STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport
Plejecenter Byageren

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Tilsyn på blodfortyndende medicin – Plejeområdet 2023

Plejecenter Byageren
Byageren 2
2850 Nærum

CVR- nummer: 29188378 **P-nummer:** 1017710539 **SOR-ID:** 1038941000016008

Dato for tilsynsbesøget: 11-05-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-12721

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden.

Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **11-05-2023** vurderet, at der på **Plejecenter Byageren** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruksgennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Det er vores vurdering, at Plejecenter Byageren sundhedsfagligt var velorganiseret med gode procedurer i relation til håndtering af patienter i behandling med blodfortyndende medicin og med en høj grad af systematik.

Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for behandlingsstedets procedurer og instrukser var opfyldt.

Vi fandt enkelte mangler i journalerne vedrørende den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer i forhold til den blodfortyndende behandling, samt mangler i relation til dokumentation af opfølgning af pleje og behandling.

Vi vurderer samlet, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og forudsætter, at behandlingsstedet opfylder vores henstillinger.

2. Henstillinger

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
5.	Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin	• Behandlingsstedet skal sikre, at sygeplejefaglige problemområder forbundet med den blodfortyndende behandling er vurderet. • Behandlingsstedet skal sikre, at patientens aktuelle problemer og risici forbundet med den blodfortyndende behandling er identificeret. • 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

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold	X			
2.	Gennemgang af instruks for håndtering af blodfortyndende medicin	X			
3.	Interview om håndtering af blodfortyndende medicin	X			
4.	Interview om behandlingsstedets kommunikation og samarbejde om blodfortyndende behandling med den behandlingsansvarlige læge	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5.	Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin		X		I to ud af tre stikprøver konstaterede vi mangler relateret til patienternes aktuelle problemer og risici. Manglerne relaterede sig ved en patient, hvor det var relevant, til manglende vurdering af patienternes risiko for fald relateret til den blodfortyndende behandling. Ved begge stikprøver var patienternes risici relateret til hud og slimhinder ikke vurderet. Eksempelvis havde en patient havde kateter a demeure med risici for blødning fra slimhinder. En anden patient havde mavesår, og der var ikke vurderet risici af blødning fra slimhinder relateret til den blodfortyndende behandling.

					Endvidere konstaterede vi mangler i dokumentationen relateret til opfølgning af fald hos borger i blodfortyndende behandling. Af journalen fremgik en faldregistrering, men det fremgik ikke, at der var taget kontakt til social og sundhedsassistent eller sygeplejersker, og der var ikke beskrevet relevante observationer af borger efter fald.
6.	Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	Journalgennemgang af medicinlister i de sygeplejefaglige optegnelser	X			
8.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering ved behandling med blodfortyndende medicin	X			

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	Interview om overlevering af oplysninger i relation til behandling med blodfortyndende medicin ved indlæggelse fra plejehjem og hjemmepleje m.v. og flytning til et andet behandlingssted i primærsektoren	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	X			

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Plejecenter Bygageren er et kommunalt plejehjem i Rudersdal Kommune med 72 almene plejeboliger. Plejecentret er inddelt i to etager med leve bo miljø.
- Der er tilknyttet en afdelingsleder til hver etage som referer til Centerchef Ane Frische.
- Plejecenter Byageren varetager sundhedsfaglige opgaver, herunder håndtering af risikosituationslægemidler, i samarbejde med behandlingsansvarlig læge.
- På Plejecenter Byageren er der cirka 100 medarbejdere ansat fordelt på følgende faggrupper: sygeplejerske, social- og sundhedsassistent, sygehjælper, social- og sundhedshjælper, plejehjemsassistent, beskæftigelses terapeut, kostfaglig medarbejder, ufaglærte samt ergoterapeut og fysioterapeut. Der er aktuelt to vakante stillinger
- Der anvendes egne timelønnede vikarer og eksterne vikarer ved behov. Der er aktuelt implementering af arbejdsgange, så alle vikarer modtager koder til dokumentationssystemet.
- Plejecenter Byageren er uddannelsessted for sygeplejestuderende, social- og sundhedsassister og social- og sundhedshjælpere.
- Der er tæt samarbejde med blandt andet hjemmeplejen, kommunens konsulenter, praktiserende læger og Regionen.
- Der anvendes Fælles Sprog III og omsorgssystemet Nexus

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører fokuserede tilsyn på risikosituationslægemidler. Dette tilsyn retter sig mod patienter, der er i blodfortyndende behandling med fokus på blodfortyndende behandling som et risikosituationslægemiddel.

