



Tilsynsrapport Lev-Vel Sjælland ApS

Reaktivt tilsyn, 2018

Lev-Vel Sjælland ApS
Energivej 7

4690 Haslev

CVR- eller P-nummer: 1013722265

Dato for tilsynsbesøget: 27. februar 2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 5-9011-3552/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger eller materiale i parts-høringsperioden. Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ved afgørelse af 24. april 2019 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet fra datoen for endelig afgørelse skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold vedrørende medicinhandling, sygeplejefaglige vurderinger, journalføring, informeret samtykke og instrukser 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 18. februar 2019 og den 27. februar 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. Tilsynet blev gennemført som to besøg, da behandlingsstedets omsorgssystem, ved første besøg, ikke var tilgængeligt på grund af nedbrud.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at omfanget af uopfyldte målepunkter fordelte sig over flere områder, herunder behandlingsstedets instrukser, behandling, journalføring, medicinhandling, patientens retsstilling, samt hygiejne.

Tilsynet fandt, at teamleder på kontoret havde stort kendskab til alle patienter, og at medarbejderne tog telefonisk kontakt hertil ved tvivsspørgsmål, ændringer i patienternes tilstand eller ændringer i dagens planlægning. Ligeså havde teamleder telefonisk kontakt med patienter om forsinkede besøg eller ændringer i de vanlige tidspunkter for besøg. Tilsynet fandt, at organiseringen omkring teamleders centrale rolle var skrøbelig og udgjorde en betydelig potentiel risiko for patientsikkerheden ved dennes fravær.

Det fremgik ved interview med ledelsen, at der ikke forelå beskrivelse for personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling. Desuden fremgik det, at behandlingsstedet ikke havde de relevante sundhedsfaglige instrukser, og at ledelsen ikke var klar over, at dette var påkrævet. De få instrukser der fandtes, var ikke gældende for behandlingsstedet i Faxe kommune, men i Lolland Kommune, og de var ikke opdateret.

Det er styrelsen vurdering, at manglende sundhedsfaglige instrukser indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, især i akutte situationer samt ved ansættelse af nyt personale og ved anvendelse af vikarer.

Tilsynet fandt ved journalgennemgang, at journalen ikke var systematisk og overskuelig, da de observationer der blev gjort på den enkelte patient lå beskrevet fortløbende og ikke havde sammenhæng med den problemstilling som observationen relaterede til. Det var derfor vanskeligt at få overblik over forløbet på en konkret problemstilling og følge relevant op herpå. Den sygeplejefaglige vurdering og opfølgning på pleje og behandling var mangelfuld. Desuden var beskrivelsen af patientens aktuelle og potentielle problemområder mangelfuld og det samme gjaldt oversigten over patientens sygdom og funktionsnedsættelse.

Ved interview med teamleder og ledelse fremgik det, at teamleder var superbruger på dokumentationssystemet CURA og Fællessprog III, der blev indført 1. juni 2018. Ligeledes stod teamleder for hovedparten af den daglige dokumentation, da personalet endnu ikke var fortrolige med systemet.

Styrelsen for Patientsikkerhed har lagt vægt på, at den manglende sundhedsfaglige dokumentation var gennemgående. Mangelfuld journalføring samt manglende systematik, entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til at sikre overblik og kontinuitet i pleje og behandling, samt ved håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Ved interview med teamleder og ledelse fremgik det, at medicindispensering hos patienterne foretoges af teamleder eller anden social- og sundhedsassistent. Social- og sundhedshjælperne foretog den daglige udlevering af medicinen. Der forelå ikke instruks for medicin håndtering men ledelsen oplyste, at behandlingsstedet havde adgang til Faxe kommunens instrukser, men at disse ikke blev anvendt. Ved medicingennemgang fandt styrelsen, at det korrekte handelsnavn systematisk ikke blev anvendt. Ved forespørgsel var der tvivl om hvordan den elektroniske arbejdsgang var. Desuden var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskeden, idet personalet undlod at dispensere medicin som borgerne ikke ønskede. Der foregik ikke en systematisk tilbagemelding til den behandlingsansvarlige læge. Desuden manglede anbrudsdato og på et præparat var holdbarhedsdatoen udløbet.

