



Kobbelgaarden 1 og 3
Thygesminde Allé 1
7000 Fredericia

Endelig tilsynsrapport efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed sender hermed den endelige tilsynsrapport vedrørende styrelsens tilsynsbesøg den 14-05-2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed har sendt en høringsversion af tilsynsrapporten i høring med høringsfrist den 04-09-2019. Styrelsen har ikke modtaget bemærkninger til rapporten, som derfor nu er endelig.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan oplyse, at tilsynsrapporten nu vil blive gjort offentligt tilgængelig på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside i tre år. Styrelsen skal gøre opmærksom på, at behandlingsstedet også har pligt til snarest at gøre tilsynsrapporten let tilgængelig på sin hjemmeside (eventuelt med et link til rapporten på styrelsens hjemmeside) samt umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet¹. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på styrelsens hjemmeside www.stps.dk.

Venlig hilsen

Hanne Marian Søgaard
Tilsynsførende

26. august 2019
Sagsnr. 5-9011-3689/1
Reference HAMS

¹ § 21 i bekendtgørelse nr. 1405 af 1. december 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.



Tilsynsrapport Kobbelgaarden 1 og 3

Reaktivt tilsyn, 2019

**Kobbelgaarden 1 og 3
Thygesminde Allé 1**

7000 Fredericia

CVR- eller P-nummer: 1018917161

Dato for tilsynsbesøget: 21.02.2019 og 14.05.2019

Tilsynet blev foretaget af:

Sagsnr.: 5-9011-3689/1

1. Vurdering

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at de uopfyldte målepunkter omhandlede manglende opfyldelse af de formelle krav til enkelte instrukser. I vurderingen har styrelsen endvidere lagt vægt på, at der manglede en sikring af, at der forelå aftaler med behandlingsansvarlige læger ved en patients udskrivelse fra sygehus. Som konsekvens heraf var der ikke i tilstrækkelig grad fulgt op på patientens sygeplejefaglige problemområder, samt eventuelle kontroller efter udskrivelse fra sygehus .

Styrelsen har i vurderingen endvidere lagt vægt på, at der fremadrettet er etableret en samarbejdsaftale i kommunen, der skal sikre en hensigtsmæssig visitering og koordinering af patienter, der udskrives fra sygehus til bosteder. Styrelsen for Patientsikkerhed har i vurderingen endvidere lagt vægt på, at personalet kendte deres kompetencer, ansvars – og opgaver og fulgte den overordnede instruks ”Kompetenceskema for sygeplejeopgaver efter sundhedsloven i Voksenservice” for Fredericia kommune.

Styrelsen vurderer, at der samlet er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsens vurdering er, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte problemer, ud fra den rådgivning, der er givet på tilsynet.

Sammenfatning af fund

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

Enkelte af Behandlingsstedets instrukser opfyldte ikke de formelle krav til instrukser og dokumentation af aktuel pleje, opfølgning og evaluering hos patient udskrevet fra sygehus var mangelfuld.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller til at:

- Behandlingsstedet skal sikre, at instrukser overholder de formelle krav til instrukser, som det fremgår af Sundhedsstyrelsen vejledning (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation, hvilke aftaler der er indgået med de behandlende læger om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme (målepunkt 8)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstilling. Styrelsen anmoder om, at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

- Styrelsen for Patientsikkerhed fik den 10. januar 2019 oplysninger, om forhold vedrørende personalets og afløseres ansvars – og kompetenceforhold, som gav anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed den 21. februar 2019 gennemførte et reaktivt tilsyn på Kobbelgaarden. Ved tilsynet den 21. februar 2019 blev alle målepunkter vurderet.
- Styrelsen modtog efter tilsynet den 21. februar 2019 yderligere oplysninger vedrørende håndteringen af patienter der blev udskrevet fra sygehus til Kobbelgård med komplekse plejebehov, som gav anledning til, at styrelsen indhentede to journaler fra Kobbelgaarden, med fokus på håndteringen af patienter ved udskrivelse af patienter fra sygehus til Kobbelgaarden. Gennemgangen af journalerne gav anledning til, at Styrelsen den 14. maj 2019, foretog endnu et tilsynsbesøg.
Fokus for dette tilsyn var centrale målepunkter, relevante for håndteringen af patienterne ved udskrivelse til Kobbelgaarden, med udgangspunkt i de fremsendte journaler.
De centrale målepunkter omhandlede personalets kompetencer, ansvars – og opgavefordeling, regler for delegation af sundhedsfaglige opgaver, håndteringen af patienternes behov for aktuell pleje og behandling, patienternes aktuelle og potentielle problemer, medicinhåndtering samt aftaler med behandlingsansvarlig læge.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede på begge tilsynet på :

