



Tilsynsrapport

Bo- og behandlingstilbuddet FEDDET Centrum

Reaktivt tilsyn, 2019

Bo- og behandlingstilbuddet FEDDET Centrum
Tinghøjgade 69
9493 Saltum

CVR- eller P-nummer: 26953545

Jammerbugt kommune

Dato for tilsynsbesøget: 01-07-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 5-9011-5222/1

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 1. juli 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Reaktivt opfølgende tilsyn den 1. juli 2019 med interview af ledelse og medarbejdere vedrørende implementering af sundhedsfaglige instrukser for medicin håndtering, samt procedurer og arbejdsgange i forbindelse med medicin håndteringen.

Medicinliste og medicinopbevaring samt journalføring blev gennemgået ved tre stikprøver, med henblik på at sikre, at behandlingsstedet levede op til gældende lovgivning.

På baggrund af dette fremstod Bo- og behandlingstilbuddet Feddet Centrum sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og der blev ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

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

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

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Ved reaktivt tilsynsbesøg den 8. april 2019 konstaterede styrelsen kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, og Bo- og behandlingstilbuddet Feddet Centrum fik derfor den 17. april 2019 påbud om:

- 1) at indstille medicinbehandlingen for alle patienter på stedet fra den 17. april 2019. Dette indebærer, at al håndtering af medicin på stedet skal stoppes øjeblikkeligt ved modtagelsen af afgørelsen og indtil påbuddet er ophævet.
- 2) at sikre, at der foretages systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå fra den 17. april 2019.
- 3) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder udarbejde og implementere instruks for journalføring, inden den 1. maj 2019.
- 4) at sikre indhentelse af informeret samtykke forud for pleje og behandling i overensstemmelse med reglerne herom fra den 17. april 2019.
- 5) at sikre udarbejdelse og implementering af sundhedsfaglige instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, for patienternes behov for behandling, for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, for patienternes brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud og for håndhygiejne inden den 1. maj 2019.

Påbuddet om at indstille medicinbehandlingen kunne ophæves, når styrelsen ved et nyt tilsynsbesøg havde konstateret, at der var indført en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig procedure for medicinbehandling og dokumentation heraf, herunder at der var udarbejdet en tilstrækkelig instruks for medicinbehandling, som personalet var instrueret relevant i at efterleve. Påbuddet vedrørende sygeplejefaglige vurderinger, journalføring, informeret samtykke og instrukser kunne ophæves, når styrelsen ved et nyt tilsynsbesøg havde konstateret, at påbuddet var efterlevet.

Ved reaktivt opfølgende tilsyn den 7. maj 2019 konstaterede styrelsen, at behandlingsstedet var i en god proces i forhold til at rette op på de uopfyldte målepunkter og havde blandt andet udarbejdet en fyldestgørende instruks for medicinbehandling og for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler. Alle målepunkter var dog endnu ikke opfyldt. Bo- og behandlingstilbuddet Feddet Centrum fik derfor den 29. maj 2019 ophævet påbuddet om at indstille medicinbehandlingen og fik i stedet et påbud om:

- 1) at sikre forsvarlig medicinbehandling, herunder implementere instruksen herfor fra den 29. maj 2019.
- 2) at sikre, at der foretages systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå fra den 29. maj 2019.
- 3) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder implementere instruks for journalføring, inden den 12. juni 2019.

Påbuddet kunne ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg havde konstateret, at påbuddet var efterlevet.

Det reaktive tilsyn den 1. juli 2019 er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet udstedt den 29. maj 2019 og på styrelsens fund ved det reaktive tilsyn gennemført den 7. maj 2019.

Fokus for tilsyn

Ved tilsynet den 1. juli 2019 er alene anvendt de målepunkter, som var uopfyldte ved tilsynet den 7. maj 2019, da de resterende målepunkter blev vurderet til at være opfyldt.

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede ved tilsynet på:

- Sundhedsfaglig journalføring
- Medicinhåndtering

3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>	x			
8: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	x			

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>	x			
11: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u>	x			
12: <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering</u>	x			
13: <u>Gennemgang af og interview om instruks for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud</u>	x			

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Bo- og behandlingstilbuddet Feddet Centrum var en nyere udvidelse af Bo- og behandlingscenter Feddet, beliggende ca. ½ kilometer derfra.
- Bo- og behandlingstilbuddet Feddet Centrum var dermed en del af den selvejende institution, som også ejede Feddet,
- Der var plads til 5 yngre beboere i alderen 18-50 år.
- Målgruppen var voksne med psykisk lidelse, misbrugsproblemer og behandlingsdom.
- Der var ansat social- og sundhedsassistenter, pædagoger, socialrådgiver, misbrugsbehandler og pædagogiske assistenter.
- Der var døgndækkende personale på behandlingsstedet
- Der var ikke en virksomhedsansvarlige læge tilknyttet, men behandlingsstedet samarbejdede med en speciallæge i psykiatri, som var behandlingsansvarlig læge for de beboere som ønskede det.
- Bo- og behandlingstilbuddet Feddet Centrum samarbejdede med praktiserende læger og regionspsykiatrien, herunder retspsykiatrien
- De sundhedsfaglige opgaver bestod af medicin håndtering, observationer i forbindelse med medicinsk behandling samt sundhedsfremme og forebyggelse.

Om tilsynet

- På baggrund af et reaktivt tilsynsbesøg den 8. april 2019, udstedte Styrelsen for Patientsikkerhed den 17. april 2019 et påbud til Bo- og behandlingstilbuddet Feddet om helt at indstille håndtering af medicin. Ligeledes blev der udstedt et påbud om at udarbejde sundhedsfaglige instrukser samt at journalføre jf. gældende lovgivning.
- På baggrund af opfølgende tilsyn den 7. maj 2019, ophævede styrelsen den 29. maj 2019 påbuddet om at indstille medicin håndteringen, og udstedte i stedet et påbud om at sikre forsvarlig medicin håndtering samt implementere relevante instrukser vedrørende medicin håndtering.
- Opfølgende reaktivt tilsyn blev gennemført den 1. juli 2019 med henblik på at konstatere, at de sundhedsfaglige var bragt i orden.
- Antal stikprøver / journalgennemgange: Medicin håndtering og sundhedsfaglig journalføring blev gennemgået ved 3 stikprøver.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til leder Kasper Iversen samt udvalgt personale.
- Tilsynsbesøget blev foretaget af oversygeplejerske Susanne Bendix.

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 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