STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Sundhedsplejen.

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn– Sundhedsplejen 2019

Sundhedsplejen.
Ullasvej 23

3700 Rønne

CVR- eller P-nummer: 1019481103

Dato for tilsynet: 28.11.2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-2360

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i parthøringsperioden modtaget ændringer til de faktuelle forhold i rapporten. Ændringerne er skrevet ind i rapporten, men giver ikke anledning til ændringer i vurderingen efter tilsyn.

Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 28.11.2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

På baggrund af dette fremstod Sundhedsplejen på Bornholm sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik.

Styrelsen har i sin vurdering lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende sundhedsplejens organisering, instrukser, journalføring, kommunikation i overgange i patientforløbet samt hygiejne var opfyldt. De mangler, der blev fundet i relation til patientens retsstilling, var få og spredte og vurderes let at kunne udbedres.

Det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte mangler ud fra den rådgivning, der blev givet ved tilsynet. Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Sammenfatning af fund

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

Der var fund på området vedrørende patientens retsstilling, idet der i to stikprøver ikke forelå dokumentation for indhentet informeret samtykke.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandlinger dokumenteret i den sundhedsfaglige journal (målepunkt 8)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold	X			
2:	Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed	X			
3	Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser	X			

Journalgennemgang

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4:	Interview og journalgennemgang vedrørende vurdering af behov for sundhedsplejefaglig indsats hos familier og børn som er sårbare	X			
5:	Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens (barnets) aktuelle og potentielle problemer	X			
6:	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel sundhedspleje, opfølgning og evaluering	X			
7:	Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring	X			

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling		X		I to ud af otte stikprøver var der ikke dokumentation for indhentet informeret samtykke. I den ene stikprøver manglede dokumentation for informeret samtykke i forbindelse med kontakt med behandlingsansvarlig læge og ergoterapeut. I den anden stikprøve manglede samtykke til fremsendelse af notat til behandlingsansvarlig læge.

Fagspecifikke målepunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	Interview vedrørende kommunikation og overgange i patientforløbet	X			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:	Observation og interview om procedurer for hygiejne	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
11:	Øvrige fund med patientsikkerheds-mæssige risici	X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Sundhedsplejen i Bornholms Kommune var organiseret under Center for Børn og Familie. I centret var desuden dagtilbud, myndighed og rådgivere, PPR, tale og hørekonsulenter, inklusions- og ressourceteam m.m.
- Der var ansat 8 sundhedsplejersker og en leder. Leder af sundhedsplejen og familiehuset var sundhedsplejerske Katja Hansen.
- Kommunen var opdelt i 4 områder og der var ca. 255 fødsler om året. Der ud over kom der såkaldte turister til, gravide som valgte at føde på Bornholms Hospital og opholde sig på Bornholm i barselsperioden, trods folkeregister adresse andet sted.
- Alle sundhedsplejerskerne arbejdede med både spædbørn og skolebørn. Alle var uddannet indenfor ADBB (Tidlig opsporing af mistrivsel for børn 0-2-år) og 1 sundhedsplejerske var færdig og en anden i gang med uddannelse inden for amning (IBCLC). Desuden var der ressourcepersoner inden for kost, MarteMeo, efterfødselsreaktioner, sårbare gravide, vaccinationer, flygtninge, spiseteam og selvskade m.v.
- Sundhedsplejegruppen havde møde én gang om ugen og faglige dage 2 – 3 gange om året.
- Der var et tæt samarbejde med fødegang og barselsgang på hospitalet. Ud over møder 4 gange årligt, mødte en sundhedsplejerske op hver fredag på barselsgangen for at give faglig sparing til eksempelvis amning.
- Sundhedsplejen tilbød blandt andet graviditetsbesøg til 1. gangs fødende. Til gravide med særlige behov tilbydes særlige mødregruppe 1 gang ugentligt med sundhedsplejerske og familiebehandler i Familiehuset. Der ud over tilbydes Barselscafé ca. 1. gang om måneden, opstart af mødregrupper samt mødregrupper for ikke-dansktalende sammen med integrationsafdelingen
- Sundhedsplejen anvendte Børnelinealen til bl.a. at kategorisere og klarlægge behov hos barnet og familien for at tydeliggøre og iværksætte indsatsen fra forskellige faggrupper til brug for henvisning til Det gule team med henblik på forebyggelse. Det gule team bestod bl.a. af pædagog og SSP.

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for 8 patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til leder Katja Hansen og en sundhedsplejerske.
- Tilsynet blev foretaget af: Lone Teglbjærg, oversygeplejerske

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer, sundhedsplejerskestuderende og sygeplejersker, som arbejder på dispensation.

Tilsynsførende interviewer ledelsen samt den/de pågældende ansatte om følgende:

- hvordan ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen
- hvordan ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Referencer:
Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 36), LBK nr. 903 af 26. august 2019

Vejledning til kommunerne om dispensation fra kravet om specialuddannelse til sundhedsplejerske, VEJ nr. 9023 af d. 10. januar 2018

↑Tilbage til oversigt

2: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver.

