



Tilsynsrapport Kløverengen

Reaktivt tilsyn, 2018

**Kløverengen
Kløervænget 72**

2625 Vallensbæk

CVR- eller P-nummer: 1004839210

Dato for tilsynsbesøget: 16. august 2018

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-1626/3

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget ændringer til de faktuelle forhold i rapporten. Ændringer omhandler at der på Kløverengen også er ansat ergoterapeut og socialrådgiver, samt at Kløverengen indenfor 1 år vil overgå til it-systemet CURA. Ændringerne er skrevet ind i rapporten, men giver ikke anledning til ændringer i vurderingen efter tilsyn. Styrelsen afslutter dermed tilsynet

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 16. august 2018 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende kilder:

Reaktivt opfølgende tilsyn den 16. august 2018 med instruks gennemgang, redegørelse for implementering af instrukser, interview af leder og personale, samt journal gennemgang med henblik på at konstatere, om de sundhedsfaglige forhold var bragt i orden.

Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede, at Kløverengen havde arbejdet struktureret og målrettet med udarbejdelse og implementering af de sundhedsfaglige instrukser. De interviewede medarbejdere var bekendte med de sundhedsfaglige instrukser, og anvendte dem i det daglige arbejde.

Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede, at Kløverengen havde arbejdet meget systematisk og struktureret med journalføringen, og der var forsat en igangværende proces med at optimere den fælles dokumentationspraksis. Bostedet havde indkøbt et supplerende modul til den sundhedsfaglige journalføring. Leder og personale oplyste, at det havde været en lærerig proces som havde indeholdt undervisning, videreudvikling af det elektroniske journalsystem samt implementering, således at alle beboeres journaler var gennemgået og nu indeholdt de krævede sundhedsfaglige dokumenter.

Styrelsen konstaterede, at den sundhedsfaglige journalføring var fyldestgørende og med god systematik. Det er tilsynets opfattelse, at bostedet på baggrund af den givne rådgivning og vejledning vil kunne tilrette dokumentationspraksis i takt med at it delen udvikles. F.eks. arbejdes der med en fælles løsning, der indikerer, hvordan systemet kan tydeliggøre at der er taget stilling til et problemområde.

Endvidere blev det oplyst, at de indenfor 1 år skulle overgå til CURA.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende patientforløb og journalføring var opfyldt med undtagelse af Informeret samtykke.

Ovenstående mangler vurderes at kunne udbedres og det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på det anførte problem gennem den vejledning styrelsen gav ved tilsynet..

Styrelsen har lagt vægt på, at Kløverengen havde efterlevet påbud af 22. juni 2018 vedrørende at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom.

Sammenfatning af fund

På baggrund af interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

I tre ud af tre stikprøver fremgik det ikke af den sundhedsfaglige dokumentation, at informeret samtykke var givet, men personalet beskrev en fast procedure for, hvordan det blev håndteret korrekt.

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

Henstillinger

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

- at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation, ligesom patientens og eventuelt de pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgår af dokumentationen (målepunkt 6)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Ved planlagt risikobaseret tilsyn på Kløverengen den 8. november 2017 blev der konstateret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 22. juni 2018 et påbud til Kløverengen med følgende indhold:

- At sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom inden 6. juli 2018, herunder at implementere instruks for sundhedsfaglig dokumentation.
- At sikre implementering af instruksen for håndhygiejne og instruksen om patienternes behov for behandling inden 6. juli 2018.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i det reaktive tilsyn d. 16. august 2018 på, at der ved det risikobaserede tilsyn d. 8. november 2017 blev konstateret at:

- Der manglede instrukser for den sundhedsfaglige dokumentation samt håndhygiejne. Der forelå instruks omkring patienternes behov for behandling, men det var ikke synliggjort i journalen, at personalet kendte og fulgte denne.
- Der blev fundet mangler i journalerne vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer, angående oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge, angående aktuell pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt dokumentation af informeret samtykke samt beskrivelse af samtykke og handlekompetence.

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Patientforløb og journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1a:	<u>Instruks om sundhedsfaglig dokumentation. Der findes skriftlig instruks</u>	x			
1b:	<u>Instruks om sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>	x			
3:	<u>Beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	x			
4:	<u>Oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	x			
5:	<u>Aktuel beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	x			
6:	<u>Informeret samtykke</u>		X		Samtykke var ikke dokumenteret i journal, men personalet beskrev en fast procedure for hvordan det blev håndteret korrekt.
7:	<u>Dokumentationen er overskuelig og systematisk og føres i én journal</u>	x			

