



# Tilsynsrapport Doktor Wied

Reaktivt tilsyn, 2017

**Doktor Wied  
Slotsbryggen 18**

**4800 Nykøbing F**

CVR- eller P-nummer: 27596827

Dato for tilsynet: 07-09-2017

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-1297/2

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan, der overordnet er tilfredsstillende. Styrelsen konstaterer dog, at der fortsat er enkelte forhold, hvor henstillingen ikke er fulgt [målepunkt 22 og målepunkt 26], men vurderer, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen henstiller til, at forholdene bringes i orden og afslutter dermed tilsynet.

## Vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 17. september 2017 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der ikke forelå instrukser, hverken for den lægeforbeholdte og ikke-lægeforbeholdte sundhedsfaglige virksomhed som personalet udførte. Behandlingsstedet havde mere end 2 personer der udførte både lægeforbeholdt og ikke-lægeforbeholdt virksomhed, herunder en sygeplejerske der havde sin sundhedsfaglige virksomhed i en satellit klinik, tilhørende behandlingsstedet, men beliggende i en anden by. Denne sygeplejerske fungerede to dage om ugen alene i satellitklinikken og rådførte, efter behov, sine patienter med lægerne telefonisk. Behandlingsstedet havde ikke opnået at blive akkrediteret blandt andet fordi behandlingsstedet hverken havde eller havde til hensigt at udfærdige de nævnte instrukser, da behandlingsstedet ikke mente, at instrukser ville være med til at øge patientsikkerheden. Styrelsen vurderer, at det er væsentligt for patientsikkerheden, at opgaverne i sundhedsvæsenet varetages inden for klare rammer og med en klar ansvarsplacering. For dette behandlingssted er det især vigtigt, da både lægeforbeholdt og ikke-lægeforbeholdt sundhedsfaglig virksomhed foretages af en sygeplejerske i en anden by. Styrelsen har også lagt vægt på at behandlingsstedet fremstod med god mundtlig instruktion af personalet fra lægerne.

## Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves: Klinikken fremstod veldrevet. Det primære patientsikkerhedsmæssige problem var manglende skriftlige instrukser for både lægeforbeholdt og ikke-lægeforbeholdt sundhedsfaglig virksomhed udført af ikke-lægeligt personale. Derudover var der mindre fund vedrørende behandlingen af patienter med depression og KOL, samt behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

## Henstillinger

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

- Det skal fremgå af journalen, at patienten forud for undersøgelse/behandling har givet sit samtykke til dette ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at patienter diagnosticeret med KOL, behandles i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens anbefalinger (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at depressive patienter, der har selvmordstanker, og patienter der tidligere har forsøgt selvmord, er blevet vurderet med hensyn til selvmordsrisiko (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal implementere procedurer, der sikrer, at medicingivning sker patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 10)
- Der skal foreligge skriftlige instrukser til personalet omhandlende receptfornyelse, som beskriver ansvarsforhold og arbejdsfordeling (målepunkt 12)
- Det skal fremgå af alle journaler hos patienter i AK-behandling, at patienter i AK-behandling bliver undersøgt og behandlet patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 15)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er lagt en plan for behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler, herunder med en tidshorisont for revurdering af behandlingen (målepunkt 17)
- Parakliniske undersøgelser skal på behandlingsstedet håndteres i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning på området (målepunkt 20)
- Ved delegation af lægeforbeholdt virksomhed skal der foreligge en skriftlig instruks (målepunkt 22)
- Behandlingsstedet skal sikre tilstrækkelig instruktion og tilsyn i forbindelse med praksispersonalets patientbehandling (målepunkt 23)
- Behandlingsstedet skal implementere procedurer til sikring af korrekt identifikation af patienterne og forebyggelse af forvekslinger i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning (målepunkt 25)
- Samtlige sundhedsfaglige instrukser på behandlingsstedet skal opfylde de formelle krav vedrørende ansvarsforhold, datering mv. (målepunkt 26)

Efter tilsynsbesøget anmodede styrelsen om at få tilsendt instrukser vedrørende den ikke lægeforbeholdte sundhedsfaglige virksomhed personalet udfører, samt instrukser for den lægeforbeholdte sundhedsfaglige virksomhed som personalet udfører.

