inficerede område var, det samme gjorde sig gældende i forhold til størrelse og udseende af såret. Ligesom der ikke sås en stringent opfølgning på i hvilket omfang behandlingerne var virksomme.</p> <p>En patient fik målt blodtryk med jævne mellemrum, men da referenceværdierne var ukendte var det ikke tydeligt hvornår og i hvilket omfang patientens læge skulle kontaktes.</p>

Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		Ved gennemgang af Attendo Udsigtens instrukser fandt tilsynet en instruks fra Gribskov Kommune vedr. rammedelegation for blodsukkermåling samt nedtrapning af Paracetamol. På forespørgsel oplyste ledelsen, at de ikke var bekendt med instruksen, men at instruksen ikke blev benyttet på stedet.

					Ledelsen havde ikke forholdt sig til om rækkevidden og omfanget af rammedelegationen var tilstrækkeligt beskrevet og indholdet patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der evt. udførte den delegerede virksomhed.
--	--	--	--	--	--

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>		X		Der var ikke udarbejdet en instruks. Medarbejderne kunne beskrive patientsikre arbejdsgange og handlinger i tilfælde af pludselig opstået sygdom/ulykke.
8: <u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>		X		Der var ikke udarbejdet en instruks. Medarbejderne kunne delvist beskrive patientsikre arbejdsgange for proceduren omkring dokumentation af fravalg af livsforlængende behandling, dog angav medarbejderne forskellige praksis for dokumentation af fravalg af livsforlængende behandling.

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Behandlingsstedet havde en instruks for medicinhåndtering, instruksens var imidlertid udarbejdet til "Attendo Gribskov" og beskrev ikke lokale forhold på plejecentret, idet den generelt beskrev forhold på plejecentre og i hjemmepleje. Derudover var instruksens ikke tilstrækkelig fyldestgørende i instruktion til personalet for at sikre patientsikre arbejdsgange. Der manglede beskrivelse af håndtering af risikosituationslægemidler, samt særlige lokale forhold for håndtering af pn medicin når der ikke var personale tilstede med medicinkompetencer.
10: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation</u>		X		I en ud af tre stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste,

	<u>vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>				<p>idet lægen havde ordineret, at tabl. Simvastatin skulle gives "ved sovetid", men det var på den lokale medicinliste sat til givning kl.18.</p> <p>Tilsynet konstaterede desuden, at der i en ud af tre stikprøver var fejl på en medicinliste, idet Movicol fremkom to gange, hvor det ved begge ordinationer stod, at det skulle gives som pn, dog var den ene ordination en fast ordination og den anden pn. Patienten havde fået sin behandling som ordineret af lægen, fast og pn, og der var således ikke tale om manglende medicinering.</p> <p>Ved medicindispensering var det ikke muligt for personalet at kontrollere patient- og ordinationsoplysninger på medicinbeholdere i to ud af tre stikprøver, idet der var fjernet label (eller yderpakning) med påtrykt navn og ordination på i alt 7 medicinbeholdere.</p>
11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinbeholdning og medicinbeholdning</u>		X		<p>I en ud tre af stikprøver havde en patient en ordination på pn Paracetamol. Paracetamol som var ophældt i enkelt doser, ialt 15 poser. Poserne var ikke mærket med dato for omhældning fra originalemballagen og det kunne således ikke afgøres om de var ophældt for mere end 4 uger siden.</p> <p>Poserne med pn-medicin var låst inde i en boks og var således ikke tilgængelig til administration i vagter, hvor der var medarbejdere uden medicinkompetencer. Fast medicin dispenseret i doseringsæsker var ikke låst inde.</p> <p>Hos samme patient var der to præparater med overskredet holdbarhedsdato, hhv. tabl. Morfin og tabl. Magnesia, begge var ikke-aktuel medicin.</p> <p>I behandlingsstedets kasse til opbevaring af adrenalin til brug ved injektionsbehandling, var der kanyler og sprøjter der var udløbet i henholdsvis 2011, 2017, 2018, 2019.</p> <p>Adrenalin var i forfyldt sprøjte (og var holdbar) og der skulle således ikke umiddelbart anvendes hverken sprøjter</p>

					eller kanyler i tilfælde af en anafylaktisk reaktion hos en patient.
--	--	--	--	--	--

Patientens retsstilling

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

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13: <u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>		X		<p>Der forelå forældede procedurer for håndtering af smitsomme sygdomme og håndhygiejne.</p> <p>Der var ikke håndsprit tilgængeligt i eller omkring boligerne.</p> <p>En medarbejder blev observeret med synlig forurenede arbejdsdragt.</p>

