



Tilsynsrapport Betaniahjemmet Plejehjem

Reaktivt tilsyn, 2019

Betaniahjemmet Plejehjem
Kong Georgs Vej 3
2000 Frederiksberg

CVR- eller P-nummer: 1003086728

Dato for tilsynsbesøget: 02-09-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-2135

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 5. december 2019 modtaget høringssvar fra Betaniahjemmet Plejehjem. Høringssvaret bestod af faktuelle ændringer samt beskrivelser af en række tiltag, der er iværksat med henblik på at sikre patientsikkerheden fremadrettet. Herudover bestod høringssvaret blandt andet af en instruks for personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling, for håndtering af risikosituationslægemidler og instruks for brug af adrenalin. Det fremgik desuden af høringssvaret, at behandlingsstedet har iværksat systematisk egenkontrol af medicinhåndteringen og journalføringen, og at der er planlagt et kursus i medicinhåndtering for alle faggrupper på stedet.

Styrelsen anerkender, at der er iværksat relevante tiltag med henblik på at sikre patientsikkerheden fremadrettet. Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ved afgørelse af 19. december 2019 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet inden for de i påbuddet fastsatte frister skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere offentliggjort, har Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 2. september 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende kilder:

Reaktivt tilsynsbesøg, drøftelse og gennemgang af påkrævede sundhedsfaglige instrukser, gennemgang af medicinhåndtering og opbevaring, journalgennemgang på patienter på Betaniahjemmet, interview af ledere og medarbejdere samt observationer med henblik på at vurdere de sundhedsfaglige forhold på plejehjemmet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter inden for journalføring, patienters retstilling, medicin håndtering og øvrige fund. Der var 10 ud af 14 målepunkter, som blev vurderet til at være uopfyldt.

Fundene i journalføringen var gennemgående og relaterede sig til mangler i oversigten over patientens sygdomme, aftaler om kontrol med behandlingsansvarlige læge, samt beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle sundhedsfaglige problemer. Det er styrelsens vurdering, at mangelfuld journalføring samt manglende entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen har lagt vægt på, at det ikke blev dokumenteret, at regelsættet omkring patientrettigheder blev fulgt, herunder at patienterne eller pårørende blev inddraget, så de på et informeret grundlag kunne træffe beslutninger forud for undersøgelser eller ved iværksættelse af behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der var flere fund inden for medicin håndtering. Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicin håndteringen rummer en alvorligere risiko for, at patienterne ikke får den korrekte medicin og derved den korrekte behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed bemærkede dog, at der på behandlingsstedet var lydhørhed og interesse for at rette op på de påviste mangler. Ledelsen ville indkalde apoteket til et møde angående fejl i dosisruller, samt kontakte Frederiksberg Kommune for mangler i medicin håndteringsinstruks.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen konstaterede styrelsen, at der ikke var adrenalin til rådighed, selvom behandlingsstedet varetog injektionsbehandling af flere forskellige præparater. Styrelsen vurderer, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, når der indgives injektionsbehandling, og der ikke er et tilstrækkeligt adrenalinberedskab til rådighed til hurtig behandling af en eventuel allergisk reaktion. Forstander og plejefagligleder rekvirerede adrenalin under tilsynet, og fejlen blev dermed rettet, inden tilsynet var afsluttet.

Ledelsen og personalet kendte patienterne godt og kunne forklare deres pleje og behandlingsindsats.

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

Sammenfatning af fund

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

Den udløsende årsag til det reaktive tilsynsbesøg var en bekymringshenvendelse fra en tidligere pårørende, hvori det blev oplyst, at en terminal patient ikke havde fået den forsvarlige pleje og behandling i et palliativt forløb.

