



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

# Tilsynsrapport Omsorg Sjælland

Opfølgende reaktivt tilsyn, 2019

**Omsorg Sjælland**  
**Microvej 1**

**4300 Holbæk**

CVR- eller P-nummer: 1021137606

Dato for tilsynsbesøget: 24-06-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-3640/1

# 1. Vurdering

---

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 24. juni 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. På baggrund af dette fremstod Omsorg Sjælland sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og der blev ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Omsorg Sjælland havde arbejdet intensivt med at sikre forsvarlig medicinhandling, tilstrækkelig journalføring samt indhentelse af informeret samtykke. Alle arbejdsgange var blevet gennemarbejdet, og der var udarbejdet retningslinjer, der skulle sikre patientsikkerheden, bl.a. gennem udarbejdelse af tjekskemaer, som blev benyttet, når Omsorg Sjælland modtog opgaver fra hjemmesygeplejen. Medarbejdere var blevet undervist kontinuerligt, og medarbejderne støttede hinanden i at sikre korrekt medicinhandling samt en korrekt dokumentationspraksis.

Omsorg Sjælland havde afdeling i andre kommuner. Viden og erfaring fra afdelingen i Holbæk var under implementering i anden afdeling.

### Samlede fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang konstaterer styrelsen, at alle målepunkter er opfyldt.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 31.01.2019 et påbud til Omsorg Sjælland med følgende indhold:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering fra dags dato
2. at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra dags dato
3. at sikre indhentelse af informeret samtykke forud for pleje og behandling i overensstemmelse med reglerne herom fra dags dato.

Tilsynet er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

1. forsvarlig medicinhåndtering
2. journalføring
3. informeret samtykke

### 3. Fund

[↑ Tilbage til vurdering](#)

[↑ Tilbage til vurdering](#)

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			

#### Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3:	<u>Interview vedrørende pludselig opstået sygdom/ulykke og smitsomme sygdomme</u>	X			
4a:	<u>Gennemgang af instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Instruks opfylder krav</u>	X			
4b:	<u>Interview om instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
5:	<u>Interview vedrørende samarbejde med den behandlingsansvarlige læge</u>	X			
6:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser</u>	X			

	<u>og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>				
7:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>	X			
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			

## Medicin håndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9a:	<u>Gennemgang af instruks for rammedelegation. Instruks opfylder krav</u>			X	
9b:	<u>Interview om instruks for rammedelegation. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
10a	<u>Gennemgang af instruks for medicin håndtering. Instruks opfylder krav</u>	X			
10b	<u>Interview om instruks for medicin håndtering. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
11:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	X			
12:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring</u>	X			
13:	<u>Interview om adrenalin ved injektionsbehandling</u>			X	Hjemmesygeplejen varetog injektionsbehandling hvis dette var

	<u>samt kompetencer for anvendelse heraf</u>				nødvendigt. De medbragte adrenalin ved behandling.
--	--	--	--	--	--

## Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14a	X			
14b	X			

## Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	X			

## Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
16:	X	

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Omsorg Sjælland var et privat firma, der leverede sundheds- og plejefaglige indsatser til borgere i hele Holbæk kommune. Omsorg Sjælland havde tillige afdelinger i anden kommune.
- Omsorg Sjælland leverede pleje og omsorg til ca. 300 borgere, heraf modtog 60 patienter ydelser efter sundhedsloven.
- Den daglige ledelse af Omsorg Sjælland Holbæk blev varetaget af afdelingschef Bettina Quade og teamleder Susanne Engelhardt.
- Der var 40 ansatte i Omsorg Sjælland, heraf 6 social- og sundhedsassistenter.
- Omsorg Sjælland var en del af fritvalgsordningen i Holbæk kommune. Holbæk kommune visiterede patienter til hjælp og hjemmesygeplejen, tillige delegerede de sundhedslovsydelser til Omsorg Sjælland.
- Omsorg Sjælland var begyndt at have sundhedsfaglige møder med Holbæk kommune, hvor de forskellige patienter blev gennemgået. Til disse møder deltog terapeuter, sygeplejersker, visitatorer samt kvalitets- og udviklingskonsulent fra Holbæk kommune.

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et opfølgende reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Dokumentation og medicinbeholdningen for tre patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til afdelingschef Bettina Quade, Kvalitets og driftschef Inge Birch, teamledere samt personale.

Tilsynsbesøget blev foretaget af oversygeplejerske Sarah Leth Madsen og tilsynskonsulent Susanne Jensen

# 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

## 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.

---

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</sup>

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<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1