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Blodfortyndende medicin 2023 - plejeområdet anvendt.
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere.
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser.
- Der blev gennemgået tre journaler, som var udvalgt på baggrund af tilsynets fokus på blodfortyndende medicin.
- Der blev gennemgået medicin for to patienter.

Ved tilsynet og den afsluttende opsamling på tilsynets fund deltog:
- Ane Frische, Centerchef
- Mette Sander Andersen, Afdelingsleder stuen
- Tina Bohn, Afdelingsleder 1.sal
- Anette Overgaard, Faglig leder
- Sygeplejerske

- Social og sundhedsassistent

Tilsynet blev foretaget af:

- Helle Dorte Christiansen, oversygeplejerske

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold
Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og opgavefordeling i forbindelse med håndtering af blodfortyndende medicin. Ved interview af ledelsen skal det fremgå: • at personalet har de nødvendige kompetencer til at håndtere blodfortyndende medicin • at der foreligger retningslinjer/instrukser for ansvars- og opgavefordeling for håndtering af blodfortyndende medicin for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende. Referencer: • Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 1, §3a), LBK nr. 248 af 8. marts 2023 • Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

2. Gennemgang af instruks for håndtering af blodfortyndende medicin
Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instruks for håndtering af blodfortyndende medicin med ledelsen. Af instruksen skal det fremgå: • hvilke kompetencer personalet skal have for at håndtere blodfortyndende medicin • at der er en procedure for dokumentation af ordination af blodfortyndende medicin • personalets opgaver og ansvar for håndtering af blodfortyndende medicin herunder: - at der er en procedure for personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om opfølgning, gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og evt. bivirkning - behandlingsstedets procedurer for dispensering og administration samt kontrol af og opfølgning på blodfortyndende medicin - hvordan personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen. • hvem der skal kontaktes i tilfælde af tvivlsspørgsmål. Referencer: • Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinhåndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021 • Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019 • Styrelsen for Patientsikkerhed: Risikosituationslægemidler - De 7 risikosituationslægemiddelgrupper • 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

3. Interview om håndtering af blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedurer for håndtering af blodfortyndende medicin.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:
• at der er fastlagt procedurer for arbejdsgange og –processer i forbindelse med håndtering af blodfortyndende medicin, herunder for eventuelle bivirkninger, akutte tilstande samt interaktion med naturlægemidler og kosttilskud
• at personale, der håndterer blodfortyndende medicin, er instrueret i de fastlagte procedurer
• at de sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Ved interview af personale skal det fremgå:
• at de er instrueret i håndtering af blodfortyndende medicin, herunder håndtering af eventuelle bivirkninger, akutte tilstande samt interaktion med kost, naturlægemidler og kosttilskud.

Referencer:
- Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinhåndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021
- Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019
- 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

4. Interview om behandlingsstedets kommunikation og samarbejde om blodfortyndende behandling med den behandlingsansvarlige læge

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedurer for kommunikation og samarbejde om patientens blodfortyndende behandling med den behandlingsansvarlige læge.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:
• at behandlingsstedet har procedurer for hvornår og i hvilke situationer personalet skal kontakte den behandlingsansvarlige læge
• at behandlingsstedet har procedurer for, hvem der skal kontaktes, når patientens behandlingsansvarlige læge ikke er tilgængelig.

Ved interview af personale skal det fremgå:
• at personalet ved hvornår og i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes
• at personalet ved, hvem der skal kontaktes, når den behandlingsansvarlige læge ikke er til stede.

Referencer:
- Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17), LBK nr. 122 af 24. januar 2023

Faglige fokuspunkter

5. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af sygeplejefaglige problemområder og patientens aktuelle problemer og risici i forhold til den blodfortyndende behandling.