Ved tilsynet blev det terminale forløb gennemgået, og det blev belyst, hvordan personalet var blevet undervist af palliationssygeplejerske, fast tilknyttede læge, samt af hospicepersonale i pleje og behandling af døende patienter. Personalet og ledelsen kunne fremvise en lokal instruks for terminale patientforløb, og personalet kunne mundtlig redegøre for, hvornår der blev givet smertestillende medicin til terminale patienter, samt hvordan arbejdsgangen ved lægekontakt var i disse forløb. Ledelse og personale kunne

redegøre for, hvordan palliative forløb blev planlagt og varetaget, herunder personalets kompetencer inden for palliativ pleje, hvordan behandlingsstedet tog kontakt til hjemmesygeplejen i Frederiksberg Kommune, det udkørende team fra Frederiksberg Hospital, samt hospice, hvis de havde tvivlsspørgsmål omkring pleje og behandling. Styrelsen kunne således ved gennemgang af arbejdsgange, samt ved interview af ledelse og personale konkludere, at personalet havde den nødvendige faglighed og de nødvendige kompetencer til at varetage palliative forløb, og at patienten havde fået den retsmæssige pleje og behandling i det afsluttende terminale forløb på Betaniahjemmet.

Der var 10 ud af 14 målepunkter, som ikke var opfyldt, hvilket udløser 19 krav inden for områderne journalføring, patienters retsstilling, medicin håndtering og øvrige fund.

Inden for temaet *behandlingsstedets organisering* var målepunktet uopfyldt

Inden for temaet *journalføring* manglede opfyldelse af fire ud af fire målepunkter. Den sundhedsfaglige dokumentation var gennemgående mangelfuld og usystematisk, hvilket resulterede i manglende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, manglende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, samt manglende beskrivelse af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering.

Inden for målepunkterne *medicin håndtering* var begge målepunkter uopfyldt. Der var flere fejl og mangler i medicin håndteringen. Medicinlisten stemte ikke overens med dosisruller, der var ikke dokumenteret korrekt handelsnavn på medicinlisten, antal af tabletter i dosisrullerne stemte ikke overens med antallet af tabletter på medicinlisten, og der blev fundet sterile vare, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet.

Inden for temaet *patienters retsstilling* var målepunktet uopfyldt, idet indhentelsen af patienternes informeret samtykke ikke blev beskrevet i journalerne.

Inden for temaet *hygiejne* var målepunktet opfyldt

Inden for teamet *øvrige fund* var målepunktet uopfyldt da der ikke var adrenalin til rådighed på behandlingsstedet.

Detaljerede 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 de formelle krav til journalføring er overholdt (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 der fremgår en oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og den skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand (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 ledelse og personale kan redegøre for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger samt, at der foreligger aftaler om kontrol og behandling af kroniske sygdomme (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 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 der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den ordinerede medicin findes i patients medicinbeholdning (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 informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 14)

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

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog en bekymringshenvendelse fra en tidligere pårørende. Bekymringshenvendelsen omhandlede, at en terminal patient på Betaniahjemmet ikke fik den fornødne pleje og behandling i forbindelse med dennes død. Den pårørende beskrev, at personalet ikke gav smertestillende behandling, når patienten havde behov for dette, tillige kontaktede personalet ikke den behandlingsansvarlige læge eller den palliative afdeling, da forløbet blev forværret.

På den baggrund besluttede Styrelsen for Patientsikkerhed at foretage et reaktivt tilsyn på Betaniahjemmet.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede ved tilsynet på patienter med smerter, og i den forbindelse på samarbejdet med den behandlende læge, samt hvordan en sufficient behandling af plejehjemmets patienter i ferie og weekender blev sikret. Dette blev belyst ved gennemgang af:

- Instrukser og arbejdsgange
- Journalføring
- Medicinhåndtering

Målepunkter for tilsyn med plejeområdet 2019 blev anvendt.

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Fund fra tilsynsbesøg d. 2. september 2019

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		Der forelå ingen instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Ledelsen kunne dog fortælle, at de var i gang med at kompetencevurdere alle medarbejdere, og der ville blive udarbejdet en instruks for dette.

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>I tre ud af tre stikprøver var dokumentationen ikke overskuelig og systematisk, og personalet havde derfor vanskeligheder ved at orientere sig heri og få et samlet overblik over patienterne.</p> <p>I systemet Fælles Sprog 3, består den aktuelle beskrivelse af pleje og behandling af helbredstilstande, hvor de relateres til handlinger og mål og hertil relateres observationer.</p> <p>Ved gennemgang af tre journaler kunne det konstateres, at der var udfordringer i, at personalet ikke fik relateret de forskellige dele i journalen, hvorved der opstod manglede overblik over opfølgning og evaluering af den givne pleje og behandling. Dette var gennemgående i alle tre journaler.</p> <p>Opfølgning og evaluering kunne dog overvejende findes i observationer som fremstod som fortløbende journalnotater.</p>