Generelt

30a:	<u>Instrukser om patienternes behov for</u>	X			
------	---	---	--	--	--

	<u>behandling. Der findes skriftlig instruks</u>				
30b:	<u>Instrukser om patienternes behov for behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>	x			
31:	<u>Håndhygiejne</u>	x			
32:	<u>Håndhygiejne i overensstemmelse med instrukser etc.</u>	x			
33:	<u>Formelle krav til instrukser</u>	X			
34:	<u>Samtykkekompetence/handleevne</u>	x			

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Ledelsen oplyste at bostedet Kløverengen er et socialpsykiatrisk/socialpædagogisk tilbud under § 107 og § 108 i Ishøj Kommune. Bostedet havde 40 boliger og rådede endvidere over et udslusningstilbud samt var med i en forsøgsordning med telefonrådgivning i nattetimerne. Der var aktuelt 32 beboere og ca. 42 ansatte
- Bostedet var repræsenteret ved to daglige pædagogiske ledere, Thomas Bauer Kristensen, Gitte Thornbøll Ottesen, Dorota Olsen, pædagog, Rikke Strøyer, social- og sundhedsassistent, Plan og medicin erfaren, Betina Negosanti, social og sundhedsassistent
Forstander Anette Harbers van Biljevelt Rix var på ferie, hvilket styrelsen var orienteret om forlods
- Kløverengen har i alt ca. 40 fuldtidsstillinger, heraf 6 social- og sundhedsassistenter samt kost og ernæringsassistent foruden ledelsen som besår af 3, en forstander og to pædagogiske ledere. Det øvrige personale er pædagoger og pædagogmedhjælpere, samt ergoterapeuter og en socialrådgiver.
- Der arbejdes på Kløverengen med at oprette en genvej på alle Pc'er så den enkelte medarbejder hurtigt kan tilgå aktuelle instrukser og procedurer.
- Kløverengen deltager i samarbejde med Psykiatrisk Center Glostrup i et 3-årigt satspuljeprojekt "Bosteds team". Projektets overordnede mål er at undersøge, om det er muligt med en tidligere, mere intensiveret og koordineret udrednings- og behandlingsindsats at reducere i antallet af genindlæggelser for patienter bosiddende på socialpsykiatriske bosteder. Ligeledes arbejdes med Sundhedsprofiler, med fokus på kost og ernæring.

Om tilsynet

- Reaktivt tilsyn den 16. august 2018 med henblik på at konstatere, om de sundhedsfaglige forhold var bragt i orden, og om påbud af den 22. juni 2017 var efterlevet
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Medicingennemgang og dokumentationen for tre patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på fund blev givet til Kløverengens to daglige pædagogiske ledere Gitte Thornbøll Ottesen og Thomas Bauer Kristensen, samt de to deltagende social- og sundhedsassistenter
- Tilsynsbesøget blev foretaget af oversygeplejerske Charlotte Kern, jurist Alberte Munkesø Storm og tilsynskonsulent, oversygeplejerske Anne Marie Glennung

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Patientforløb og journalføring

1: Instruks om sundhedsfaglig dokumentation

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.

Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation.

Det sikres ved interview og observation, at personalet kender og følger instruksen.

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013

[↑ Tilbage til oversigt](#)

3: Beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Den sundhedsfaglige dokumentation skal som minimum indeholde en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling, og denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbreds-mæssige tilstand.

Problemområder, der skal være fagligt vurderet, og dokumenteret om det er aktuelle eller potentielle problemer:

- Funktionsniveau, for eksempel evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activity in Daily Living)
- Bevægeapparat, for eksempel behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- Ernæring, for eksempel under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- Hud og slimhinder, for eksempel forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv – f. eks. muskler, hår og negle
- Kommunikation, for eksempel evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- Psykosociale forhold, for eksempel arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed, livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- Respiration og cirkulation, for eksempel luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- Seksualitet, for eksempel samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- Smerter og sanseindtryk, for eksempel akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- Søvn og hvile, for eksempel faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- Viden og udvikling, for eksempel behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse

- Udskillelse af affaldsstoffer, for eksempel inkontinens, obstipation, diarré

Specifikke målepunkter

Ved KOL:

- Respiration og cirkulation: Som minimum er det beskrevet, om der er dyspnoe ved hvile, tale – og/eller funktion, om der er hoste/ekspektorat, behov for pep-fløjte/CPAP, behov for ilt, hvorvidt der er cyanose, og om patienten ryger
- Søvn og hvile: Det er beskrevet, om der er søvnproblematik, sidder/ligger patienten, behov for sovemedicin

Referencer:

Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015

Institut for Rationel Farmakoterapi: Udfordringer og muligheder ved AK-behandling ved atrieflimmer anno 2014

↑ [Tilbage til oversigt](#)

4: Oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge

Der skal udarbejdes en oversigt over patienternes eventuelle sygdomme og funktionsnedsættelser, der har betydning for patientens aktuelle behandling, og potentielle problemer som behandles medicinsk, eller hvor der foretages observation og kontrol af tilstanden. Denne 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.

