



Tilsynsrapport TT's Hjemmepleje ApS

Reaktivt tilsyn, 2019

TT's Hjemmepleje ApS
Østerled 28

4300 Holbæk

CVR- eller P-nummer: 1021438207

Dato for tilsynsbesøget: 27. maj 2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-4769/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 27. maj 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Den 27. maj 2019 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed et reaktivt tilsyn hos TT's Hjemmepleje ApS, som led i opfølgningen på påbud af 4. april 2019. Påbuddet omhandlede patientsikkerheden inden for følgende områder: Forsvarlig medicinhandling, tilstrækkelig journalføring, korrekt hygiejne samt udarbejdelse af sundhedsfaglige instrukser for medicinhandling, fravalg af livsforlængende behandling, patienters retsstilling og hygiejne. Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Vurderingen af patientsikkerheden ved tilsynet tog afsæt i de målepunkter, som var relevante i henhold til påbuddet. Vurderingen er baseret på gennemgang af instrukser og journaler, interview med det kliniske personale, samt drøftelse med ledelsen.

Ved tilsynet var der forbedringer i relation til ni definerede målepunkter, hvoraf styrelsen vurderer, at syv ud af ni målepunkter var opfyldt. Målepunkterne vedrørende journalføring (målepunkt 3 og 4), faglige fokuspunkter (målepunkt 6 og 7), medicinhandling (målepunkt 8 og 9) og hygiejne (målepunkt 12) var alle opfyldt.

For patienters retsstilling var der et enkeltstående fund (målepunkt 11).

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der er sket en tydelig forbedring af patientsikkerheden. De betydelige mangler, der udløste påbuddet, er i vid udstrækning udbedret. Den indsats som behandlingsstedets ledelse og medarbejdere har iværksat bekræftede implementering af en række forbedringer, der alle afspejlede patientsikre arbejdsprocesser.

Det fund der var i relation til patienters retsstilling, vurderes at være enkeltstående. Styrelsens generelle indtryk er, at TT's Hjemmepleje ApS lever op til lovgivningens krav. Den konstaterede mangel vurderes let

at kunne udbedres, og styrelsen vurderer på den baggrund, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og gennemgang af tre journaler skal følgende fremhæves:

I en ud af tre stikprøver indeholdt journalen ikke dokumentation for indhentelse af informeret samtykke (målepunkt 11).

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

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at informeret samtykke til behandling bliver dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstilling.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Ved det risikobaserede tilsyn den 5. februar 2019 vurderede Styrelsen for Patientsikkerhed, at der var større problemer af betydning for patientsikkerheden inden for medicinhandling, journalføring, hygiejne og skriftlige instrukser for livsforlængende behandling og medicinhandling og hygiejne, hvilket udløste et påbud af 4. april 2019 med følgende indhold:

- 1) at sikre forsvarlig medicinhandling fra den 4. april 2019.
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring af den daglige kontakt med patienterne i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder sikre dokumentation af det informerede samtykke fra den 4. april 2019
- 3) at sikre, at TT's Hjemmeplejes journaler er gennemgået og opdateret med aktuel samlet status for samtlige patienter senest den 23. april 2019.
- 4) at sikre korrekt hygiejne fra den 4. april 2019.
- 5) at sikre udarbejdelse og implementering af sundhedsfaglige instrukser for medicinhandling, fravalg af livsforlængende behandling og hygiejne fra den 4. april 2019.

Det blev ved afgørelsen besluttet, at påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg havde konstateret, at påbuddet var efterlevet

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Instrukser for medicinhandling, fravalg af livsforlængende behandling og hygiejne.
- Journalføring i forhold til patientens aktuelle og potentielle problemer herunder ændringer i patienternes helbredstilstand.
- Medicinhandling
- Patienters retsstilling vedrørende vurdering af patienternes kompetence til at afgive informeret samtykke samt dokumentation af dette.
- Hygiejne

3. Fund ved tilsynet

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			
4:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:	<u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke</u>	X			
7:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>	X			
9:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation</u>	X			

	<u>vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>				
--	---	--	--	--	--

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling</u>		X		Ved gennemgang af tre journaler var det i en journal ikke dokumenteret, at der var indhentet informeret samtykke til behandling og pleje

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- TT's Hjemmepleje APS er en privat virksomhed der efter visitation fra Holbæk Kommune leverer praktisk og personlig pleje og behandling, herunder medicinbehandling til cirka 140 borgere med stabile forløb i dag- og aftenvagte i Holbæk Kommune.
- TT's Hjemmepleje APS yder endvidere ekstra ydelser fx rengøring efter privat aftale med borgerne
- Der var tilrettelagt faste ruter for personalet med henblik på kontinuitet for borgerne.
- Antal medarbejdere: 3 social-sundhedsassistenter, 12 social-sundhedshjælpere og ufaglærte samt administrativ medarbejder. Der anvendes faste afløsere.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg:

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til direktør Ibrahim Tomak og en social-og sundhedsassistent Tilsynet blev foretaget af: Oversygeplejerske Helle Lerche Nordlund og oversygeplejerske Karen Riisberg.
- Ved tilsynet deltog sygeplejekonsulent fra Holbæk Kommune efter invitation fra direktør Ibrahim Tomak.

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.

Ud over 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 og § 213 c

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 reaktivt 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, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og 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, 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. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1