Det er styrelsens vurdering at omfanget af fund i dokumentationen og håndteringen af ordinerede medicin udgjorde en betydelig risiko for patientsikkerheden.

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens retsstilling fandt styrelsen, at der systematisk ikke var beskrevet patientens samtykkekompetence eller hvorvidt der i konkrete tilfælde var givet informeret samtykke.

Det er styrelsen vurdering af disse fund udgjorde en potentiel risiko for patientsikkerheden.

Ved interview med teamleder og ledelse fremgik, at der var instruks for hygiejne, og at ledelsen var meget opmærksom på dette og ofte drøftede det med medarbejderne. Ved begge tilsynsbesøg så tilsynet medarbejdere i klædt personligt tøj under en arbejdsvest. Det personlige tøj var i begge tilfælde en striktrøje som ikke kunne vaskes efter gældende forskrifter. Desuden sås personale med stort ur. Ved begge tilsynsbesøg manglede desuden adgang til engangshåndklæder på toilettet på kontoret.

Det er styrelsen vurdering af disse fund udgjorde en potentiel risiko for patientsikkerheden, idet der ikke var fokus på forebyggelse af infektioner og spredning af smitsomme sygdomme.

Det er styrelsens samlede vurdering, at manglerne vedrørende instrukser, manglende sygeplejefaglige vurderinger, journalføring, medicin håndtering, patientens retsstilling, samt hygiejne vurderes at have et større omfang. Styrelsen vurderer således, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Krav

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

- 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 (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 sundhedsfaglige dokumentation minimum indeholder beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse af kontrol af kroniske sygdomme ved den ældre medicinske patient (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender og følger instruks for fravalg af livsforlængende behandling (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicin håndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens gældende vejledninger (målepunkt 8).
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicin håndtering, og at personalet følger denne (målepunkt 8).
- Behandlingsstedet skal sikre, at ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsker/-poser (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdato på patienternes medicin ikke er overskredet (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der i de sygeplejefaglige optegnelser hos patienter med manglende samtykkekompetence, er anført, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke) (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 11)

- Behandlingsstedet skal sikre en skriftlig instruks, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, som personalet er instrueret i og følger, for at sikre forebyggelse af infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v. (målepunkt 12)

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed var på et risikobaseret planlagt tilsyn efter servicelovens §§ 83-87 den 27. november 2018. Her fandt styrelsen, at plejeenheden Lev-Vel også varetog sygeplejeopgaver såsom medicindispensering, medicinadministration, sondeernæring og sårpleje efter sundhedsloven. Styrelsen gjorde ved tilsynet observationer, som gav anledning til et sundhedsfagligt tilsyn.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede ved tilsynet på :

- ansvars og kompetenceforhold
- den sundhedsfaglige dokumentation
- medicinåndtering
- hygiejne
- diverse instrukser

Tilsynet tog udgangspunkt i målepunkter for tilsyn på plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser fra 2019.

3. Fund

Sammenfatning af fund ved det reaktive tilsyn d. 18. og 27. februar 2019.

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves: Der var 11 uopfyldte målepunkter som udløser 16 krav under områderne behandlingsstedets organisering og faglige fokuspunkter herunder instrukser, journalføring, medicin håndtering, patientens retsstilling samt hygiejne.

Inden for målepunkterne behandlingsstedets organisering og faglige fokuspunkter herunder instrukser var 3 ud af 3 målepunkt ikke opfyldt og udløser 3 krav.

Der manglede instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Ledelsen oplyste, at der blev afholdt personalemøder ca. en gang om måneden, hvor patienterne blev gennemgået med hensyn til fremtidig hjælp. Behandlingsstedets personale vil fremover få mulighed for at deltage i undervisning og kompetenceudvikling sammen med personale fra Faxe Kommune.

Der manglede instruks om pludselig opstået sygdom/ulykke samt fravalg af livsforlængende behandling. Ved journalgennemgang var der hos en patient noteret, at der ikke skulle foretages genoplivningsforsøg. Der forelå ikke en lægelig vurdering i journalen til grund for denne anmærkning. Notatet var lavet af Faxe Kommunes hjemmesygepleje.

