

Afrapportering fra arbejdsgruppen om

Instrukser og ansvarsforhold i patientbehandlingen

17. september 2018

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	3
1.1. Baggrund	3
1.2. Arbejdsgruppens kommissorium	3
1.3. Arbejdsgruppens sammensætning	4
1.4. Om arbejdet og metoden	6
2. Gældende ret	7
2.1. Instruksbegrebet	8
2.2. Retsvirkning	10
2.3. Krav til udarbejdelse af instrukser	10
3. Overvejelser og anbefalinger	11
3.1. Reguleringsform og målretningen af denne	11
3.2. Obligatoriske instrukser	13
3.3. Ansvars- og kompetencefordeling	14
3.4. Tilgængelighed af instrukser	15
3.5. Implementering	16
4. Arbejdsgruppens forslag til modeller for nye regler	17

1. Indledning

1.1. Baggrund

Sundhedsminister Ellen Trane Nørby præsenterede den 31. januar 2018 otte initiativer for at styrke sundhedspersoners retssikkerhed og genskabe et tillidsfuldt samarbejde mellem hele sundhedsvæsenet og Styrelsen for Patientsikkerhed. Der blev i den forbindelse nedsat to arbejdsgrupper om henholdsvis revision af reglerne om journalføring og om instrukser. Dette er afrapporteringen fra arbejdsgruppen om instrukser, som skulle se på, om kravene til lokale ledelsers udarbejdelse af instrukser, herunder om ansvarsfordeling og ansvarsforhold i patientbehandlingen, var tilstrækkeligt klare og tidssvarende. Sideløbende med disse to arbejdsgrupper har sundhedsministeren nedsat en arbejdsgruppe om revision af medhjælpsreglerne.

Idet arbejdsgruppen om instrukser alene udgør ét element i den samlede tillidspakke, skal anbefalingerne fra denne arbejdsgruppe ses i sammenhæng med de øvrige arbejdsgruppers anbefalinger. Det betyder, at der skal sikres en tæt koordinering af de samlede anbefalinger på tværs af arbejdsgrupperne.

Det fremgår af kommissoriet for arbejdsgruppen, at baggrunden for nedsættelsen af arbejdsgruppen var, at sundhedspersonale dagligt oplever at skulle træffe hurtige beslutninger i konkrete behandlingssituationer og gennemføre behandling af stor betydning for patientens prognose. Dette indebærer et betydeligt ansvar.

Samtidig involverer den nødvendige behandling ofte personale på tværs af faggrupper og specialer, ligesom erfarings- og kompetenceniveauet hos de enkelte sundhedspersoner vil variere. En forsvarlig og klar organisering af opgaverne er således også nødvendig for, at den enkelte sundhedsperson kan leve op til sine pligter og have tryghed i arbejdet – ligesom det er en forudsætning for en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig behandling.

Der er fra flere sider, herunder flere faglige organisationer, rejst kritik af, at der ikke altid i tilstrækkelig grad er klarhed om ansvarsforholdene for den enkelte sundhedsperson. Det er også anført, at hvis de organisatoriske rammer ikke er tilstrækkelige, kan en konsekvens være, at den enkelte sundhedsperson risikerer at stå tilbage med et urimeligt stort ansvar for den enkelte behandling i tilfælde, hvor de reelle årsager til en mangelfuld patientbehandling skal findes i organisatoriske forhold.

I sundhedslovgivningen er der ikke fastsat udtrykkelige regler om det organisatoriske ansvar, men der opereres med et grundlæggende princip om driftsherreansvar. Dette ansvar indebærer, at ledelsen eller ejeren af et behandlingssted blandt andet har pligt til at sikre, at personalet er tilstrækkeligt kvalificeret samt sikre en overordnet forsvarlig organisering, herunder eksempelvis nødvendig bemanning, rettidig kompetenceudvikling og fornødne instrukser.

Skriftlige instrukser er et væsentligt arbejdsredskab til at understøtte patientsikkerheden ved behandlingen i form af beskrivelser af veletablerede faglige rutiner og fastlæggelse af en klar ansvars- og opgavefordeling hos personalet, herunder procedurer for fastlæggelse af personalets kompetence- og ansvarsforhold. Instrukser kan således dels være af faglig eller organisatorisk karakter.

1.2. Arbejdsgruppens kommissorium

Arbejdsgruppen har haft følgende kommissorium:

”Arbejdsgruppen skal vurdere, om kravene til de lokale ledelsers udarbejdelse af instrukser, herunder om ansvarsfordeling og ansvarsforhold i patientbehandlingen, er tilstrækkeligt klare og tidssvarende.

Formålet med arbejdsgruppens arbejde er at komme med forslag til nye regler, der tydeliggør kravene til ledelsen af eller ejeren af et behandlingssteds udarbejdelse af instrukser, som blandt andet sikrer en tydelig ansvars- og kompetencefordeling mellem sundhedspersonale fra forskellige faggrupper og på forskelligt kompetenceniveau, herunder eksempelvis i forholdet mellem forvagt og bagvagt.

De nye regler skal tilstrækkeligt klart angive det ansvar for forsvarlige organisatoriske rammer, som ligger hos ledelsen eller ejeren af et behandlingssted, således at reglerne understøtter balancen mellem det organisatoriske ansvar og den enkelte sundhedspersons ansvar.

Arbejdsgruppen skal i den forbindelse:

- Beskrive de krav der efter gældende regler stilles til ledelsen eller ejeren af et behandlingssted med hensyn til en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig organisering og for udarbejdelse af instrukser.
- Kortlægge forhold vedrørende udarbejdelsen af instrukser, som eventuelt giver anledning til tvivl i praksis eller hvor kravene til instrukser er uklare eller utilstrækkelige under hensyn til patientsikkerheden og sikring af tydelige ansvars- og kompetenceforhold i patientbehandlingen.
- Vurdere om og hvordan de lokale ledelsers arbejde med udarbejdelse af instrukser kan understøttes fra centralt hold, herunder eventuelt af centrale organisationer på området.
- Komme med forslag/modeller til nye regler om krav til de lokale ledelsers udarbejdelse af instrukser.
- Komme med anbefalinger til eventuelle initiativer, der dels kan udbrede kendskabet til regelsættet, dels understøtte de lokale ledelser i at leve op til deres ansvar."

Arbejdsgruppen blev nedsat i februar 2018.

1.3. Arbejdsgruppens sammensætning

Ved afgivelsen af denne rapport har arbejdsgruppen følgende sammensætning:

Formand:

Anne-Marie Vangsted
Direktør, Styrelsen for Patientsikkerhed

Medlemmer:

3 repræsentanter udpeget af Danske Regioner

Oprindeligt udpeget:

Lisbet Langbjerg Sørensen

Chefrådgiver, Center for forhandling, aftaler og overenskomster
Senere afløst af:

Camilla Blæsbjerg

Teamleder, Center for forhandling, aftaler og overenskomster

Leif Panduro Jensen

Koncerndirektør, Region Sjælland

Lone Winther Jensen

Lægefaglig direktør, PhD BBA, Regionshospitalet Randers

Leif Panduro har været fraværende ved et enkelt møde.

3 repræsentanter udpeget af Kommunernes Landsforening

Kirsten Damgaard

Konsulent Ældre og Sundhed
Aalborg Kommune

Annette Secher

Ældre- og Sundhedschef
Aalborg Kommune

Karen Marie Myrndorff

Chefkonsulent, Social og Sundhed

Anette Secher, Karen Marie Myrndorff og Kirsten Damgaard har været fraværende til nogle møder, og har været afløst af henholdsvis konsulenterne Line Stryhn, Louise Dybdal og Jacob Meller.