					Oplysninger fra indflytningsamtale, eksempelvis samtykke til medicinhåndtering forelå på papir, men der var ingen henvisning hertil i den elektroniske journal.
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 den sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer ikke vurderet og beskrevet.</p> <p>I to ud af tre stikprøver var problemområderne vurderet til ikke at være relevante, eller slet ikke vurderet på trods af, at patienterne var i behandling for kroniske sygdomme relateret til problemområderne.</p> <p>Eksempelvis var der hos en patient med en mangeårig problematik med kroniske smerter ingen beskrivelse af smerternes karakter og lokalisation, hvilket vanskeliggjorde personalets observationer og vurdering af effekten af den smertestillende behandling.</p> <p>Hos en patient med kronisk lungesygdom og meget lille lungekapacitet sås ingen beskrivelse af patientens symptomer, når denne var velbehandlet og ved opblussen af sygdommen ligesom området søvn og hvile ikke var beskrevet.</p>
4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I tre ud af tre stikprøver var der ikke dokumenteret en samlet oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser eller aftaler med behandlingsansvarlige læger.
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>		X		<p>I to ud af tre stikprøver var der ingen systematisk beskrivelse af pleje og behandling vedrørende de sygeplejefaglige opgaver.</p> <p>Eksempelvis sås hos en patient med insulinkrævende diabetes, og periodevis behov for hurtigtvirkende insulin, en manglende systematik vedrørende dokumentationen af den aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering.</p>

					<p>Personalet kunne mundtligt redegøre for behandlingen, men dette var ikke journalført.</p> <p>Ligeledes sås en manglende opfølgning på en korrespondancemeddelelse, hvori ændring af behandling hos en patient med en kronisk lungesygdom blev ordineret. Patienten havde et forstøverapparat stående i boligen, men det var uklart for personalet, om det skulle tages i brug, og det kunne ikke umiddelbart identificeres, om der lå tilhørende ordinationer i FMK.</p> <p>Personalet kunne mundtligt redegøre for pleje og behandling, men dette var ikke journalført.</p>
--	--	--	--	--	---

Delegation

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>	X			
8: <u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer

9:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling</u>		X		Der var en instruks for medicinhandling, men der manglede en beskrivelse af handling af risikolægemidler. Dette ville blive bragt videre til Frederiksberg Kommune, som var ansvarlig for de overordnede instrukser.
10:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		<p>I en ud af tre stikprøver var der uoverensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste.</p> <p>Det fremgik blandt andet ikke af medicinlisten, at en patient selv administrerede sin medicin, når personalet havde dispenseret denne. I en stikprøve var der uoverensstemmelse mellem det ordinerede tidspunkt og det på medicinlisten anførte tidspunkt for indgift. Lægen havde ordineret at Unikalk skulle gives kl.06, kl.12 og kl.17. På den lokale medicinliste var ordinationstidspunktet ændret til klokken 06, 17 og 22. Dette var ikke afstemt med læge.</p> <p>I samme stikprøve havde læge ordineret Cymbalta 30mg – hvor der skulle være 4 kapsler til natten. I dosisrullen fra apoteket lå der 2 kapsler af 60mg stykket. Det samme gjorde sig gældende med tablet Diural 40mg, som lægen havde ordineret en halv tablet af. I dosisrullen lå 1 tablet af 20mg. Det var ikke ændret på medicinskema, at apoteket havde pakket en anden styrke end den oprindeligt ordinerede. Apoteket havde undladt information til behandlingsstedet.</p> <p>I en stikprøve manglede det aktuelle handelsnavn på tre præparater. På medicinlisten var der ordineret injektion Hydroxocobalamin, i beholdningen fandtes injektionsvæske Vibeden. I beholdningen blev der ligeledes fundet Dulcolax samt Pinemol, af medicinlisten fremgik det, at patienten skulle have Toilex og Pinex.</p>
11:	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling</u>		X		I en og samme stikprøve var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i dosisrullerne, det drejede sig om kapsel Cymbalta samt tablet Diural.