Den 20. november 2017 modtog styrelsen høringsvar fra klinikken. I dette fremgik at satellitklinikken i Nysted blev afhændet 1. oktober 2017. Det fremgik af svaret, at der foreligger en række vejledninger for personalet, samt at disse er placeret i det elektronisk vejlednings- og notesystem, som klinikken anvender. Yderligere fremgik det af svaret, at INR-målinger og Marevan-ordinationer ikke kun gemmes på patientens doseringskort, men også i lægesystemets laboratoriekort.

Styrelsen vurderer, at eftersom klinikken i Nysted er afhændet, er der fremadrettet kun krav om instrukser ved delegation af lægeforbeholdt virksomhed. Styrelsen har haft mulighed for at læse vejledningerne og kan konstatere, at disse ikke helt lever op til vejledningen om udfærdigelse af instrukser (VEJ nr. 9001 af 20. november 2000), fx mangler angivelse af hvornår instrukserne skal revideres. Derudover kan styrelsen konstatere, at der mangler enkelte instrukser, blandt andet instruks for blodprøvetagning samt øreskyl, som anses for lægeforbeholdt virksomhed.

Styrelsen vurderer dog, at disse mangler medfører mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og styrelsen henstiller derfor til, at forholdene bringes i orden, og afslutter tilsynet.

## 2. Fund ved tilsynet

### Patientforløb og journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Journalgennemgang</u> vedr. indikation for <u>undersøgelser/behandling</u> <u>er</u>	X			
2:	<u>Journalgennemgang</u> vedr. informeret samtykke <u>til behandling</u>		X		Det fremgik ikke af journalerne, at patienterne inden en udført behandling havde fået information om evt. risici for komplikationer mv.
3:	<u>Interview om</u> <u>henvisninger</u>	X			
4:	<u>Journalgennemgang</u> vedr. epikriser, hvor der <u>skal følges op</u>			X	
5:	<u>Interview om håndtering</u> <u>af fravalg af</u> <u>livsforlængende</u> <u>behandling</u>	X			
6:	<u>Journalgennemgang</u> vedr. udredning af KOL- <u>patienter</u>			X	I de gennemgåede journaler vedr. KOL patienter var udredningen foretaget for mange år siden eller ikke i klinikken.
7:	<u>Journalgennemgang</u> vedr. diagnosticerede <u>KOL-patienter</u>		X		Det fremgik ikke i journalerne, at risiko for osteoporose var vurderet ved årskontrol, samt, at der var målt BMI mindst en gang om året.
8:	<u>Journalgennemgang</u> vedr. vurdering af <u>selvmordsrisiko hos</u> <u>patienter med depression</u>		X		Ved selvmordsrisikovurdering fremgik det ikke i journalerne, at patienterne var blevet spurgt om tidligere selvmordsforsøg.
9:	<u>Journalgennemgang</u> vedr. forståelighed	X			

### Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:	<u>Interview om</u> <u>medicinalgivning og</u>		X		Der forelå ingen instrukser for vaccinationsgivning der blev foretaget af

	<u>vaccinationer</u>				sygeplejersker. Der skal altid foreligge en skriftlig instruks ved delegation af lægeforbeholdt virksomhed.
11:	<u>Interview om procedurer for receptudstedelse</u>	X			
12:	<u>Instruks for receptfornyelse</u>		X		Der forelå ingen instruks. Klinikken har mere end to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven, hvorfor en skriftlig instruks skal foreligge.
13:	<u>Interview om gennemgang af patienternes medicin</u>	X			
14:	<u>Journalgennemgang vedr. lægemiddelordinationer</u>	X			
15:	<u>Journalgennemgang vedr. AK-behandling</u>		X		Aktuel og historisk dosering af marevan fremgik ikke af journalerne.
16:	<u>Interview om AK-behandling med Warfarin</u>	X			
17:	<u>Journaler vedr. afhængighedsskabende medicin</u>		X		I en journal fremgik at patienten fik stor dosis contalgin i uhensigtsmæssig regime. Det fremgik ikke, at der var lagt en plan for behandlingen.
18:	<u>Journalgennemgang vedr. behandling af depression</u>	X			
19:	<u>Opbevaring af lægemidler</u>	X			

## Prøvesvar

20:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>		X		Der var ingen procedurer for, at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser.
21:	<u>Instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>			X	Der forelå ingen instruks. Klinikken havde to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven, hvorfor der ikke er krav om instruks.

