



Tilsynsrapport KOST-KLINIKKEN IMMANUEL ApS

Risikobaserede, planlagte tilsyn med
Kliniske diætister 2018

KOST-KLINIKKEN IMMANUEL ApS
Strandvejen 203
2900 Hellerup

CVR- eller P-nummer: 1013424310

Dato for tilsynet: 09-10-2018

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 5-9011-2559/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget oplysninger fra behandlingsstedet om klinikkens hidtige praksis for informeret samtykke. Oplysningerne giver ikke anledning til ændringer i vurderingen efter tilsyn. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 9. oktober 2018 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at KOST-KLINIKKEN IMMANUEL ApS fremstod med høj grad af systematik og gode procedurer, hvilket har betydning for patientsikkerheden. Alle målepunkter var opfyldt med undtagelse af det faglige fokuspunkt vedrørende patienters retstilling om informeret samtykke.

Sammenfatning af fund

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

I 3 ud af 3 stikprøver manglede der dokumentation for informeret samtykke.

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

Henstillinger

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

- At det i journalen fremgår, at der er indhentet informeret samtykke (målepunkt 4)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

Styrelsen anmoder om, at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

2. Fund ved tilsynet

↑ Tilbage til vurdering

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: <u>Journalgennemgang vedrørende opfølgning på vurdering af ernæringstilstand</u>	X			
3: <u>Journalgennemgang vedrørende indikation for - og valg af diætbehandling, samt opfølgning herpå</u>	X			
4: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling: informeret samtykke</u>		X		I 3 ud af 3 stikprøver manglede der dokumentation for informeret samtykke. Klinikken oplyser, at fremtidige praksis ændres pr.dags dato.
5: <u>Observation og interview om tavshedspligt</u>	X			
6: <u>Interview om samarbejde med lægen</u>			X	

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- I KOST-KLINIKKEN IMMANUEL ApS er der ansat en autoriseret klinisk diætisk og en sekretær.
- Autoriseret klinisk diætist Charlotte Hartvig har i sit arbejde særligt fokus på væggtab og tilbyder både individuel og gruppevejledning.
- Charlotte Hartvig har desuden udgivet 7 bøger, der alle handler om mad og vægt. Bl.a. "Stop YoYo-vægten", "Knæk sukkertrangen" og "Hold maven flad".

Om tilsynet

- Dokumentation for tre patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til klinisk diætist Charlotte Hartvig
- Tilsynet blev foretaget af: Helle Mahler, oversygeplejerske og Lone Teglbjærg, oversygeplejerske.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Journalføring

1: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige at orientere sig i, herunder om autoriserede sundhedspersoner kan forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvad der evt. foreligger på papir
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Faglige fokuspunkter

2: Journalgennemgang vedrørende opfølgning på vurdering af ernæringstilstand

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på, om det fremgår, at der er

foretaget en vurdering af ernæringstilstand, og om der er fulgt relevant op på resultatet.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- journalen indeholder vurdering af ernæringstilstand
- der er fulgt relevant op på ernæringstilstand, fx med:
 - vurdering af behov for og udarbejdelse af ernæringsplan herunder diætvejledning
 - vurdering og opfølgning på vægt og blodtryk
 - evt. revidering af ernæringsplan (fx efter indlæggelse/ændring af sygdomstilstand).

Der er taget stilling til en hensigtsmæssig kostsammensætning, der er relevant for den enkelte patients behov og risikofaktorer, fx en kostsammensætning i form af diabetesdiæt eller energireduceret diabetesdiæt.

Referencer:

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

[Vejledning til læger, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, sygehjælpere og kliniske diætister: Screening og behandling af patienter i ernæringsmæssig risiko, Sundhedsstyrelsen 2008](#)

[Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2 diabetes, Sundhedsstyrelsen 2017](#)

↑Tilbage til oversigt

3: Journalgennemgang vedrørende indikation for - og valg af diætbehandling, samt opfølgning herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på, om det fremgår, at der er angivet indikation for diætbehandling, angivet den valgte behandling samt angivet opfølgning herpå:

Ved journalgennemgang fokuseres på om det fremgår, at:

- der i alle journaler er angivet indikation for undersøgelsen/behandlingen
- diætbehandlingen følger de gældende ernæringsanbefalinger for type 2-diabetes.

