



# Tilsynsrapport Hjemmesygeplejen – Område Nord

Reaktivt tilsyn 2020

**Hjemmesygeplejen – Område Nord**  
**Nygade 23 C**  
**6200 Aabenraa**

CVR- eller P-nummer: 1017513946

Dato for tilsynsbesøget: 10-09-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og rådgivning Syd  
Sagsnr.: 35-2011-4749

# 1. Vurdering

---

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 10. september 2020 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

**Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Ved interview med ledelse og medarbejdere konstaterede vi, at Hjemmesygeplejen - Område Nord havde arbejdet målrettet og systematisk med implementering af instruksen for sygeplejefaglig udredning og vurdering, instruksen for sundhedsfaglig dokumentation og instruksen for medicinhåndtering.

Ved gennemgang af journalerne konstaterede vi, at de fremstod med fyldestgørende beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, oversigter over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og beskrivelser af aftaler med behandlingsansvarlige læger om behandlingen med methotrexat. Beskrivelser af aktuel pleje og behandling samt opfølgning og evaluering i forhold til behandlingen med methotrexat fremstod ligeledes fyldestgørende i alle stikprøver.

Ligeledes kunne vi konstatere, at der blev udført systematiske og relevante vurderinger af patienternes habilitet og sikret indhentelse af informeret samtykke til behandling og udveksling af helbredsoplysninger, og at dette blev journalført.

Hjemmesygeplejen - Område Nord havde arbejdet systematisk og konstruktivt med at efterleve kravene i påbuddet.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer således samlet, at der ingen problemer var af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen har derfor ophævet påbuddet af 13. juli 2020.

## Sammenfatning af fund

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

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

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

På baggrund af et tilsyn med methotrexat udstedte Styrelsen for Patientsikkerhed d. 13. juli 2020 et påbud til Hjemmesygeplejen – Område Nord med følgende indhold:

1. at sikre implementering af instruks for sygeplejefaglig udredning og sundhedsfaglig dokumentation fra den 13. juli 2020.
2. at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre dokumentation af informeret samtykke, fra den 13. juli 2020.
3. at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder implementering af instruksen herfor, fra den 13. juli 2020.

Det blev samtidig besluttet, at for at kunne ophæve påbuddet, skulle styrelsen på et nyt tilsynsbesøg have konstateret, at påbuddet var efterlevet.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Målepunkterne for methotrexat i plejesektoren 2020.
- Implementeringen af instrukser for sygeplejefaglig udredning, sundhedsfaglig dokumentation og medicin håndtering.

## 3. Fund

↑ 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			

### Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens sygdom, aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge for methotrexat</u>	x			

### Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering af methotrexat</u>	x			

4:	<u>Gennemgang af medicinordination og medicinliste i forhold til methotrexat</u>	x			
----	--	---	--	--	--

## Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
5: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	x	

# Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Hjemmesygeplejen - Område Nord var en sygeplejeenhed i Aabenraa Kommune.
- Kommunen var opdelt i tre områder; to geografiske sygeplejedistrikter og et område, der bestod af fire sygeplejeklinikker og akutsygeplejen. Der var tilknyttet en driftsleder til hvert område.
- Hjemmesygeplejen - Område Nord varetog sundhedsfaglige opgaver hos cirka 1100 patienter.
- Der var 15-20 patienter i behandling med methotrexat.
- Det var overordnet besluttet, at kun sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter ansat ved sygeplejen måtte dispensere methotrexat, og at social- og sundhedshjælpere måtte administrere methotrexat, som var dispenseret af sygeplejersken eller social- og sundhedsassistenten.
- Der var ansat 52 sygeplejersker, tre social- og sundhedsassistenter og to farmakonomer.
- Den daglige ledelse blev varetaget af driftsleder Winni Antonsen.
- Der var tæt samarbejde med hjemmeplejen.
- Behandlingsstedet var overgået til Nexus og FSIII i 2017.

## Om tilsynet

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

- Tilsynsbesøg
- Dokumentation for fire patienter, som aktuelt var i behandling med methotrexat, blev gennemgået

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til områdeleder Hanne Toft Christiansen, driftsleder Winni Antonsen, to driftsledere fra de øvrige sygeplejeområder, tre sygeplejersker og en sundhedsfaglig konsulent.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: oversygeplejerske Lene von Bülow og oversygeplejerske Tina Kolding.

## 4. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

**1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold**

De(n) tilsynsførende interviewer ledelsen om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper der dispenserer og administrerer methotrexat.

Ved interview med ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder brug af vikarer

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

## Faglige fokuspunkter

### **2: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens sygdom, aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge for methotrexat**

De(n) tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation for patienter i behandling med methotrexat.

Der er fokus på:

- om der fremgår en beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle helbredsmæssige problemer
- om det fremgår af oversigten, hvilke sygdomme/funktionsnedsættelser der begrunder den medicinske behandling med methotrexat
- om den indeholder en beskrivelse af opfølgning på og evaluering af pleje og behandling, i forbindelse med methotrexat, herunder en løbende vurdering af patienternes habilitet til at følge behandlingen
- om der er dokumentation for, at den aktuelle pleje og behandling følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patientens kroniske sygdom, som er indgået med den behandlingsansvarlige læge i forhold til behandlingen med methotrexat. Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand og/eller i aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Der er fokus på:

- aftaler om blodprøvekontrol og opfølgning på blodprøvekontrol
- at der er taget kontakt til den behandlingsansvarlige læge ved ændringer i patientens tilstand, som giver anledning til en mistanke om bivirkninger ved methotrexat
- at der er taget kontakt til den behandlingsansvarlige læge ved mistanke om fejl i ordination og dosering af methotrexat
- at der er givet samtykke til kontakt til behandlingsansvarlige læge ved behov herfor

Bivirkninger ved behandlingen med methotrexat kan være infektioner, feber, udslæt, blå mærker, kvalme, mundbetændelse, hoste, åndenød eller næseblod.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)



## Medicinhåndtering

### 3: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering af methotrexat

De(n) tilsynsførende gennemgår instruks(er) for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger den/dem. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personalet udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Der skal være en særskilt instruks for dispenseringen af methotrexat, betinget af de lokale forhold. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes. Ved gennemgang og interview fokuseres på områder af relevans for patienter i behandling med methotrexat.

Der er fokus på:

- om personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering, herunder instruktion af personalet (medhjælpen)
- hvordan personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren for dokumentation af medicinordinationer
- hvordan personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- hvordan methotrexat dispenseres
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør/pausering af methotrexat
- personalets opgaver og ansvar i samarbejde med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

[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](#)

#### **4: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste i forhold til methotrexat**

De(n) tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation og vurderer om følgende er opfyldt:

- ved medicinordination af methotrexat fremgår:
  - dato for ordinationen (dag, måned, år)
  - evt. dato for seponering eller pausering
  - den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen
  - behandlingsindikation for den medicinske behandling
  - ugedosis, herunder tidspunkt (ugedag) for administration af methotrexat
- der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste

Ved en medicinordination skal ordinationen af methotrexat føres systematisk og entydigt i medicinskemaet.

Referencer:

[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 identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Korrekt håndtering af medicin 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed, 2019](#)

## Øvrige

### 5: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

# 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.

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 [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](#).

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](#) 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