## Generelt

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22: <u>Interview om instruktion</u>		X		Der forelå ingen instrukser for delegeret

	<u>og tilsyn med behandling udført af medhjælp (delegeret lægefaglig virksomhed)</u>				lægeforbeholdt virksomhed, fx vaccinationsgivning, der blev foretaget af sygeplejersker. Der skal altid foreligge en skriftlig instruks ved delegation af lægeforbeholdt virksomhed.
23:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med praksispersonale</u>		X		Klinikken har mere end to personale til at udføre sundhedsfaglig virksomhed, hvorfor der skal være instrukser for den sundhedsfaglige virksomhed disse udfører. Dette især relevant da klinikken har en satellitklinik i en anden by, hvor der to dage om ugen er en sygeplejerske alene tilstede og tilser patienter, herunder diagnosticerer og lægger behandlingsplan for patienter med kendte problemstillinger, samt i et vist omfang akutte patienter.
24:	<u>Interview om håndtering af utilsigtede hændelser</u>	X			
25:	<u>Interview om håndtering af sikring mod forveksling</u>		X		For lægerne ikke allerede kendte patienter blev der ikke bedt om at identificere sig ved cpr-nummer.
26:	<u>Instrukser dateret, signeret og med ansvarsforhold</u>		X		Der forelå ingen instrukser.

## Øvrige fund

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

## 3. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet på tilsynstidspunktet

- Klinikken er en solopraksis beliggende i et stort lægehus i Nykøbing Falster (samarbejdspraksis) samt i Nysted lægehus (satellitklinik). Klinikken har aktuelt i alt ca. 3700 patienter tilmeldt praksis (2400 i Nykøbing Falster og 1300 i Nysted), og har pr. 1. august 2017 følgende personale:
  - Peter Wied, speciallæge i almen medicin og kliniker, autorisations-ID 002P9
  - John Brodersen, professor og speciallæge i almen medicin, autorisations-ID 00P9D, arbejder i Nykøbing hver mandag
  - Christina Svanholm, speciallæge i almen medicin, autorisations-ID 08HFM, arbejder i Nysted mandag og fredag
  - Sofie Vestergaard Juul, uddannelseslæge (KBU)
  - Bente Frederiksen, sygeplejerske
  - Belenda Jørgensen, sygeplejerske i Nysted
  - Dorte Wied, lægesekretær
  - Fællespersonale (Laboranter og receptionister) i samarbejdspraksissens laboratorium, hvor klinikken ejer en andel sammen med de andre sundhedsfaglige virksomheder på adressen:

Sygeplejerskerne udfører bl.a. vortefrysning, øreskylling, tager blodprøver, måler BT, undersøger, diagnosticerer og lægger behandlingsplan for patienter med kendte problemstillinger, samt i et vist omfang akutte patienter, forbereder recepter til godkendelse hos læge, vaccinerer, fremdoserer AK-behandling efter INR-måling.

Sekretær foretager telefonisk visitation af patienter, tidsbooker patienter og forbereder recepter til godkendelse hos læge.

### Om tilsynet

- Begrundelse for tilsynet: Reaktivt tilsyn på baggrund af, at klinikken ikke havde opnået IKAS-akkreditering.
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for otte patienter blev gennemgået.
- Tilsynet blev foretaget af: overlæge Per Rotbøll Nielsen og overlæge Jeppe Nørgaard Rasmussen



## 4. Bilag

# Uddybning af målepunkter

## Patientforløb og journalføring

### 1: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om der var angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinske behandlinger. Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen, for eksempel "mod øjenbetændelse", "mod forhøjet blodtryk", "mod gigtsmerter". Det er for eksempel for upræcist at angive, at medicinen gives "for smerter", hvis det ikke fremgår af journalen, hvilke smerter det drejer sig om.