2 repræsentanter udpeget af Lægeforeningen

Vibeke Ersbak

Uddannelseskoordinerende overlæge

Oprindeligt udpeget:

Søren Ramme Nielsen

Senere afløst af:

Anders Krog Vistisen

Næstformand i Yngre Lægers bestyrelse og 1. reservelæge

Anders Krog Vistisen har været fraværende ved et møde og blev afløst af Janne Vinderslev.

2 repræsentanter udpeget af Dansk Sygeplejeråd

Elise Hammer

Juridisk chef

Janne Due Sommerset

Konsulent

2 repræsentanter udpeget af FOA (FOA har alene udpeget en repræsentant).

Jakob Bro

Sundhedspolitisk konsulent

2 repræsentanter udpeget af Tandlægforeningen:

Frank Dalsten

Tandlæge

Ole Marker

Underdirektør

Frank Dalsten har været fraværende ved et enkelt møde.

2 repræsentanter udpeget af Danske Patienter:

Lotte Linnemann Rønfeldt

Sundhedsfaglig konsulent, Kræftens Bekæmpelse

Anne Kaltoft

Formand, Hjerteforeningen

Anne Kaltoft har været fraværende ved et enkelt møde. Lotte Linnemann Rønfeldt har været fraværende ved et enkelt møde.

2 repræsentanter fra Sundheds- og Ældreministeriet:

Mette Touborg Heydenreich

Kontorchef, Sundhedsjura

Frederik Rechenback Enelund

Fuldmægtig, Sundhedsjura

Frederik Rechenback Enelund har været fraværende ved et enkelt møde. Mette Touborg Heydenreich har deltaget i et enkelt møde.

*2 repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed***Henrik Kristensen**

Sektionsleder, Sundhedsjura

Thomas Lund Sørensen

Kontorchef, Tilsyn og Rådgivning Syd

*Sekretariatsbetjening (Styrelsen for Patientsikkerhed)***Henriette Fahnøe Clausen**

Chefkonsulent

Lena Graversen

Kontorchef

Henrik Kousholt

Kvalitetschef

Lise Tønner

Specialkonsulent

Lone Holm

Kontorelev

Mie Hindborg Johansen

Specialkonsulent, Sundhedsjura

1.4. Om arbejdet og metoden

Arbejdsgruppen har afholdt 4 møder, hvoraf det første blev afholdt som en workshop med henblik på at identificere hvilke problemstillinger, der kunne være i forhold til instrukser.

På workshoppen arbejdede arbejdsgruppen blandt andet i grupper, hvor det blev diskuteret, hvilke udfordringer, der i dag er for, at instrukser kan være med til at sikre eller understøtte patientsikkerheden. Grupperne var sammensat tværfagligt og tværorganisatorisk og arbejdede med følgende to grundlæggende spørgsmål:

1. Hvilke udfordringer er der i dag for, at instrukser i det daglige arbejde i sundhedsvæsenet kan være med til at sikre eller understøtte patientsikkerheden?
2. Oplever I, at der er behov for ændringer i forhold til ansvarsfordelingen i sundhedsvæsenet med hensyn til at sikre patientsikkerheden? Hvilke ændringer?

Grupperne sorterede efterfølgende problemstillingerne efter hvilke, der måtte forventes at have den største betydning i praksis.

Arbejdsgruppen har efterfølgende efter gennemgang og drøftelser på 2. arbejdsgruppemøde grupperet problemstillingerne i fem temaer:

1. Reguleringsform og evt. målretning mod de enkelte typer af behandlingssteder
2. Obligatoriske instrukser
3. Ansvars- og kompetencefordeling
4. Tilgængelighed af instrukser
5. Implementering

Arbejdsgruppen har endvidere afholdt en interessentdag med udgangspunkt i disse temaer. Ved interessentdagen var en lang række repræsentanter fra sundhedsvæsenet tilmeldt (jf. bilag 1), og der blev taget afsæt i ovenstående temaer og identificeret problemstillinger under hvert af disse.

På 3. arbejdsgruppemøde blev der lavet en opsamling og drøftelse af de input, som blev fremlagt på interessentdagen til de 5 temaer, ligesom arbejdsgruppen drøftede en mulig overordnet grundmodel for gruppens anbefalinger til nærmere regulering af området og en implementering heraf.

Arbejdsgruppens workshop, drøftelser og de forskellige input ved interessentdagen danner baggrunden for denne rapport, herunder de overvejelser og anbefalinger, som er beskrevet under pkt. 3.

Samlet præsenteres arbejdsgruppens arbejde i form af:

- En beskrivelse af gældende ret om instrukser i afsnit 2.
- En opsamling af input til arbejdsgruppen og arbejdsgruppens overvejelser og anbefalinger i afsnit 3.
- En skitse til arbejdsgruppens forslag til model for nye regler i afsnit 4.

2. Gældende ret

I dette afsnit beskrives de krav inden for det sundhedsfaglige område, der stilles til driftsherren, herunder ledelsen eller ejeren af et behandlingssted, med hensyn til en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig organisering og for udarbejdelse af instrukser.

Driftsherren, herunder ledelsen for eller ejeren af et behandlingssted, har ansvaret for at sikre, at de overordnede og tværgående rammer for den sundhedsfaglige virksomhed på stedet er i orden.

Driftsherreansvaret indebærer, at regioner, kommuner, staten og private organisationer som minimum bør sikre, at det tilbud, som de stiller til rådighed for borgerne, er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt efter de gældende normer og i øvrigt lever op til gældende lovgivning.

Dette ansvar indebærer, at driftsherren bør organisere og tilrettelægge behandlingsstedet således, at de enkelte ansatte sundhedspersoner har mulighed for at overholde sine lovbestemte pligter, herunder at kunne give behandling med omhu og samvittighedsfuldhed.

Driftsherren har derfor blandt andet pligt til at ansætte personale med tilstrækkelige kvalifikationer samt sikre det nødvendige tekniske udstyr, de fornødne behandlingsmidler og forsvarlige fysiske rammer. Derudover bør der sørges for en overordnet forsvarlig organisering og arbejdstilrettelæggelse, herunder eksempelvis nødvendig bemanning, rettidig kompetenceudvikling og fornødne instrukser.

Om definitionen af instrukser henvises til afsnit 2.1. om instruksbegrebet i de gældende regler.

Instrukser er et væsentligt arbejdsredskab for driftsherren til at sikre og understøtte patientsikkerheden ved behandling. I behandlingen af den enkelte patient indgår der ofte mange forskellige sundhedspersoner med forskellig faglighed og erfaring, som medfører behov for klar ansvars- og kompetencefordeling. Etablering og fastholdelse af

patientsikkerhedsmæssige forsvarlige faste rutiner, som beskrives i instrukser, er derfor et vigtigt element til sikring af, at personalet har præcist kendskab til, hvordan de skal agere med hensyn til centrale opgaveområder. Fravær af sundhedsfaglige instrukser eller personalets manglende kendskab og efterlevelse af instrukser kan således udgøre en risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører dels et reaktivt tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet, dels et risikobaseret tilsyn med udvalgte behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden, jf. sundhedslovens § 213 og 213 c.

Hvis tilrettelæggelsen eller andre organisatoriske forhold, herunder eksempelvis mangel på nødvendige instrukser på et behandlingssted, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis, jf. sundhedslovens § 215 b.

Der kan gives påbud både, når de organisatoriske forhold på et behandlingssted konkret bringer patientsikkerheden i fare, og også når det potentielt kan bringe patientsikkerheden i fare.