					<p>I en stikprøve manglede tablet Digoxin i beholdningen. Denne var ikke bestilt så der var til næste dispensering.</p> <p>I sygeplejedepotet blev der fundet sterile varer, såsom plastre, med overskredet udløbsdato.</p>
--	--	--	--	--	---

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		<p>Patienternes evne til at give samtykke var vurderet og beskrevet.</p> <p>Der blev før opstart af behandling og ved kommunikation med eksempelvis egen læge altid indhentet et informeret samtykke, men dette blev ikke dokumenteret i journalen.</p> <p>Dette var gældende i tre ud af tre journaler.</p>

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			

Øvrige

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
14:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		Der var ikke adrenalin til rådighed under tilsynet. Den fast-tilknyttede læge havde informeret om, at dette ikke var nødvendigt, selvom der blev givet injektionsbehandlinger med forskellige præparater til flere af Betaniahjemmets patienter. Lægen havde dog ikke foretaget en konkret

			<p>vurdering i forhold til de enkelte patienter, som modtog injektionsbehandling.</p> <p>Forstander og plejefagligleder rekvirerede adrenalin under tilsynet.</p>
--	--	--	---

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Ved tilsynet deltog Forstander, udviklingsleder, plejefagligleder og to sygeplejersker.
- Betaniahjemmet var et selvejende plejehjem, der havde driftsoverenskomst med Frederiksberg Kommune. Plejehjemmet blev ejet og drevet af Betaniaforeningen, som var en organisation under Metodistkirken i Danmark.
- Betaniahjemmet var et plejehjem med plads til 60 patienter. Betaniahjemmet var fordelt på fire etager, hvor der boede 15 patienter på hver etage. Der var tillige to aflastningspladser
- Der var 70 fastansatte medarbejdere heriblandt 6 sygeplejersker, 5 social- og sundhedsassistenter, 30 social- og sundhedshjælpere, 3 aktivitetsmedarbejder og køkkenpersonale. Der var ligeledes ansat 2 fysioterapeuter samt 1 ergoterapeut.
- Fremmødeprofilen i dagvagt var 3 medarbejdere på hver etage samt 2 sygeplejersker. I aftenvagt var der 7 i fremmøde fordelt på alle etager samt 1 køkkenvagt. I nattevagt var der to til at dække hele Betaniahjemmet.
- Der var sygeplejersker samt social- og sundhedsassistenter i fremmøde i dag og aftenvagt, i nattevagt var der social- og sundhedshjælpere og social- og sundhedsassistenter, og ved behov kunne hjemmesygeplejen i kommunen tilkaldes
- Der blev afholdt tavle-triagemøder to gange om ugen, tillige blev der afholdt tværfaglige møder en gang ugenligt, hvor alle patienter blev gennemgået
- Der var to fast tilknyttede læger på Betaniahjemmet. De kom fast hver uge, hvor de tilså patienter og talte med pårørende. De fast tilknyttede læger underviste al personalet, og den ene læge stod for undervisning af aftenpersonalet.
- Der blev beskrevet et godt samarbejde med hjemmesygeplejen, hospitaler og hospice.
- Instrukser og VAR var en indarbejdet del af det daglige arbejde, og var tilgængelig for alle medarbejdere.
- Betaniahjemmet havde i maj 2018 fået nyt elektronisk omsorgsjournal, i den forbindelse var der implementeret Fælles Sprog 3, dette var endnu ikke fuldt implementeret

Om tilsynet

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

- Reaktivt tilsyn på baggrund af bekymringshenvendelse fra tidligere pårørende.
- Gennemgang af instrukser.
- Ved tilsynet blev målepunkter for Plejeområdet 2019 anvendt.
- Tilsynet var tilrettelagt med interview af ledelsen samt medarbejdere på Betaniahjemmet
- Styrelsen gennemgik tillige 3 journaler og medicinbeholdningen ved 3 patienter.

Indledende og afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:

- Benedikte Korsager, Forstander
- Plejefagligleder
- Udviklingsleder

- To sygeplejersker

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Oversygeplejerskerne Anne Marie Glennung og Sarah Leth Madsen

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 instruks. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Der er fokus på at der af instruks 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 instruks, 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](#)

Medicinhandling

9: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhandling med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhandling, 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 medicinhandling
- 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 handling 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 handling 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 handling 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 handling 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