Inden for målepunkterne journalføring var 3 ud af 3 målepunkter ikke opfyldt og udløser 4 krav.

Der blev fundet mangler i journalerne, idet de ikke var systematiske og overskuelige at orientere sig i, indeholdt mangelfuld vurdering og beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer samt manglede oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser. Der var ikke beskrevet aftaler med den behandlingsansvarlig læge. Der var ikke foretaget den nødvendige vurdering og opfølgning på patienternes pleje og behandling. Teamleder havde et godt kendskab til patienternes sundhedsfaglige problemer men fik det ikke dokumenteret i relevant omfang og ej heller fyldestgørende.

Inden for målepunkterne medicin håndtering var 4 ud af 4 målepunkter ikke opfyldt og udløser 6 krav.

Der forelå ikke en instruks for medicin håndtering og for ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud samt anvendelse af Adrenalin ved injektionsbehandling (sidstnævnte var ikke relevant i forhold til de aktuelle patienter)

Der var mangler i medicin håndteringen. I 2 ud af 3 stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken, i 3 ud af 3 stikprøver fremgik det aktuelle handelsnavn ikke på medicinlisten, i 1 ud af 3 stikprøver var der ikke noteret anbrudsdato på øjendråber, og i 1 ud af 3 stikprøver var holdbarhedsdatoen overskredet.

Inden for målepunkterne patientens retsstilling var 1 ud af 1 målepunkter ikke opfyldt og udløser 2 krav.

Der var systematisk ikke dokumenteret patientens handleevne til at give informeret samtykke. Tilsynet overværede, at ledelsen modtog et telefonopkald fra en patient, der klagede over manglende besøg. Teamleder oplyste om, at man ikke kunne regne med patienten, og der blev ikke gjort yderligere. Tydeligvis fremgik denne information om patientens kognitive tilstand ikke i journalen, trods viden herom.

Inden for målepunkterne hygiejne var 1 ud af 1 målepunkt ikke opfyldt og udløser 1 krav. Der forelå instruks for hygiejne. Dog sås personale med stor striktrøje og T-shirt med glimmer som ikke kunne vaskes sufficient. Desuden sås personale med stort ur, og der var ikke adgang til engangshåndklæder.

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		Der fandtes ikke beskrivelse for personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling.

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		Dokumentationen var ikke overskuelig og systematisk, da observationer ikke var relateret til helbredstilstande i den elektroniske patientjournal. Det betød, at alle notater lå fortløbende og at det ikke var muligt at se hvilke observationer, der var gjort på en konkret problemstilling og dermed følge relevant op.
3: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>		x		I 2 ud af 3 stikprøver var det ikke vurderet, hvorvidt patienten havde aktuelle og potentielle problemer og beskrivelsen heraf var mangelfuld. Der manglede eksempelvis beskrivelse af smerteproblematik ved fast smertebehandling og beskrivelse af udskillelse af affaldsstoffer i relation til behandling for obstipation med kvalme og opkast samt opfølgning herpå. Hos en patient var der ordineret vejning en gang ugentligt. Der manglede beskrivelse af årsag til vejningen (personalet vidste ikke om det var væskeophobning i relation til seponering af vanddrivende medicin eller overvægt?). Vejningerne blev gennemført, men journaliseret som et notat, så det var vanskeligt at følge udviklingen og dermed vurdere og følge relevant op på pleje og behandling. Der var ikke beskrevet i hvilke tilfælde lægen skulle kontaktes. I 1 ud af 3 stikprøver var der ingen

					beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer
4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		<p>I 2 ud af 3 stikprøver var oversigten over patientens sygdom og funktionsnedsættelse mangelfuld. Der manglede blandt andet beskrivelse af hjertesygdom, depression og demens. Ved demens var ikke noteret typen af demens samt patientens problemstillinger og reaktionsmønstre i relation til sygdommen.</p> <p>I 1 ud af 3 stikprøver var der ingen oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser som blandt andet var diabetes type 1, forhøjet blodtryk og smerter.</p> <p>I 3 ud 3 stikprøver var der ikke beskrevet aftaler med den behandlingsansvarlige læge</p>