Hvis styrelsen vurderer, at faren for patientsikkerheden beror på organisatoriske forhold, vil styrelsen behandle forholdet i organisationstilsynet og evt. udstede et påbud til behandlingsstedet. Det involverede sundhedspersonale vil således ikke blive holdt ansvarligt for fejl og mangler, som skyldes mangelfuld tilrettelæggelse fra arbejdsgiverens side.

I forbindelse med det risikobaserede tilsyn har styrelsen i en række målepunkter for de enkelte typer af behandlingssteder angivet, hvilke instrukser styrelsen finder nødvendige. Hvis et opstillet målepunkt om en bestemt instruks (undtagelsesvist) ikke vurderes at være relevant for et konkret behandlingssted – og behandlingsstedet ikke har en sådan instruks – anfører styrelsen ”ikke relevant” ud for målepunktet i tilsynsrapporten. Styrelsen vil altså ved tilsynet ikke vurdere målepunktet som ”ikke-opfyldt”.

For styrelsens risikobaserede tilsyn har styrelsen opstillet målepunkter til de forskellige behandlingsstedstyper om, at der skal forefindes instrukser om en række forhold, blandt andet om samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger, om personalets sundhedsfaglige kompetencer, ansvars- og opgavefordeling i forhold til sundhedsfaglige opgaver, medicin håndtering og hygiejne.

Der er alene fastsat bindende regler om instrukser i forbindelse med anvendelse af medhjælp. Regler herom er fastsat i bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners anvendelse af medhjælp (delegation af forbeholdt virksomhed), jf. bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 og vejledning nr. 115 af 11. december 2009.

Derudover er der i en række vejledninger fastsat anbefalinger om udarbejdelse af instrukser, herunder blandt andet:

- Vejledning om udfærdigelse af instrukser, jf. vejledning nr. 9001 af 20. november 2000.
- Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, jf. vejledning nr. 9808 af 13. december 2013.
- Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, jf. vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015.
- Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling, uden for sygehuse, jf. vejledning nr. 9375 af 29. maj 2018.

I vejledningen om udfærdigelse af instrukser er de overordnede regler for instrukser anført, som bliver gennemgået nedenfor under punkt 2.1 - 2.3.

2.1. Instruksbegrebet

Det fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser under ”Begrebsafklaring”, at: ”Der eksisterer en række begreber, som bruges, når sygehusafdelinger, videnskabelige selskaber og centrale sundhedsmyndigheder udarbejder forskrifter for undersøgelse, behandling mv.

I denne vejledning forstås de anførte begreber således:

Instrukser er afdelingsledelsens forskrifter for, hvordan sundhedspersoner ansat i afdelingen skal forholde sig under givne omstændigheder. De omfatter:

- Retningslinjer for ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner.
- Kliniske retningslinjer/vejledninger, som er systematisk udarbejdede anvisninger på, hvilke procedurer sundhedspersoner bør følge. Der tages hyppigt udgangspunkt i klaringsrapporter fra f.eks. de videnskabelige selskaber og referenceprogrammer mv.
- Procedurer er patientrelaterede arbejdsgange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.”

I forhold til angivelsen af klaringsrapporter og referenceprogrammer skal det indledningsvist bemærkes, at der også på dette punkt er sket en løbende udvikling. Disse betegnelser anvendes ikke længere.

Der er to grundtyper af instrukser; de organisatoriske og de faglige. Instrukser kan således være af organisatorisk eller faglig karakter, det vil sige omhandle ansvars- og kompetencefordeling mellem sundhedspersoner eller beskrive kliniske procedurer for korrekt faglig behandling, det vil sige arbejdsgange og -processer ved undersøgelse, behandling og pleje.

Angivelsen i den nuværende vejledning af, at det er afdelingsledelsens forskrifter, understreger, at instrukser er et nødvendigt ledelsesmæssigt arbejdsredskab til at sikre og styrke patientsikkerheden. Instrukser er et af redskaberne til at skabe veletablerede rutiner med indbygget patientsikkerhed.

Instrukser er afdelingsledelsens forskrifter for, hvordan sundhedspersoner ansat i afdelingen skal forholde sig under givne omstændigheder. De skal afspejle, hvad der udgør omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17, og skal i fornødent omfang sikre de organisatoriske rammer for, at sundhedspersonalet kan udøve denne forpligtelse. Instrukser understøtter altså, at behandlingen gives af sundhedspersonerne med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Afvigelse fra ledelsens instrukser vil dog ikke nødvendigvis være udtryk for manglende omhu og samvittighedsfuldhed. Det vil bero på en konkret vurdering af de givne omstændigheder, se afsnit 2.2.

Instrukser kan ifølge vejledningen opdeles i to hovedgrupper: 1) Instrukser, der altid bør være der, og 2) instrukser, som bør være der - betinget af de lokale forhold.

Omfanget af hvilke instrukser, der altid bør være, kan ifølge vejledningen udledes af de centrale sundhedsmyndigheders udmeldinger i form af meddelelser, vejledninger og cirkulærer. Som eksempel på en central udmelding kan nævnes vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler (Medicin håndteringsvejledningen).

Der bør derudover være øvrige instrukser afhængig af de lokale forhold, når der er tale om:

1. Procedurer hvor unkladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre *alvorlig risiko for patient eller personale*.
2. Procedurer hvor ansvars- og kompetenceforholdet *ikke er naturligt afgrænset* mellem de involverede sundhedspersoner.
3. Procedurer, som *ikke kan forventes at være alment kendt eller afviger væsentligt fra*, hvad der anvendes på andre tilsvarende afdelinger.

Det er angivet i vejledningen, at omfanget af nødvendige instrukser generelt bestemmes under hensyntagen til målgruppens uddannelse og erfaring set i forhold til den specifikke opgavevaretagelse.

2.2. Retsvirkning

Afdelingsledelsens instrukser supplerer, men erstatter ikke, at den enkelte sundhedsperson altid har et selvstændigt ansvar for at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sit faglige virke og dermed foretage en faglig vurdering af den konkrete situation.

Ved bedømmelse af sundhedspersonerne, f.eks. i klage- eller tilsynssammenhæng, vil der altid blive foretaget en konkret vurdering af de givne omstændigheder. Instrukser er ét blandt flere kriterier. Der vil generelt blive lagt stor vægt på instrukserne. Instrukserne kan dog fraviges under særlige omstændigheder, uden at det vil blive anset for manglende omhu og samvittighedsfuldhed.

2.3. Krav til udarbejdelse af instrukser

I vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser er der opstillet en række krav, der stilles til udformningen og indholdet af instrukser.

Vejledningen retter sig efter sin ordlyd til landets sygehuse mv., men vejledningen er efter tilsynspraxis udtryk for nogle grundlæggende principper, som også gælder for udfærdigelsen af instrukser i det øvrige sundhedsvæsen.

Til udfærdigelse af instrukser kan der således efter vejledningen stilles følgende krav:

- At instrukserne skal være skriftlige og give en entydig og relevant fremstilling af emnet.
- At instrukserne løbende ajourføres.
- At instrukserne har en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde.
- At instruksen indeholder dato for ikrafttrædelse og for seneste ajourføring.
- At instruksen angiver, hvem der har udarbejdet instruksen.