Følgende instrukser skal forefindes, hvor det er relevant for den pågældende sundhedspleje:

- Instruks for den sundhedsfaglige journalføring
- Instruks for kompetence- ansvars- og opgavefordeling
- Instruks for hygiejne (se målepunkt 4)
- Instruks for underretning
- Instruks for kostvejledning
- Instruks for vejledning af amning
- Instruks for rådgivning om D- vitamin

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

↑Tilbage til oversigt

3: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på, om nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt:

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for revidering

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

↑Tilbage til oversigt

Journalgennemgang

4: Interview og journalgennemgang vedrørende vurdering af behov for sundhedsplejefaglig indsats hos familier og børn som er sårbare

Tilsynsførende interviewer ledelsen og sundhedspersoner i forhold til:

- Hvordan sårbare børn og familier kendetegnes i kommunen/ på behandlingsstedet.
- Hvordan det sikres, at sundhedsplejen giver tilbud til børn og familier, som er sårbare/udsatte.
- Hvordan der sikres tværfaglig koordinering, som skal sikre, at den enkeltes udvikling, sundhed og trivsel fremmes, og at der i tilstrækkeligt omfang formidles kontakt til lægefaglig, psykologisk og anden sagkundskab?

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler i forhold til:

- Dokumentation af tilbud og indsatser til børn og familier, som er sårbare/udsatte

Referencer:
Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019

Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 36), LBK nr. 903 af 26. august 2019

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018

Vejledningen om forebyggende sundhedsydelser til børn og unge – Sundhedsstyrelsen af 2011

↑Tilbage til oversigt

5: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens (barnets) aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activites of Daily Living). *Eksempelvis barnets trivsel og udvikling*
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning. *Eksempelvis amning, overgangskost mv.*
- 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. *Eksempelvis barnets sproglige udvikling*
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring. *Eksempelvis barnets familie, søskende samt relationer til kammerater*
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler. *Eksempelvis problemer med kønsdele hos det spæde barn, seksuel identitet hos skolebarnet mv.*
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Referencer:
Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018

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

↑Tilbage til oversigt

6: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel sundhedspleje, opfølgning og evaluering

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om den indeholder:

- Beskrivelse af sundhedsplejefaglig indsats samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til:
  - Sundhed, trivsel og udvikling
  - Aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme
  - Samarbejdspartnere, behandlingsansvarlig læge, fysioterapeut og lign.

- Evalueringen og opfølgningen forventes eksempelvis at indeholde:
  - Beskrivelse af hvilken rådgivning sundhedsplejersken har ydet
  - Dokumentation af henvisninger til relevante instanser/behandlingssteder
  - Dokumentation af opfølgning på ovennævnte

Referencer:
Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018

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

Vejledningen om forebyggende sundhedsydelser til børn og unge, Sundhedsstyrelsen 2011

↑Tilbage til oversigt

7: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format, herunder eksempelvis barnets bog.

Referencer:
Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018

↑Tilbage til oversigt

Patientens retsstilling

8: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det journalføres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens 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:

- Sundhed, trivsel og udvikling
- Aktuelle helbredsmæssige problemer.

For sundhedsplejen kan behandlingen eksempelvis være samtykke til Marte Meo forløb, screeninger som eksempelvis. EPDS mv.

Supplerende for børn og unge

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen. Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke, hvis vedkommende er tilstrækkeligt moden. Forældrene skal dog informeres.

Supplerende for varigt inhabile

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værgen eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke til undersøgelse ved sundhedsplejersken
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for kontakt til behandlingsansvarlige læge
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke for varigt inhabile patienter.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på følgende:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de områder, som interviewet omhandlede

Referencer:
Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018

Bekendtgørelse om samtykke til behandling af børn og unge ved den kommunale tandpleje og sundhedsplejerske BEK nr. 562 af 30. maj 2017

Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 af 4. april 2019

↑Tilbage til oversigt

Fagspecifikke målepunkter

9: Interview vedrørende kommunikation og overgange i patientforløbet

Tilsynsførende interviewer ledelsen og sundhedspersoner i forhold til arbejdsgange, kommunikation og samarbejdsrelationer i forhold til, efter behov, at sikre sammenhæng i behandlingen og dialogen med barn og familie.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvilke foranstaltninger behandlingsstedet har for at sikre, at viden om et nyfødt barn sker inden for en fastsat tidsramme.
- Hvordan de skriftlige arbejdsgange ved modtagelse af fødeanmeldelse sikres, herunder i situationer, hvor sundhedsplejersken er fraværende.
- Hvordan der planlægges besøg til førstegangsfødende, der sendes tidligt hjem.

Referencer:
Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019

Vejledningen om forebyggende sundhedsydelser til børn og unge – Sundhedsstyrelsen af 2011

↑Tilbage til oversigt

Hygiejne

10: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne (se desuden målepunkt 2), 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 værnemidler, fx handsker, for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Eksempelvis

- *Hvordan instrumenter der bruges i småbørns og skolesundhedsplejen håndteres, så der ikke overføres smitte*
- *Brug af værnemidler ved smitsomme sygdomme i familier eller på skolen*

Referencer:
Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018

Vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA, 3. udgave, Sundhedsstyrelsen 2016

Vejledning om forebyggelse af spredning af MRSA, 3. udgave, Sundhedsstyrelsen 2016, bilag 5 Infektionshygiejniske retningslinjer: Sundhedsplejersker

↑Tilbage til oversigt

Øvrige fund

11: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici
Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 903 af 26. august 2019

↑Tilbage til oversigt

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner[1] udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient[2].

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn[3]. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder[4] til tilsyn, på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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

[1] Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.
[2] Se sundhedsloven § 5.
[3] 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.
[4] Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse[5]. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger[6].

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.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., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt[7]. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. 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.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside[8].

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud samt på sundhed.dk[9].

[5] Se sundhedsloven § 213 a stk. 2
[6] Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.
[7] Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17
[8] Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.
[9] 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 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 målepunkter, der er gennemgået. 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.[10]

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 tilsynsbesøg[11], afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

[10] Se sundhedsloven § 215 b
[11] Se sundhedsloven § 213, stk. 1