Tilsynsrapport
Soloprojekt.dk

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Bosteder 2023

Soloprojekt.dk
Ålkærvej 8
7790 Thyholm

CVR- nummer: 33400624 **P-nummer:** 1022167576 **SOR-ID:** 1124411000016000

Dato for tilsynsbesøget: 13-11-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Vest
Sagsnr.: 35-2011-14885

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **13-11-2023** vurderet,
at der på **Soloprojekt.dk** er

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Vi konstaterede, at alle målepunkter var opfyldt.

Behandlingsstedet fremstod sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og vi identificerede ikke problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen stiller ingen krav eller henstillinger til behandlingsstedet på baggrund af det aktuelle tilsynsbesøg. Vi afslutter tilsynet.

2. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling	X			
2.	Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling	X			
3.	Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4.	Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation	X			
5.	Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en journal	X			
6.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer	X			

7.	Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge	X			
8.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering	X			
10.	Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger	X			
11.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste	X			
12.	Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering	X			
13.	Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud	X			

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling	X			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme	X			

Diverse

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16.	Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf			X	Der blev ikke udført injektionsbehandling.

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Fonden Soloprojekt.dk er en del af en række samlede specialiserede tilbud under organisationen Opholdssteder.dk.
- Fonden Soloprojekt.dk er et specialiseret 1:1 tilbud til unge mellem 13 og 18 år med mulighed for efterværn op til det 23. år. Målgruppen er unge, som forud for anbringelsen er i mistrivsel og befinder sig i en kaotisk eller utryg situation. De unge kan være udadreagerende, have angst problematikker og evt. diagnoser med ADHD mm.
- Der er plads til tre unge på opholdsstedet og der er nattevagt hos alle uge.
- Der er samlet ansat ca. 10 medarbejdere med følgende baggrund: pædagoger, pædagogisk assistent og uuddannet medarbejdere.
- Medarbejderne varetager udelukkende sundhedsfaglige opgaver i form af medicinhåndtering. Mere komplicerede sundhedsfaglige opgaver vil blive varetaget i et samarbejde med den kommunale hjemmesygepleje eller den praktiserende læge.
- Fonden Soloprojekt.dk samarbejder primært med praktiserede læge samt f.eks. børne- og ungepsykiatrien i regionen.

Begrundelse for tilsyn

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

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for bosteder 2023anvendt.
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere.
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået tre journaler, som var blev udvalgt på tilsynsbesøget.
- Der blev gennemgået medicin for tre unge.

Ved tilsynet og den afsluttende opsamling på tilsynet deltog:
- Karsten Kokholm, afdelingsleder
- En medarbejder
- Sygeplejerske fra Opholdsteder.dk

Tilsynet blev foretaget af:
- Jane Filtenborg Bjerregaard, oversygeplejerske
- Susanne Holst Bendix, oversygeplejerske

4. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Gennemgang af og interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling
Tilsynsførende gennemgår instruks om personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen. Ved gennemgang af instruksen skal kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for alle ansatte personalegrupper, herunder vikarer, samt regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver være beskrevet. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen. Referencer: • Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

2. Gennemgang af og interview om instrukser for patienternes behov for behandling
Tilsynsførende gennemgår instruks for patienternes behov for behandling med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt de kender og følger instruksen. Ved gennemgang af instruksen skal det være beskrevet, 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. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen. Referencer: • Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

3. Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser
Tilsynsførende interviewer ledelsen og gennemgår de skriftlige instrukser med henblik på at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser, herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og er 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.