Herudover har ledelsen pligt til at sørge for:

- At nyansatte introduceres til afdelingens instrukser.
- At den sundhedsfaglige ansvarlige ledelse påser, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Hvilke instrukser, der konkret bør være på de enkelte behandlingssteder, afhænger dels af de til enhver tid gældende regler på det enkelte behandlingsområde, dels af karakteren af de sundhedsfaglige opgaver og procedurer, som udføres på det enkelte behandlingssted og dels af personalesammensætningen. Behovet for instrukser må ligeledes antages at kunne ændre sig i takt med udviklingen i sundhedsfaglige normer, generelle organisatoriske ændringer mv. Der findes således ikke udtømmende regler i lovgivningen for, hvilke instrukser der bør være på de enkelte behandlingssteder eller typer af behandlingssteder.

Det er et krav, at instrukserne er udformet under hensyn til de procedurer og den organisering, der findes på det enkelte behandlingssted. Der er ikke noget til hinder for, at instrukserne tager udgangspunkt i en grundskabelon, men det er en forudsætning, at instrukserne i relevant omfang tilpasses det lokale behandlingssted, ligesom den ansvarlige ledelse vil skulle underskrive og ajourføre instrukserne og sikre, at de implementeres samt påse overholdelsen.

3. Overvejelser og anbefalinger

Både ved arbejdsgruppens drøftelser og på interessentdagen blev der påpeget en række forhold ved de gældende krav, der kan give anledning til tvivl i praksis eller hvor kravene til instrukser opfattes som uklare eller utilstrækkelige.

Arbejdsgruppen har på den baggrund valgt at arbejde ud fra følgende fem temaer:

- Reguleringsform og målretning heraf
- Obligatoriske instrukser
- Ansvars- og kompetencefordeling
- Tilgængelighed af instrukser
- Implementering

Temaerne er baseret på de spørgsmål og de fokusområder, der kom frem i forbindelse med workshop og interessentdag. Nedenfor gennemgås arbejdsgruppens overvejelser og anbefalinger indenfor de forskellige temaer.

3.1. Reguleringsform og målretningen af denne

Overvejelser

Sundhedsvæsenet har udviklet sig meget gennem de seneste år, ligesom opgaveløsningen på mange områder også har ændret sig. Arbejdsgruppen har derfor haft fokus på, hvorledes udviklingen giver anledning til ændring af den nuværende regulering af krav om instrukser i sundhedsvæsenet.

Arbejdsgruppen har således overvejet i hvilket omfang, der generelt bør fastsættes bindende regler om instrukser om ansvarsfordeling mv. ved lov eller bekendtgørelse.

Ved interessentdagen kom forskellige holdninger til kende. Det var det samlede indtryk, at de fleste foretrak en lovændring som muliggjorde en overordnet bekendtgørelse med en fælles ramme for instrukser i sundhedsvæsenet, mens nogle få ønskede specifikke særregler for visse sektorer/områder. Det blev dog generelt fremhævet, at sprogbruget i en fælles bekendtgørelse skal favne bredt, så alle dele af sundhedsvæsenet kan se sig selv i den, og så det derved understøttes, at den kan anvendes og forstås på tværs af sektorer. Det blev også fremhævet, at terminologien bør være ens på tværs af bekendtgørelser og vejledninger. Det blev endvidere drøftet, om der skal tilknyttes en vejledning til en fælles bekendtgørelse, så det kan uddybes mere detaljeret hvilke konkrete krav, som reglerne medfører, eller om der burde være en eller flere vejledninger rettet mod bestemte dele af sundhedsvæsenet, eksempelvis en bestemt sektor. Nogle mente, at sektor/områdespecifikke vejledninger ville være en hjælp indenfor visse områder, hvor der er brug for helt klare rammer, mens andre mente, at det kunne føre til overregulering. Der var dog en generel opfattelse af, at yderligere regulering af området skal være af overordnet karakter.

Det taler imod nærmere regulering i en eller flere bekendtgørelser, at der er risiko for, at reguleringen bliver for overordnet, så der ikke tages tilstrækkeligt højde for lokale forhold, særligt hvis bekendtgørelsen ikke tager højde for de mange forskellige typer af behandlingssteder, den vil gælde for. Det kan afføde, at der stilles krav om flere instrukser end, hvad der faktisk er relevant for det enkelte sted. Det kan være vanskeligt at fastsætte meningsfulde bestemmelser i en bekendtgørelse om, hvad instrukserne skal forholde sig til, da det i nogle tilfælde ikke vil være relevant at forholde sig til f.eks. ansvarsfordeling. Der anvendes også forskellig terminologi i de forskellige dele af sundhedsvæsenet, og det er derfor væsentligt at holde for øje, at alle sektorer/typer af behandlingssteder skal kunne se sig selv i de regler, der gælder for dem.

Det taler for nærmere regulering i en bekendtgørelse, at der kan fastsættes udtrykkelige og bindende krav om, at der på det enkelte sted tages konkret stilling til, hvem der har ansvaret for tilstedeværelse og implementering af de nødvendige instrukser. Ved regulering i én samlet og overordnet bekendtgørelse vil det kunne defineres på nationalt niveau, hvad der udgør en instruks, som er omfattet af regelsættet. Dette kan også være med til at afhjælpe den tvivl, der kan opstå i dag om, hvorvidt en faglig retningslinje, der ikke er betegnet som en instruks, er bindende eller ej. En samlet bekendtgørelse vil også give overblik over, hvilke instrukser der er så generelle, at alle behandlingssteder i sundhedsvæsenet skal forholde sig til dem. Det kunne f.eks. være instrukser for beredskab i særlige

situationer. Antallet af obligatoriske instrukser vil således ikke være omfattet, men begrænses til alene at vedrøre helt generelle og tværgående forhold.

Nærmere regulering i én samlet bekendtgørelse kan også bidrage til at undgå, at der laves unødvendige instrukser på de enkelte behandlingssteder og, at der alene foreligger aktuelle og relevante instrukser. Det muliggør også, at der på nationalt plan beskrives mere overordnede krav til, hvad instrukserne skal indeholde, f.eks. krav om stillingtagen til kommandoveje, fastsættelse af ansvars- og kompetencefordeling og procedurer ved patientovergange det vil sige i situationer, hvor patienten/borgeren og behandlingsansvaret for den pågældende flyttes fra et behandlingssted til et andet eller overflyttes fra én enhed til en anden på samme behandlingssted. Det muliggør en stillingtagen til, hvad der er brug for på nationalt plan og på tværs i patientovergange. Det muliggør endvidere et samarbejde på tværs af landet i forhold til at anvende enslydende instrukser i nogle sammenhænge. Dette kan i sidste ende formentlig også reducere det samlede ressourceforbrug i forhold til udarbejdelse af instrukser.

Arbejdsgruppen har endvidere overvejet, om der i de kommende regler på området er behov for tydeliggørelse af afgrænsning overfor lovgivning, der ligger uden for sundhedslovgivningen. Som eksempel blev nævnt, at der i praksis kan opstå uklarhed om, hvorvidt en ydelse er omfattet af sociallovgivningen eller af sundhedslovgivningen, og dermed om det er omfattet af instrukskrav eller ej.

Arbejdsgruppen har også overvejet om en kommende regulering - i stedet for kun at være afgrænset til at gælde direkte på behandlingsstederne - kunne "følge patienten" og dermed tage udgangspunkt i patientens behov for sammenhæng på tværs af typer af behandlingssteder, f.eks. region, kommune og egen læge. Arbejdsgruppen vurderer dog, at et sådant krav vil være vanskeligt at efterleve i praksis, fordi det medfører regulering/instrukser, der går på tværs af eksempelvis sundheds- og socialsektoren og eventuelt samtidig omfatter flere forskellige driftsherrer.

Arbejdsgruppen vurderer samlet, at der er visse overordnede forhold, der med fordel kan fastsættes i en bekendtgørelse, der udgør en overordnet, national ramme for udarbejdelse, tilstedeværelse og implementering af instrukser.