Det er beskrevet og begrundet, hvis der er tale om fravigelse fra almindelige standarder og kliniske retningslinjer/guidelines.

- patienten er oplyst om baggrunden for henvisningen fx undersøgelser og ordinationer
- patienten er oplyst om diætbehandlingen, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger i relation til diætbehandlingen.

Informationen er særlig vigtig ved følgende sygdomme: dysfagi, hjerneskade, neurologiske lidelser, demens, neuro-muskulære sygdomme, erhvervede cervikale rygmarvsskader samt hos patienter med hoved-halskræft) og/eller IBS, allergier og kirurgiske indgreb, herunder også små indgreb, såsom gastric sleeve, maveballon/knap eller lignende)

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om virksomhed som klinisk diætist BEK nr. 880 af 30. september 1996](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14. september 1998](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[National klinisk retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2 diabetes, Sundhedsstyrelsen 2015](#)

[Livsstilsintervention, Dansk Selskab for Almen Medicin, 2012](#)

[Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2 diabetes, Sundhedsstyrelsen 2017](#)

↑Tilbage til oversigt

Patienters retsstilling

4: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patienters retsstilling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med fokus på om det fremgår at der er indhentet informeret samtykke i forbindelse med kontakten til den behandlingsansvarlige

læge. Derudover skal der også indhentes informeret samtykke til behandling fra patienten eller den stedfortrædende.

Det forudsættes at den kliniske diætist altid vurderer om patienten er habil.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016 \(Kapitel 5: Patienters medinddragelse i beslutninger\)](#)

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

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14. september 1998](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[Vejledning om sundhedspersoners tavshedspligt dialog og samarbejde med patienters pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)

[Vejledning om patienters/beboers retsstilling på plejehjem og i plejeboliger, VEJ nr. 10409 af 20. december 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

5: Observation og interview om tavshedspligt

Tilsynsførende undersøger ved observation og interview, om tavshedspligten kan overholdes.

Behandlingsstedet skal være indrettet således, at tavshedspligten ikke brydes under journaloptagelse, behandling mv. Hvis der bliver behandlet i rum med flere patienter, skal personalet redegøre for, hvordan de sikrer diskretion, samt at tavshedspligten overholdes.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 9: Tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.\), BEK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

[Bekendtgørelse om virksomhed som klinisk diætist, BEK nr. 880 af 30. september 1996](#)

[Vejledning om Sundhedspersoners tavshedspligt, dialog og samarbejde med patienters](#)

[pårørende, VEJ nr. 9494 af 4. juli 2002](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Overgange i patientforløb

6: Interview om samarbejde med lægen

Tilsynsførende interviewer den kliniske diætist med henblik på, at vurdere samarbejdet med lægen:

Ved interview fremgår det, at:

- ved diætbehandling er den kliniske diætist opmærksom på, om der foreligger sygdomstilstande, der nødvendiggør et samarbejde med en læge
- der ikke ændres i en læges ordination, hvor en sådan foreligger. Får den kliniske diætist mistanke om fejl i en ordination, skal lægen kontaktes
- hvis den kliniske diætist bliver bekendt med eller får mistanke om, at en patient lider af sygdomme eller sygdomstilstande, som kontraindicerer eller som kan påvirkes ugunstigt af klinisk diætist behandling, skal behandlingen afbrydes, og patienten henvises til at søge læge. Den kliniske diætist er dog ikke afskåret fra at foretage den del af diætbehandlingen, der ikke kan antages at påvirke den lægelige behandling af de pågældende sygdomme i ugunstig retning
- den kliniske diætist bør råde patienten til at søge læge for en eventuel udredning af uplanlagt vægttab, hvor det ikke er erkendt, hvilken årsag der ligger til grund
- udveksling af helbredsmæssige oplysninger, fx i form af epikriser eller journalmateriale, kun sker efter indhentet samtykke fra patienten.

Referencer:

[Bekendtgørelse om virksomhed som klinisk diætist BEK nr. 880 af 30. september 1996](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14. september 1998](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[Kliniske retningslinjer for behandling af voksne med Type 1 diabetes, 2009](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

7: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder⁴ til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁵, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicin håndtering og overgange i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁶. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁷.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under Målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁸. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. 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.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁹.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1,, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, der er gennemgået. 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.¹¹

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 tilsynsbesøg¹², fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1