Referencer:
- Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009
- Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Journalføring

4. Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

Tilsynsførende gennemgår instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

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

Ved gennemgang af instruksen skal personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation. være beskrevet

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

Referencer:
- Vejledning om sygeplejefaglig journalføring (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021
- Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

5. Journalgennemgang med henblik på om den sundhedsfaglige dokumentation er overskuelig, systematisk og føres i en 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 foretaget plejen og behandlingen
• Notaterne er skrevet på dansk, fraset 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 og hvad disse indeholder eller i andet format
- Notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

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

6. 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 i nødvendigt omfang:
- Funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activites 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:
- 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

7. Gennemgang af sundhedsfaglige dokumentation vedr. oversigt over patienters sygdomme, 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 handikap, 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 medicinske patient
Den sundhedsfaglige dokumentation indeholder aktuel og relevant beskrivelse 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:
- Styrket indsats for den ældre medicinske patient, Sundhedsstyrelsen 2016-2019
- 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

8. Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering
Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om: • den indeholder en beskrivelse af pleje og behandling samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme • der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at aftaler med den behandlingsansvarlige læge følges. 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

Medicinhåndtering

9. Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering
Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om hvorvidt de kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personale udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes. Der er fokus på hvordan: • personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering • personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen • proceduren er for dokumentation af medicinordinationer • personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin • medicin dispenseres • dosisdispenseret medicin håndteres • det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt • personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af risikosituationslægemidler Personalet kender og anvender instruksen. De syv risikosituationslægemidler er: 1. Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika) 2. Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler) 3. Lavdosis methotrexat.

4. Kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat).
5. Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
6. Gentamicin
7. Digoxin

Referencer:
- Risikosituationer, Styrelsen for Patientsikkerhed
- Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000
- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015
- Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009

10. Gennemgang af og interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende gennemgår instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger:
• ved håndtering af telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin
• om den medicinske behandling herunder gennemgang og revision af den ordinerede medicin og aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning
• om behandling og kontrol af kroniske sygdomme

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

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

11. 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 den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen.
• 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, fremgår enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt for indgift af fast medicin
• Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn-medicin.
• Ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, skal medicinlisten føres systematisk og entydigt i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:
- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015
- Vejledning om sygeplejefaglig journalføring (Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021
- Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023

12. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan 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
• 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 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, er ikke overskredet
• Der er anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning

Referencer:
- Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009
- Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013
- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015
- Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018
- Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v, 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023

13. Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud

Tilsynsførende gennemgår instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes.

Ved gennemgang af instruksen skal beskrivelse af personalets samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, oftest praktiserende læge, ved håndtering af håndkøbslægemidler og kosttilskud mv., som ikke fremgår af FMK (Fælles Medicinkort) eller anden udformet medicinliste fra lægen, fremgå.

Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte.

Referencer:
- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015
- Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

Patienters retsstilling

14. 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 informeret samtykke til behandling og hvordan det dokumenteres.

• Samtykke kompetence/handleevne:
Det skal fremgå af journalen, hvis patienten er vurderet til helt eller delvist ikke selv at have evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling. Det skal fremgå, hvem der kan samtykke på patientens vegne til pleje og behandling (stedfortrædende samtykke) i de tilfælde.

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 i nødvendigt omfang af journalen, hvad der er informeret om forud for opstart af ny behandling. Det skal altid fremgå, hvem der har givet samtykket til behandlingen.
Det gælder også, når behandlingsstedets personale iværksætter en behandling på baggrund af en ordination fra eller aftale med behandlingsansvarlig læge, hvor behandlingsstedet er ansvarlige for at indhente og journalføre informeret samtykke til behandlingen.
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, LBK nr. 1011 af 17. juni 2023
- 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
- Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002
- Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019

Hygiejne

15. Interview om procedurer for hygiejne og smitsomme sygdomme

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:
- Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, 5.1 udgave, Statens Serum Institut 2019
- Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17), LBK nr. 122 af 24. januar 2023
- Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021
- Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011
- Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017

Diverse

16. Interview om adrenalin ved injektionsbehandling samt kompetencer for anvendelse heraf

Tilsynsførende interviewer personale med henblik på at vurdere, om der forefindes adrenalin ved injektionsbehandling. Personalet interviewes yderligere i forhold til, om de har de fornødne kompetencer til vurdering af behov for indgift af adrenalin.

Referencer:
- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

Øvrige fund

17. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:
- Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1011 af 17. juni 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