Arbejdsgruppen har endvidere overvejet, hvordan reguleringen bedre målrettes de forskellige behandlingssteder i forhold til sprogbrugen. I dag er vejledning om udfærdigelse af instrukser rettet til landets sygehuse mv., og det har givet anledning til tvivl i praksis, om andre steder end sygehuse er omfattet heraf. Det fremgår ikke klart, at vejledningen også gælder for andre behandlingssteder, såsom bosteder og plejecentre.

Arbejdsgruppen vurderer derfor, at det er vigtigt, at det ved indførelse af ny bekendtgørelse og vejledning om instrukser og ansvarsfordeling tydeligt fremgår, at de dækker hele sundhedsvæsenet og i den forbindelse præciserer hvilke behandlingsstedstyper, der er omfattet heraf. Afgrænsningen af, hvad der udgør et behandlingssted er nærmere defineret i bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder mv. Arbejdsgruppen vurderer, at det vil understøtte kendskabet til reglerne og dermed implementering på flere typer af behandlingssteder.

Anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, at der ved lov indføres bemyndigelse til, at der i en bekendtgørelse fastsættes nærmere regler om instrukskrav inden for sundhedslovgivningens område.

Arbejdsgruppen anbefaler således, at der fastsættes generelle regler i en bekendtgørelse som på overordnet niveau fastsætter, at hver driftsherre er ansvarlig for i nødvendigt og relevant omfang at have forholdt sig til ansvarsfordelingen på stedet samt krav til omfang og indhold af faglige procedurer. Dette skal ske i form af instrukser. Arbejdsgruppen anbefaler, at det alene i bekendtgørelsen anføres, hvad dette overordnet set indebærer. Der skal således ikke fastsættes detaljerede regler, og bekendtgørelsen skal derfor alene fastlægge de overordnede principper, herunder i forhold til driftsherrens nærmere pligter i forhold til udmøntningen af det organisatoriske ansvar for sikring af de nødvendige instrukser, håndtering ved patientovergange indenfor sundhedsvæsenet samt afgrænsning til sociallovgivningen. Der skal i øvrigt henvises til afsnit 4.

Arbejdsgruppen anbefaler videre, at der derudover fastsættes nærmere anbefalinger i en generel vejledning i det omfang, det er relevant nærmere at beskrive de regler, der er fastsat i bekendtgørelsen. Det kan være forskelligt,

hvilke behov der er indenfor de forskellige typer af behandlingssteder. Det kan tydeliggøres og gøres mere håndgribeligt og målrettet i rammerne af en vejledning, der skal kunne favne alle typer af behandlingssteders behov. Det er ikke arbejdsgruppens anbefaling, at der laves separate, specifikke vejledninger for de enkelte typer af behandlingssteder, da dette kan fungere som en hæmsko for samarbejdet på tværs. Det er heller ikke arbejdsgruppens anbefaling, at bekendtgørelse og vejledning skal detailregulere området. Den enkelte driftsherre skal fortsat - inden for de overordnede rammer - have frihed til at fastlægge rammen for en forsvarlig arbejdstilrettelæggelse efter de lokale behov på det enkelte behandlingssted.

Arbejdsgruppen anbefaler i forlængelse heraf, at sprogbrugen ved fremtidig regulering tilpasses til at kunne rumme og dække alle typer behandlingssteder i sundhedsvæsenet, og at det tydeligt fremgår, at alle sektorer og behandlingssteder er omfattet heraf. Desuden bør brugen af fagudtryk og faglig terminologi så vidt muligt standardiseres.

Arbejdsgruppen anbefaler videre, at der i en bekendtgørelse fastsættes generelle regler om, at driftsherren skal organisere sig, så det er klart, hvem der har ansvaret for, at instrukserne i nødvendigt omfang opdateres og evalueres løbende efter behov, så enhver instruks forholder sig til de aktuelle forhold, i relation til det tema, de vedrører og den organisering, der er på behandlingsstedet aktuelt. Desuden kan eksempelvis forskning og nye evidensbaserede undersøgelser give anledning til opdateringer.

3.2. Obligatoriske instrukser

Overvejelser

Arbejdsgruppen har overvejet, om der skal være obligatoriske instrukser.

I forbindelse med interessentdagen var det klart, at et overvejende antal af de tilstedeværende ønskede, at der blev stillet krav om obligatoriske instrukser. I den forbindelse blev nævnt instrukser for medicinbehandling, patientidentifikation, adrenalin, delegation, ansvarsforhold, livsforlængende behandling, hvordan personalet fagligt skal prioritere patienter i særlige situationer og hygiejne. Der fremkom fra flere sider ønske om, at der skal være en fælles, generel ramme for, hvordan instrukser skal udarbejdes. Det er væsentligt, at der er enighed om definitionen af fælles begreber. Det blev også fremhævet, at der på nogle fagområder eller typer af behandlingssteder er behov for mere detailregulering end på andre områder, og at det er væsentligt, at eventuelle generelle instrukser kan tilpasses og forankres lokalt. Det blev fremhævet, at det kan være relevant med obligatoriske instrukser, der er fælles for alle, men at det bør være et meget lavt antal.

Endelig blev det bemærket, at det kan være hensigtsmæssigt, hvis det var muligt, at der stilles krav om, at der på nogle områder er instrukser, der følger patientgruppen fremfor organisationen f.eks. ved pakkeforløb.

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at et krav om obligatoriske instrukser kan medføre, at nogle behandlingssteder pålægges at have instrukser, som lokalt ikke er relevante. Både på arbejdsgruppemøderne og ved interessentdagen er det fremhævet, at der på nuværende tidspunkt er et meget stort antal instrukser på de forskellige behandlingssteder, og at det er svært at navigere i det samlede antal instrukser.

Det er på den baggrund arbejdsgruppens opfattelse, at det er væsentligt, at der alene stilles krav om få, obligatoriske instrukser, der vedrører helt generelle og grundlæggende forhold af betydning for patientsikkerheden, og som går på tværs af de forskellige former for behandlingssteder. Det kan f.eks. være relevant at stille krav om en instruks for ansvars- og opgavefordeling i patientbehandlingen, så der derigennem sikres en forsvarlig arbejdstilrettelæggelse. Patientsikkerheden skal altid være i fokus.

Det er dog arbejdsgruppens vurdering, at et krav om obligatoriske instrukser skal tage højde for sundhedsvæsenets meget forskelligartede sammensætning. Kravet bør derfor også være afhængigt af, om det enkelte sted varetager de opgaver, som instrukserne vedrører. Derved kan der tages hensyn til behandlingerne på det konkrete behandlingssted, specialiseringsgrad, størrelse og organisering, personalemæssige sammensætning og samarbejde med andre behandlingssteder.

Anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, at der i en generel bekendtgørelse med hjemmel i den foreslåede lovændring fastsættes krav om et mindre antal obligatoriske instrukser for overordnede forhold af grundlæggende patientsikkerhedsmæssig betydning. Der vil primært være tale om organisatoriske instrukser, men også enkelte faglige instrukser, som vurderes generelt at være nødvendige på tværs af behandlingssteder. Der bør blandt andet generelt foreligge en relevant beskrivelse af kompetence- og ansvarsfordeling i forbindelse med patienters overgange mellem forskellige behandlingssteder, og som i øvrigt afspejler eventuelle indgåede sundhedsaftaler herom. Faglige instrukser skal i øvrigt være til stede i det omfang, det konkret er nødvendigt på det enkelte behandlingssted. Se nærmere om arbejdsgruppens forslag til obligatoriske instrukser under pkt. 4 og om ansvarsfordeling under pkt. 3.3.