Delegation

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

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:		X		Der fandtes ikke instruks vedrørende procedure for håndtering af pludselig sygdom/ulykke hos patienterne. Ved interview med ledelsen fremgik det at medarbejderne skulle kontakte teamleder på kontoret, hvis de var i tvivl om hvordan de skulle handle.
7:		X		Der fandtes ikke instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Det blev oplyst at, notatet var gjort af Faxe Kommune, og at Lev-Vel ikke havde reflekteret over, at det var sket uden den behandlingsansvarlige læges
				<u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>

					vurdering og beslutning.
--	--	--	--	--	--------------------------

Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling</u>		X		Der fandtes ikke instruks for medicinhandling.
9: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>		X		I 3 ud af 3 stikprøver fremgik det aktuelle handelsnavn ikke på medicinlisten. Det forespurgte personale vidste ikke hvordan man ændrede handelsnavn på den elektroniske medicinliste.
10: <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling</u>		X		I 2 ud af 3 stikprøver var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken. Årsagen var at personalet undlad at dispensere eksempelvis afføringsmiddel eller smertestillende medicin hvis borgeren ikke ønskede det. I 1 ud af 3 stikprøver var der ikke noteret anbrudsdato på øjendråber. I 1 ud af 3 stikprøver var holdbarhedsdatoen overskredet. Det drejede sig om tablet Paracetamol med udløbsdato december 2018.

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		I 3 ud af 3 stikprøver var ikke beskrevet hvorvidt patienten helt eller delvist selv havde evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling, og i ingen af journalerne var det muligt at finde dokumentation for, at der var indhentet informeret samtykke til behandling og i forbindelse med lægekontakt.

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>		X		Der forelå instruks for hygiejne. Dog sås personale med stor striktrøje og T-shirt med glimmer som ikke kunne vaskes sufficient. Desuden sås personale med stort ur og der var ikke adgang til engangshåndklæder på kontoret.

Øvrige

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
13:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Lev- Vel Sjælland ApS er en privat leverandør af hjemmepleje og hjemmesygepleje i Faxe Kommune. Lev- Vel Sjælland ApS har der ud også drift aftaler med Vordingborg, Guldborgsund og Lolland kommuner.
- Den daglige ledelse varetages af teamleder Cecilie Johansen samt direktør og leder Lene Bång Jensen, der begge er uddannet social- og sundhedsassistenter.
- Lev-Vel Sjælland ApS har ca. 230 borgere tilknyttet hvoraf ca. 15 modtager medicindispensering. Der varetages i øjeblikket ikke andre opgaver efter Sundhedsloven end medicindispensering og medicinadministration.
- I Lev-Vel Sjælland ApS er der ansat 18 medarbejdere med baggrund som social- og sundhedshjælpere, 3 social- og sundhedsassistenter (herunder direktør og teamleder) samt serviceassistenter.
- På hverdage er der otte medarbejdere, som kører otte forskellige hjemmeplejeruter, Medicindispensering håndteres af social- og sundhedsassistenter mens administrationen varetages af social- og sundhedshjælpere.
- Cirka 55 % af borgerne, modtager hjælp til personlig pleje, ellers er det praktisk hjælp, som Lev Vel leverer. Derudover leverer Lev Vel tilkøbsydelse til praktiske bistand mod egenbetaling
- I Faxe Kommune er der et akutteam, som dækker hele kommunen ved akutte sygeplejeopgaver. Lev-Vel Sjælland ApS har samarbejde med den kommunale Sygepleje og vil fremover få mulighed for at deltage i faglig undervisning sammen med disse.
- Lev-Vel Sjælland ApS afholder faglige møder med personalet en gang om måneden.
- Lev Vel er den 1. juni 2018 overgået til Cura og FSIII, sammen med Faxe Kommune

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg.

Der blev gennemgået 3 patientjournaler, og medicinbehandlingen hos 3 borgere blev gennemgået.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til direktør Lene Bång Jensen og teamleder Cecilie Johansen.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Helle Lerche Nordlund, oversygeplejerske og Lone Teglbjærg, oversygeplejerske

Bilag – 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

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 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, så omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og de 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, som er tilsendt, 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. 615 af 31. maj 2017

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1