Øvrige

Målepunkt	Fund	Fund og kommentarer
14: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	<p>Behandlingsstedets instruksamling bestod af en blanding af instrukser og procedurer, faglige notater og lignende, heraf var der instrukser og vejledninger for håndtering af smitsomme sygdomme dateret tilbage til 2006.</p> <p>Der forelå ingen instruks for, hvordan personalet skulle føre den sundhedsfaglige dokumentation.</p>

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Attendo Udsigten var et privat plejecenter med driftsoverenskomst med Gribskov Kommune
- Plejecentret havde plads til 28 beboere, aktuelt 26 boende, med sundhedsfaglige problemstillinger af blandet kompleksitet både med hensyn til fysiske, psykiske og kognitive problemer
- Der var ansat 24 medarbejdere, heraf 18 social- og sundhedshjælpere og 6 social- og sundhedsassistenter. Derudover var der to sygeplejersker, som også udgjorde plejecentrets ledelse
- Der var tilknyttet faste afløsere og der blev anvendt vikarer fra vikarbureau, men primært de samme personer
- Plejecentret bestod af tre afdelinger, med et fremmøde i dagvagt på 3 medarbejdere i en afdeling, to medarbejdere i en anden afdeling og to medarbejdere i en tredje afdeling, hvoraf den ene var fast vagt. Derudover var der en rengøringsassistent og en køkkenmedarbejder. I aftenvagt var der to i fremmøde i en afdeling, en på en anden afdeling og to på den tredje (heraf én som fast vagt)
- Der var social- og sundhedsassistenter i fremmøde i dag og aftenvagt. Nattevagten bestod af to medarbejdere, den ene uge med bemanding af to social- og sundhedshjælpere
- Der var lokal aftale om, at det primært var plejecentrets sygeplejersker der skulle kontaktes ved behov i vagter og weekender
- Plejecentret havde mulighed for at anvende kommunens akut team
- Ugentlig kom der en ergoterapeut på plejecentret og indgik i træning af patienterne samt vejledning af personalet i fx forflytningssituationer
- Der blev afholdt ugentlige triagemøder og teammøder hver måned
- Personalet havde ikke direkte adgang til kommunens instrukser, men en fysisk mappe med print. Der var adgang til VAR (praktiske procedure beskrivelser)
- Alle lokale instrukser stod i en instruksmappe
- Størstedelen af patienterne var tilknyttet den lokale læge, som kom fast hver uge
- Attendo Udsigten var på samme journalsystem som resten af Gribskov Kommune, Nexus og Fælles Sprog III. Der blev anvendt tablets. Alle medarbejdere havde adgang til journalsystemet, men alle medarbejdere var ikke lige fortrolige med at anvende det
- Der havde været et ledesskift i oktober 2019, den nye ledelse var dog først tiltrådt fuldtid pr. 1. januar 2020

Om tilsynet

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

- Ved tilsynet blev målepunktssættet for plejeområdet 2020 anvendt.
- Tilsynet var tilrettelagt med interview af ledelse samt medarbejdere.
- Styrelsen gennemgik 3 journaler og 3 medicinbeholdninger. Tillige blev sundhedsfaglige instrukser gennemgået.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:

- Pernille Søndergaard, konstitueret direktør, Attendo Danmark
- Louise Ivanhoe Nielsen, sygeplejerske og virksomhedschef
- Kristine Jensen, sygeplejerske og souschef
- Lise Berner, risikomanager Gribskov Kommune deltog som observatør.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Sarah Sommer, oversygeplejerske og Helle Lerche Nordlund, oversygeplejerske

5. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

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

Der er fokus på:

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

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

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

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

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

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

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

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

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

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

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

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

Herunder særligt ved den ældre medicinske patient

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol af eksempelvis:

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

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

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder i relevante tilfælde beskrivelser af nedenstående:

- sårpleje
- tryksår
- risikosituationslægemidler
- genoptræning

Referencer:

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

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

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

↑Tilbage til oversigt

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

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

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

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

Referencer:

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

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

Delegation

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

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

Der er fokus på om:

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Faglige fokuspunkter

7: Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke

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

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

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

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

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

Der er fokus på at der af instruksen fremgår:

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

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

Referencer:

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

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

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

Der er fokus på hvordan:

- personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Personalet kender og anvender instruksen, jf. ovennævnte.

De syv risikosituationslægemidler:

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

Referencer:

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

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

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

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

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

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

Referencer:

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

11: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling

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

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

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

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

Referencer:

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

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

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

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

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

↑Tilbage til oversigt

Patienters retsstilling

12: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

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

- **Samtykkekompetence/handleevne:** Det skal fremgå, om patienten er vurderet til helt eller delvist selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Hvis det er pårørende/værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal dette fremgå. Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

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

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

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

Referencer:

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

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

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

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

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

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

[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

13: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om procedurer for hygiejne.

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

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

Referencer:

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

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

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

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

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

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

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

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1