Et krav om obligatoriske instrukser bør dog efterlade et ledelsesmæssigt råderum, så der løbende kan tages højde for udviklingen i arbejdsopgaver, i organisationen eller indenfor det sundhedsfaglige område mv. Driftsherrens ansvar bør beskrives på en generel måde, der tager hensyn til proportionalitet og særlige situationer (eksempelvis spidsbelastninger).

3.3. Ansvars- og kompetencefordeling

Overvejelser

Arbejdsgruppen har også drøftet, hvordan det med instrukser i nødvendigt omfang sikres, at der er tydelighed i ansvars- og kompetencefordelingen i forhold til at løse de sundhedsfaglige opgaver mellem sundhedspersonale fra forskellige faggrupper, kompetencer og organisatoriske niveauer.

Det er et grundvilkår for det danske sundhedsvæsen, at det er mangfoldigt og under kontinuerlig udvikling og forandring. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at det kan give udfordringer i praksis, hvis der ikke ledelsesmæssigt tages behørigt stilling hertil, f.eks. kan en omstrukturering, omfordeling eller tildeling af nye arbejdsopgaver sløre ansvarsfordelingen, hvis det ikke gøres klart for den enkelte, hvilken betydning ændringen har.

På interessentdagen var der en generel tilkendegivelse af, at det er den lokale ledelses ansvar at sikre en tydelig ansvars- og kompetencefordeling. Der er en grundlæggende ledelsesmæssig tillid til, at der foretages relevante faglige skøn hos sundhedspersonalet, men det er nødvendigt at sikre både patienter og sundhedspersoner i f.eks. spidsbelastningssituationer og ved samtidighedskonflikter, og hvor flere sundhedspersoner inden for samme faggruppe er involveret i samme behandling. Der blev i den forbindelse udtrykt ønske om, at der skal være krav om, at det på skrift er defineret, hvem der har ansvar for hvad.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at det er meget væsentligt, at der på hvert behandlingssted er klarhed omkring ansvars- og kompetencefordelingen af hensyn til patientsikkerheden og af hensyn til sundhedspersonerne. Det er imidlertid arbejdsgruppens vurdering, at det ikke er muligt generelt at beskrive ansvars- og kompetencefordelingen fra centralt hold, fordi der er store forskelle mellem behandlingsstederne imellem, og der skal være plads til, at det enkelte sted kan tilrettelægge arbejdet afhængig af de lokale forhold.

Anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, at der i en bekendtgørelse fastsættes bestemmelse om, at det påhviler den enkelte driftsherre i instrukser at sikre en tydelig beskrivelse af, hvem der organisatorisk og i fagligt henseende har pligt til og ansvar for at sikre patientsikkerheden, herunder også ved modtagelse og videregivelse af patienter.

Arbejdsgruppen finder det vigtigt at fremhæve, at der ikke skal være krav om detaljerede organisatoriske instrukser, men der skal være en skriftlig forpligtelse med beskrivelse af ansvars- og opgavefordelingen, der er dækkende for den sundhedsfaglige virksomhed. Ansvars- og opgavefordelingen skal således være beskrevet generelt, og hvor det er nødvendigt, skal det beskrives i de enkelte instrukser.

Det er arbejdsgruppens anbefaling, at driftsherren skal pålægges ansvar for at sikre, at der er de relevante faglige instrukser for kliniske procedurer i forhold til de sundhedsfaglige opgaver, der håndteres på det enkelte behandlingssted.

Arbejdsgruppen anbefaler videre, at der fastsættes bestemmelse om, hvilken retsvirkning manglende efterlevelse af ovenstående skal have for driftsherren, så det fremgår klart af regelsættet. Der kan eksempelvis henvises til den gældende sanktionsbestemmelse i sundhedsloven § 215b om mulighed for at give påbud til behandlingssteder, ligesom det ved udformningen af den kommende lovgivning kan overvejes, om der er behov for yderligere regulering/sanktionsmuligheder.

3.4. Tilgængelighed af instrukser

Overvejelser

Arbejdsgruppen har overvejet, hvordan det sikres, at instrukserne efterleves i praksis og har i den forbindelse haft særligt fokus på tilgængelighed af instrukser.

Både på arbejdsgruppemøderne og ved interessentdagen er det som nævnt blevet fremhævet, at der på nuværende tidspunkt er et u hensigtsmæssigt meget stort antal instrukser på de forskellige behandlingssteder, og at det er svært at navigere i det samlede antal instrukser. Der kan endda nogle gange være flere instrukser om samme opgave. Det blev på den anden side også nævnt, at det kan være nødvendigt med mange instrukser på højt specialiserede behandlingssteder. Hvis mange behandlingssteder udarbejder deres egne instrukser, er der dog risiko for, at systemerne med instrukser bliver overfyldt og uoverskuelige.

Det er derfor arbejdsgruppens opfattelse, at det er en forudsætning for, at instrukserne bliver implementeret i praksis, at de er tilgængelige, indekserede og indeholder en søgefunktion, og at det sikres, at forældede eller overflødige instrukser arkiveres.

På interessentdagen var der generel enighed om, at der bør stilles krav om, at overordnede instrukser mv. skal være IT-baserede, men at der skal differentieres mellem større og små enheder, da det f.eks. for en enkeltmandspraksis med 1-2 medarbejdere kan være unødvendigt.

Instrukserne skal være søgbare med relevante indekseringer og være versionsstyrede. Flere ønskede, at relevante instrukser skal være tilgængelige for frontlinjemedarbejdere, når som helst/hvor som helst, f.eks. via apps, smartphones, iPads m.v.

Nogle ønskede gennemsigtighed og adgang for patienter og pårørende til instrukserne, mens andre fremhævede, at instrukser er arbejdsredskaber for medarbejdere og styringsredskaber for lederne.

På interessentdagen blev der også opfordret til, at IT-systemer til håndtering af instrukser skal være kompatible på tværs af sektorer, da det kan fremme samarbejdet og minimere risikoen for, at flere personer laver instrukser for det samme forhold. I tilknytning hertil blev der opfordret til, at der stilles krav om fælles aftaler om at bruge samme platform i kommuner, praksis, regioner mv. Der var hertil forslag om et nationalt bibliotek for instrukser med en fælles national IT-hosting.

Det blev på interessentdagen også pointeret, at visse instrukser skal foreligge på papir, f.eks. instrukser om IT-nedbrud, strømsvigt og lignende.

Anbefalinger

Arbejdsgruppen anbefaler, at der fastsættes krav om, at instrukser skal være tilgængelige.

Arbejdsgruppen anbefaler videre, at der fastsættes bestemmelser om, at driftsherren har ansvar for, at der er klare rammer og krav for udfærdigelsen af instrukserne, herunder at instrukserne er målrettet den relevante målgruppe, f.eks. at højt specialiserede faglige instrukser er målrettet specialisterne, der kan være afgrænset ud fra uddannelses- eller erfaringsniveau, mens instrukser, der gælder for en bred kreds af personale, skal være udformet på en måde, så alle ansatte i den personalekreds kan anvende instruksen. Derfor bør instrukser være sprogligt udformet til de

faggrupper, der skal anvende dem, og det vil være nødvendigt at anvende fagudtryk/termer, der anvendes af sundhedsprofessionelle.