Specifikke målepunkter:

Ved AK-behandling:

- Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse af aftaler om kontrol af INR-målinger og opfølgningen på blodprøvesvar
- Det fremgår, hvorfor patienten er i AK-behandling

Referencer:

Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015

Institut for Rationel Farmakoterapi: Udfordringer og muligheder ved AK-behandling ved atrieflimmer anno 2014

↑ Tilbage til oversigt

5: Aktuell beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en 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.

Specifikke målepunkter:

Ved AK-behandling:

- Der er dispenseret medicin indtil svaret foreligger på næste planlagte blodprøve. Næste dispensering er allerede sikret planlagt i kalenderen
- Der skal være et ordinationsskema for AK-behandling

Ved KOL:

- Respiration og cirkulation: Observationer vedrørende respirationsstatus, inhalationsteknik, rygning, skift af iltkateter, rengøring og brug af inhalationsdevices

Referencer:

Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015

Institut for Rationel Farmakoterapi: Udfordringer og muligheder ved AK-behandling ved atrieflimmer anno 2014

↑ Tilbage til oversigt

6: Informeret samtykke

Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder oplysninger om information til patienterne eller de pårørende om planlagt pleje og behandling af patienten, og patientens eller de pårørendes stillingtagen hertil (informeret samtykke/stedfortrædende samtykke).

Det skal fremgå af den sundhedsfaglige dokumentation, at der er indhentet informeret samtykke til behandling og pleje.

Referencer:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016

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 16/09/1998

Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr.

9494 af 04/07/2002

[↑ Tilbage til oversigt](#)

7: Dokumentationen er overskuelig og systematisk og føres i én journal

Den sundhedsfaglige dokumentation skal;

- Føres overskueligt og systematisk i én journal
- Være tilgængelig for notater fra personale, der deltager i observation, pleje og behandling
- Opfylde de formelle krav til dokumentation af identifikation, datering, rettelser og opbevaring

Det skal fremgå tydeligt af dokumentationen, hvis dele af denne føres på fx papir, og hvad disse dele omhandler.

Relevante bilag skal opbevares i enten den elektroniske journal (ved for eksempel indskanning) eller i separat papir journal. Dokumentationen skal opbevares i mindst 5 år for sygeplejefaglige optegnelser og 10 år for lægelige patientjournaler.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

30: Instrukser om patienternes behov for behandling

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for personalets opgaver i forbindelse med patienternes behov for behandling.

Den skriftlige instruks skal beskrive, hvordan personalet skal forholde sig i forbindelse med ulykkestilfælde, smitsom sygdom, akut sygdom, kronisk sygdom og ved terminal behandling hos patienter, herunder krav til dokumentation af lægens anvisninger vedrørende delegerede opgaver og hvor medarbejderen arbejder som lægens medhjælp, samt tilkald af læge.

Det sikres ved interview, at personalet kender og følger instruksen.

Referencer:

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

31: Håndhygiejne

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for håndhygiejne, der beskriver arbejdsgange og hjælpemidler til opfyldelse af almindelig anerkendt hygiejnisk standard.

Der skal være beskrivelser for, hvordan personalet forebygger spredning af smitsomme sygdomme, herunder overholder den Nationale Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne.

Referencer:

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

[National Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne, 2013](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

32: Håndhygiejne i overensstemmelse med instrukser etc.

Ledelsen skal sikre, at personalet ved udførelse af sundhedsfaglige opgaver, for eksempel medicinhåndtering, har mulighed for at udføre håndhygiejne i overensstemmelse med instruksen, og at denne overholdes.

Ledelsen skal sikre tilstrækkelige og relevante hjælpemidler i forbindelse med behandling. Personalet efterlever den Nationale Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne.

Referencer:

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

[National Infektionshygiejniske Retningslinje om Håndhygiejne, 2013](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

33: Formelle krav til instrukser

Ledelsen skal sikre, at de skriftlige instrukser overholder de formelle krav til instrukser, herunder at de skriftlige instrukser er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og de skal være forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.

Ledelsen skal sikre, at personalet introduceres til instrukserne.

Referencer:

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

34: Samtykkekompetence/handleevne

Det skal fremgå af den sundhedsfaglige dokumentation, om patienten vurderes 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 af den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, BEK nr. 913 af 13. juli 2010](#)

[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 16/09/1998](#)

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr.](#)

9494 af 04/07/2002

[↑ Tilbage til oversigt](#)

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