Ved gennemgang af journalen skal det i nødvendigt omfang fremgå:
• at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet:
1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
8) Seksualitet, køn og kropsopfattelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.
11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.
12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.

• at patientens aktuelle problemer og risici er identificeret med udgangspunkt i vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
• at der er beskrevet en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.
• at planen for pleje og behandling er opdateret og beskriver patientens aktuelle problemer og risici.

Referencer:
- Vejledning om sygeplejefaglig journalføring (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021
- Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021
- Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17), LBK nr. 122 af 24. januar 2023

6. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling i forhold til blodfortyndende medicin.

Ved interview af personale skal de i nødvendigt omfang kunne redegøre for:
• at der er praksis for at foretage en vurdering af patienten, som tager udgangspunkt i følgende 12 sygeplejefaglige problemområder:
1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
8) Seksualitet, køn og kropsopfattelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.
11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.
12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.

• at der er praksis for at identificere patientens aktuelle problemer og risici på baggrund af vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder.
• at der er praksis for at lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.
• at der er praksis for at planen for pleje og behandling evalueres og opdateres ved ændringer.

Referencer:
- Vejledning om sygeplejefaglig journalføring (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021
- Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17), LBK nr. 122 af 24. januar 2023

Medicinhåndtering

7. Journalgennemgang af medicinlister i de sygeplejefaglige optegnelser

Den tilsynsførende gennemgår et antal medicinlister i journalerne for at vurdere behandlingsstedets praksis for dokumentation af håndtering af blodfortyndende medicin.

Ved gennemgangen af medicinlisterne skal det fremgå:
• at de føres systematisk og entydigt
• at der er overensstemmelse mellem medicinordinationen/Fælles Medicinkort (FMK) og den aktuelle medicinliste
• at der er dato for ordinationen (dag, måned, år), ændring i ordinationen og/eller seponering
• at der er behandlingsindikation for den medicinske behandling
• præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke
• hvem der administrerer medicinen
• ordinerende læges navn/afdeling.

Referencer:
- Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinhåndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021
- Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019
- Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021
- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

8. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering ved behandling med blodfortyndende medicin

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan sundhedspersonen/personalet i praksis sikrer forsvarlig medicinhåndtering 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 medicinhåndtering- 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 doseringsæskerne/poserne
• Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
• 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 patienters 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, ikke er overskredet

• Der er adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling.

Referencer:
- Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinhåndtering, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021
- Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2019
- 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

Overgange i patientforløb

9. Interview om overlevering af oplysninger i relation til behandling med blodfortyndende medicin ved indlæggelse fra plejehjem og hjemmepleje m.v. og flytning til et andet behandlingssted i primærsektoren

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedurer for overlevering af relevante og nødvendige oplysninger om den aktuelle sygeplejefaglige pleje og behandling i forhold til blodfortyndende medicin.

Ved interview med ledelsen skal det fremgå:
• at der er procedurer for overlevering af aktuelle oplysninger om den sundhedsfaglige pleje og behandling til sygehuse ved indlæggelser.
• at der er procedurer for overlevering af aktuelle oplysninger, hvis en patient flyttes til et andet behandlingssted i primærsektoren.

Ved interview med personale skal det fremgå:
• at de kan redegøre for procedurer for overlevering af oplysninger til sygehuse ved indlæggelser.
• at de kan redegøre for procedurer for overlevering af oplysninger ved flytning af patienter til et andet behandlingssted i primærsektoren.

Referencer:
- Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17), LBK nr. 122 af 24. januar 2023

Øvrige fund

10. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 248 af 8. marts 2023

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet[1]. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner[2] udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient[3].

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn[4]. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder[5] til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

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

[1] Se sundhedsloven § 213.
[2] Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.
[3] Se sundhedsloven § 5.
[4] Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.
[5] Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

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

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet[6]. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet[7]. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

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

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden[8].

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

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

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter[9]. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet[10]. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk[11].

[6] Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

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

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

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

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

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

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

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist[12].

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg[13], afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

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

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

[12] Se sundhedsloven § 215 b

[13] Se sundhedsloven § 213, stk. 1