Arbejdsgruppen anbefaler også, at driftsherren pålægges ansvaret for at sikre tydelighed om hvem, der har ansvaret for denne målretning og for at aktuelle instrukser er tilgængelige for medarbejderne. Arbejdsgruppen anbefaler desuden, at der indføres et krav om, at tidligere gældende instrukser forbliver tilgængelige, da disse vil have betydning for både sundhedsfaglige ledelser, sundhedspersoner og patienter i eksempelvis klage- og tilsynssager i op til 10 år efter den konkrete instruks' ophørsdato.

3.5. Implementering

Arbejdsgruppen har endvidere fået til opgave at vurdere, om og hvordan de lokale ledelsers arbejde med udarbejdelse af instrukser kan understøttes fra centralt hold, herunder eventuelt af centrale organisationer på området, og at komme med anbefalinger til eventuelle initiativer, der dels kan udbrede kendskabet til regelsættet, dels understøtte de lokale ledelser i at leve op til deres ansvar.

Arbejdsgruppen mener herudover, at denne arbejdsgruppes anbefalinger skal ses i sammenhæng med de kommende anbefalinger fra arbejdsgruppen om medhjælp og arbejdsgruppen om journalføring, da flere af de problemstillinger, som behandles, er overlappende.

Sundheds- og Ældreministeriets medlemmer af arbejdsgruppen har i den forbindelse tilkendegivet, at der vil blive set samlet på anbefalingerne fra de tre arbejdsgrupper, når de foreligger, og at der i det videre arbejde med implementeringen af anbefalingerne vil ske en bred inddragelse af berørte interessenter og faglige organisationer.

For at understøtte selve implementeringen og dermed udbredelse af kendskabet til det nye regelsæt vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne bistå fra centralt hold med indsatser målrettet de lokale ledelser, mens andre dele af implementeringen vil skulle løftes lokalt af den lokale ledelse og videre til personalet.

På baggrund af input fra interessentmødet den 22. maj 2018 samt drøftelser på arbejdsgruppemødet den 26. juni 2018, fremkom en række anbefalinger til det videre implementeringsarbejde. Disse er præsenteret nedenfor opdelt efter, om indsatsen udspringer fra centralt hold eller bør ske lokalt i regi af driftsherren og/eller det lokale behandlingssted.

Anbefalinger til central implementering – fra Styrelsen for Patientsikkerhed til driftsherren/den lokale ledelse:

- Overveje en form for 'læsevejledning' til regelsættet for at melde tydeligt definerede forventninger ud til den lokale ledelse ift. implementering.
- Tilgængeliggøre materiale om de nye regler på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside.
- Styrelsen for Patientsikkerhed deltager på lokale informationsmøder.
- Styrelsen for Patientsikkerhed overvejer at afholde conference/temadag målrettet de lokale ledelser og kvalitetsenheder.
- Styrelsen for Patientsikkerhed tester materiale med hensyn på at sikre forståelse hos målgruppen.
- Bruge forskellige kanaler og formater i formidling fra Styrelsen for Patientsikkerhed – e-Boks, video, apps mv.
- Overveje muligheder for at evaluere implementeringen ift. kendskab til det nye regelsæt.

Anbefalinger til lokal implementering – fra driftsherren/den lokale ledelse til personalet:

- Være opmærksom på målgruppen/personalegruppen.
- Teste på målgrupperne med hensyn til forståelse.
- Overveje lokale ambassadører, som kan understøtte implementering.
- Overveje en grundskabelon til, hvordan en instruks bygges op.

- Husk søgbarhed, indeksering og tydelig versionshistorik.
- Deleinstrukser på tværs af kommuner og regioner – f.eks. via en ”open access” løsning.

4. Arbejdsgruppens forslag til model for nye regler

Det fremgår af kommissoriet for arbejdsgruppen, at gruppen skal komme med forslag/modeller til nye regler om krav til driftsherrens udarbejdelse af instrukser. Anbefalingerne i dette afsnit er alene af overordnet karakter med hensyn til, hvad reguleringen kan indeholde. Dette har baggrund i den tid, som arbejdsgruppen har haft til rådighed, samt det forhold, at arbejdsgruppen i øvrigt har fundet det nødvendigt, at der tages højde for, at anbefalingerne ses i tæt sammenhæng med de to andre arbejdsgrupper, hvis arbejde pågår endnu.

Indledningsvist og i forlængelse af ovenstående skal arbejdsgruppen anbefale, at de tre regelsæt udfærdiges i sammenhæng. Arbejdsgruppen skal i den forbindelse opfordre til, at de organisationer, der har været repræsenteret i arbejdsgruppen, bliver aktivt inddraget i det videre arbejde med udviklingen af regelsættet for instrukser.

Arbejdsgruppen anbefaler at definere instrukser som ledelsesmæssige forskrifter for, hvordan ansatte autoriserede sundhedspersoner og andet sundhedsfagligt personale skal forholde sig under givne omstændigheder. Instrukser omfatter således:

- Organisatoriske instrukser såsom retningslinjer for ansvars- og kompetencefordeling mellem sundhedspersoner.
- Kliniske instrukser, som er systematisk udarbejdede anvisninger på, hvilke procedurer sundhedspersoner sundhedsfagligt skal følge. Der kan f.eks. tages udgangspunkt i forskning og viden fra videnskabelige selskaber eller faglige selskaber i alle sundhedsprofessioner.
- Procedurer, der er patientrelaterede arbejdsgange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

På baggrund af overvejelserne og anbefalingerne ovenfor under pkt. 3 anbefaler arbejdsgruppen følgende:

- Der fastsættes udtrykkeligt krav i loven om pligt til udfærdigelse af instrukser.
- Der gives ved lov bemyndigelse til, at der kan fastsættes nærmere regler i bekendtgørelse om kravene til instrukserne.
- Der fastsættes nærmere generelle overordnede regler i bekendtgørelsen om driftsherrens ansvar for at sikre, udarbejde og implementering af instrukser, og om hvad disse skal indeholde.
- Der fastsættes uddybende regler i en generel vejledning til bekendtgørelsen.

Det skal hertil bemærkes, at Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, Kommunernes Landsforening og Lægeforeningen har udtrykt ønske om, at bemyndigelsen udstedes til sundhedsministeren for blandt andet at sikre tæt sammenhæng og koordinering i forhold til de to øvrige arbejdsgrupper om medhjælp og journalføring.

Med driftsherre menes højest mulige ledelsesniveau, eksempelvis regionen for et sygehus, kommunen for et kommunalt plejecenter eller ejeren af privat behandlingssted, da dette ledelsesniveau er ansvarligt for at sikre de generelle rammer for, at sundhedspersonalet kan udøve arbejdet forsvarligt og med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Driftsherren er ansvarlig for gennem overordnede instrukser at forholde sig til opgave- og ansvarsfordelingen, samt de generelle krav til omfang og indhold af kliniske instrukser og procedurer. Det anbefales, at driftsherren efter disse instrukser kan overdrage selve udfærdigelsen og implementeringen af de nærmere nødvendige lokale instrukser til det enkelte behandlingssteds øverste daglige ledelse, eksempelvis en sygehusledelse eller ledelsen på et kommunalt akuttilbud. Ledelsen kan her overgive opgaven med at komme med udkast til instrukser til f.eks. sundhedspersonalet på det lokale behandlingssted, mens selve ansvaret for instrukserne og tilsynet forbliver hos ledelsen. Se i øvrigt pkt. 3.1 om bekendtgørelsens fastsættelse af ledelsesniveauet for instrukspligten.

Arbejdsgruppen anbefaler, at den enkelte driftsherre inden for de overordnede rammer i bekendtgørelsen fortsat har stor frihed til at fastlægge rammen for forsvarlig arbejdstilrettelæggelse i instrukser efter de lokale behov på det enkelte behandlingssted.