- Behandlingsstedets organisering med fokus på personalets kompetencer, ansvars - og opgavefordeling
- Journalføring
- Medicinhåndtering
- Overgange ved udskrivelse af kirurgiske patienter med komplekse plejebehov

Fund

↑ Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---|
| 1a: | <u>Gennemgang af instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Instruks opfylder krav</u> | X | | | |
| 1b: | <u>Interview om instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Personalet kender og følger instruks.</u> | X | | | |
| 2a: | <u>Interview om instruks for patienternes behov for behandling. Instruks opfylder krav.</u> | X | | | |
| 2b: | <u>Instruks for patienternes behov for behandling. Personalet kender og følger instruksen</u> | X | | | |
| 3 | <u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u> | | X | | Enkelte instrukser opfyldte ikke de formelle krav, idet der manglede dato for ikrafttrædelse, og seneste ajourføring. |

Journalføring

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 4a: | <u>Gennemgang af instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Instruks opfylder krav</u> | X | | | |
| 4b: | <u>Interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u> | X | | | |

| | | | | | |
|----|---|---|---|--|---|
| 5: | <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u> | X | | | |
| 6: | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u> | X | | | |
| 7: | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlig læge</u> | | X | | Hos en patient udskrevet fra sygehus med komplekse problemstillinger, manglede en sikring af, at der forelå en behandlingsplan af behandlingsansvarlig læge ved udskrivelsen. Patienten havde flere komplekse problemområder, der ved udskrivelsen krævede en opfølgning og evaluering. |
| 8: | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u> | | X | | I en journal hos en patient udskrevet fra sygehus med flere komplekse problemområder, var opfølgning og evaluering utilstrækkeligt beskrevet. |

Faglige fokuspunkter

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|--|---------|--------------|--------------|--|
| 9: <u>Hvor bostedets læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin gennemgås journaler med mhp. vurdering af behandling med antipsykotika og fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes</u> | | | X | Bostedet havde ikke en læge tilknyttet der havde behandlingsansvaret |

Medicinhandling

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|--|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 10a: | <u>Gennemgang af instruks for medicinhandling. Instruks opfylder krav</u> | X | | | |
| 10b | <u>Interview om instruks for medicinhandling. Personalet kender og følger instruksen</u> | X | | | |
| 11a: | <u>Gennemgang af instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Instruks opfylder krav.</u> | X | | | |
| 11b: | <u>Interview om instruks for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger. Personalet kender og følger instruksen</u> | X | | | |
| 12: | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste</u> | X | | | |
| 13: | <u>Observation vedrørende medicinhandling og medicinopbevaring</u> | X | | | |
| 14a: | <u>Gennemgang af instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Instruks opfylder krav</u> | X | | | |
| 14b | <u>Interview om instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud. Personalet kender og følger</u> | X | | | |

| | | | | | |
|--|-------------------|--|--|--|--|
| | <u>instruksen</u> | | | | |
|--|-------------------|--|--|--|--|

Diverse

Øvrige fund

| Målepunkt | Ingen fund | Fund og kommentarer |
|--|------------|---------------------|
| 18: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | X | |

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Kobbelgaarden er et bosted der tilbyder længerevarende ophold for personer over 18 år med vidtgående og varige funktionsnedsættelser, Downs syndrom, autisme o.a. En del af beboerne er i skole eller på arbejde om dagen.

Bostedet har 40 lejligheder og en lejlighed som bruges som aflastningsplads.

Der er 45 ansatte: pædagoger, social og sundhedsassistenter, omsorgsmedhjælpere.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som reaktivt tilsyn den 21. februar 2019, på baggrund af en bekymringshenvendelse. Styrelsen modtog efter tilsynet yderligere oplysninger, og på baggrund af disse gennemførte styrelsen et supplerende tilsyn den 14. maj 2019. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Tilsynsbesøg
- Gennemgang af tidligere tilsyns- og klagesager
- Instruks gennemgang
- Oplysninger efter tilsynsbesøget vedrørende håndteringen af patienter, der blev udskrevet fra sygehus til Kobbelgaarden, særligt i forholdet til, om sygeplejerskerne blev inddraget ved patienter der blev udskrevet med komplekse plejebehov.
- Fremsendt "Kompetenceskema fro sygeplejeopgaver efter sundhedsloven i Voksenservice" af Fredericia kommune 2018
- To patientjournaler fra Kobbelgaarden blev fremsendt

Indledende og afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet er givet til Centerleder af
KobbelgaaHolger Torp , afdelingsleder Susanne Drost, udviklingssygeplejerske og risikomanager samt
personale.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Oversygeplejerske Pia G. Hansen og oversygeplejerske Hanne
M.Søgaard

Øvrigt

Intet at tilføje

Bilag – 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

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 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, så omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og de 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, som er tilsendt, 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. 615 af 31. maj 2017

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1