Arbejdsgruppen foreslår en regulering i bekendtgørelsen, der omfatter:

1. Bekendtgørelsens område, formål, afgrænsning af sundhedsområdet f.eks. ift. ydelser efter sociallovgivningen, driftsherrens pligter i forhold til instrukser og definition af instruksbegrebet (driftsherrens forskrifter i form af organisatoriske og kliniske instrukser samt procedurer).

Arbejdsgruppen foreslår i den forbindelse, at det i bekendtgørelsen bl.a. fastsættes:

- *At det påhviler driftsherren, at ansvars- og kompetencefordelingen mellem de involverede sundhedspersoner på det enkelte behandlingssted til enhver tid er klart defineret i en instruks og kendt af personalet.*
- *At driftsherren har pligt til at sikre patientsikkerheden ved at tilrettelægge udførelse af den sundhedsfaglige behandling og pleje gennem udstedelse af de nødvendige skriftlige instrukser om ansvars- og kompetencefordelingen mellem de involverede sundhedspersoner.*
- *At driftsherren desuden har pligt til at sikre, at der foreligger de nødvendige faglige instrukser for relevante kliniske procedurer, som skal følges på stedet, ved i nødvendigt omfang at udstede skriftlige instrukser herom.*
- *Hvilken retsvirkning, det skal have for driftsherren, hvis der ikke foreligger sådanne instrukser.*
- *At driftsherrens pligt supplerer den enkelte autoriserede sundhedspersons selvstændige ansvar for at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sit faglige virke og den enkelte ikke-autoriserede sundhedspersons selvstændige pligt til at give korrekt behandling.*

2. Omfanget af pligten til at have instrukser

2.1 Obligatoriske instrukser

Arbejdsgruppen foreslår, i henhold til rammer angivet i ny lovgivning, at antallet af obligatoriske instrukser i en generel bekendtgørelse begrænses til alene at vedrøre helt generelle og tværgående forhold, jf. ovenfor under rapportens pkt. 3.2.

Arbejdsgruppen foreslår, at der indføres obligatoriske instrukser for blandt andet:

- *Kompetence- og ansvarsfordeling i forhold til sundhedsfaglige opgaver på behandlingsstedet, herunder mellem faggrupper og forskellige erfaringsniveauer mv.*
- *Kompetence- og ansvarsfordeling i relevante patientovergange mellem forskellige behandlingssteder.*
- *Medicinhåndtering, når der håndteres medicin på behandlingsstedet.*
- *Hygiejne, der er tilpasset de opgaver, der foretages på behandlingsstedet.*
- *Delegation af forbeholdte opgaver, når det sker på behandlingsstedet efter de krav, som foreslås i arbejdsgruppen om medhjælp.*

2.2 Andre instrukser betinget af lokale forhold

Arbejdsgruppen foreslår, at der i henhold til rammer angivet i ny lovgivning fastsættes bestemmelser om, under hvilke omstændigheder der i øvrigt er krav om instrukser. Hvis de undersøgelser, behandlinger eller den pleje, der foretages på det enkelte sted eksempelvis må anses for særlig risikofyldt, skal der være pligt til at udarbejde instrukser. Ved vurderingen kan eksempelvis anvendes patientsikkerhedskritiske standarder, såsom patientidentifikation, rettidig reaktion på prøvesvar, observation og opfølgning på kritiske observationsfund og hjertestopbehandling, hvis det er relevant ud fra de lokale forhold.

Der skal således i bekendtgørelse fastsættes kriterier for forhold, der kan nødvendiggøre instrukser. Der bliver dermed ikke fra centralt hold fastlagt krav til instrukser på specifikke områder. Tilsynsmæssigt vil det derfor konkret blive bedømt, om der lokalt er fastlagt de nødvendige instrukser betinget af de givne forhold.

2.3 Instrukser for særlige situationer

Arbejdsgruppen foreslår, at der herunder stilles krav om instrukser for særlige situationer som samtidigskonflikter og spidsbelastning, da sådanne situationer kan give anledning til tvivl om ansvarsfordelingen.

Der tænkes her ikke på akutte enkeltstående patienttilfælde eller egentlige beredskabssituationer, men mere generelle omstændigheder af vedvarende eller tilbagevendende karakter.

3. Ansvarsforhold

Arbejdsgruppen foreslår, at der fastsættes en række nærmere regler for ansvaret for udarbejdelse af instrukser mv.

3.1 Ledelsesniveauet for instrukspligten

Arbejdsgruppen foreslår, at der fastsættes nærmere rammer og principper for hvilket ledelsesniveau, som skal have ansvaret for overholdelse af instrukspligten og muligheden for at overdrage opgaver i den forbindelse.

Arbejdsgruppen foreslår i den forbindelse:

- *Et princip om at instrukser skal gives på så højt et ledelsesniveau som muligt, afhængig af instruksens karakter og tema.*
- *Præcisering af ledelsesansvaret, hvor der er en anden sundhedsfaglig ansvarlig ledelse end den ansættelsesretlige ledelse eller udliciteres sundhedsfaglige ydelser til private aktører mv., hvor der i nogle tilfælde heller ikke er sundhedsfaglig ledelse.*

3.2 Krav om forståelighed og anvendelighed i det daglige arbejde

Arbejdsgruppen foreslår, at den kommende regulering om muligt kan kræve eller anbefale brug af en eller flere bestemte typer skabeloner.

3.3 Krav om ajourføring af indhold

Arbejdsgruppen foreslår, at der fastsættes nærmere praktisk anvendelige kriterier for kravene til ajourføring, eksempelvis nye vejledninger fra officielt hold. Ansvar for at ajourføre bør være hos den person/stilling i organisationen på behandlingsstedet efter driftsherrens delegation, som har ansvaret for at udfærdige instruksen.

3.4 Pligt til information af ansatte om gældende instrukser

Arbejdsgruppen foreslår, at det overvejes at fastsætte nærmere regler for driftsherrers information til nyansatte og vikarer, samt til relevant personale i øvrigt ved ændringer og nye instrukser.

3.5 Pligt til at sikre tilgængelighed

Arbejdsgruppen foreslår, at der indføres en pligt for driftsherren til at sikre sundhedspersonalet tilgængelighed til instrukserne.

3.6 Sikring af overholdelse (implementering/tilsyn)

Arbejdsgruppen foreslår, at det fastslås i reguleringen, at dette er en driftsherre/ledelsesopgave, som bør indebære en systematisk, tilbagevendende indsats for at sikre en relevant kvalitetskontrol af instrukser.

4. Formelle krav til instrukser

Arbejdsgruppen foreslår, at der fastsættes følgende formelle krav til instrukser:

- *Angivelse af omfattede personalegrupper og eventuelle kompetencer*
- *Dato for ikrafttrædelse*
- *Datoer for ajourføringer*
- *Angivelse af, hvem der har udarbejdet instruksen, herunder uddannelsesmæssig baggrund, og af hvilken repræsentant for den sundhedsfaglige ledelse, der har godkendt instruksen.*

5. Adgang til tidligere gældende instrukser

Arbejdsgruppen foreslår, at det fastsættes, at der skal være adgang til tidligere gældende instrukser.

Det er afgørende for den enkelte sundhedspersons retssikkerhed, at tidligere instrukser kan genfindes til brug for klage- og tilsynssager. Det vil endvidere være en fordel for patienter og pårørende i klage- og erstatningssager, samt generelt i tilsynssager. Arbejdsgruppen foreslår derfor et krav om, at tidligere instrukser skal være tilgængelige 10 år fra udløbet af den pågældende instruks, så instrukserne kan genfindes.