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, for eksempel ved røntgenundersøgelser, operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives. Indikationen skal ligeledes beskrives særligt udførligt, hvis der er tale om en udviklingsfunktion.

Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

[↑ Tilbage til oversigt](#)

### 2: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om det fremgik, at patienten forud for behandlingen havde givet samtykke hertil efter at have modtaget information om sin helbredstilstand, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Det skal fremgå af journalen hvilken mundtlig og skriftlig information, der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet med hensyn til behandling, herunder om patienten har givet samtykke til en konkret behandling. Stiltiende samtykke til almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel rensning af sår, undersøgelse af ben og armes funktionsevne, stetoskopi osv. skal ikke journalføres.

Det skal altid som minimum fremgå af journalen, at patienten inden en udført behandling har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til behandlingen.

Ved mindre indgribende og ukomplicerede operative indgreb vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om indgrebet og risici uden at det specificeres nærmere. Kravet til journalføringen øges, jo mere alvorlig eller jo større den mulige komplikation er (se retningslinjerne for yderligere information).

Der vil blive fokuseret på om der er givet samtykke til

- iværksættelse af behandling med medicin

- operative indgreb

Referencer:

Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14/09/1998

Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998

Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 11052 af 02/07/1999

↑ **Tilbage til oversigt**

### **3: Interview om henvisninger**

Lægen/lægerne blev interviewet om, hvordan de henviste og fulgte op på henvisninger, så det var patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Når henvendelsen drejer sig om akutte tilstande eller alvorlig sygdom, sikrer lægen sig, at speciallægen eller sygehuset er orienteret og indforstået med henvisningen.

Det kan ske ved, at lægen tager telefonisk kontakt til speciallægen/sygehuset eller ved at aftale med patienten, at denne henvender sig til lægen igen, hvis ikke han/hun får en hurtig tid.

↑ **Tilbage til oversigt**

### **4: Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op**

Der blev gennemgået et antal journaler med en epikrise fra en anden speciallæge eller fra sygehus med henblik på, om der var fulgt op på behandlingen hos patienter, der havde henvendt sig til den praktiserende læge, og hvor det fremgik af epikrisen, at der var behov for opfølgning.

Det skal fremgå af journalen, hvordan der er fulgt op/skal følges op på epikriser, hvis der skal følges op.

Der er ikke en forventning om, at lægen skal opsøge patienten, medmindre der er truffet specifik aftale herom.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

↑ **Tilbage til oversigt**

### **5: Interview om håndtering af fravalg af livsforlængende behandling**

Lægen/lægerne blev interviewet om deres håndtering af fravalg af livsforlængende behandling.

Ved interviews skal det fremgå, at lægen, hvis problemstillingen omkring livsforlængende behandling er relevant, som minimum har procedurer for følgende:

- At lægen selv har set og talt med patienten om eventuelt fravalg af livsforlængende behandling.
- At beslutningen om fravalg af livsforlængende behandling er truffet i forbindelse med en aktuel tilstand.
- At patienten er grundigt informeret om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder.
- At relevante samarbejdspartnere, fx plejehjemmet, er orienteret.
- At ovenstående er journalført.

Referencer:

Vejledning om fravalg af livsforlængende behandling, herunder genoplivningsforsøg, og om afbrydelse af behandling, uden for sygehuse, VEJ nr. 9025 af 17/01/2014

↑ Tilbage til oversigt

### 6: Journalgennemgang vedrørende udredning af KOL-patienter

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om patienterne var udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Diagnosen KOL er dokumenteret ved anamnese (grad af åndedrætsbesvær, varighed, rygning, arbejdsmiljø, hjertesygdom, risikofaktorer for osteoporose: Rygning, lav kropsvægt, vægttab, fysisk inaktivitet, insufficient kost, steroid behandling, kvindeligt køn) og spirometri.

Der bør som minimum foreligge røntgen af thorax og BMI. Ved svær KOL tillige saturationsmåling. Hvis diagnosen er usikker, bør der henvises til speciallæge.

Der er opstillet et behandlingsmål i samarbejde med den enkelte patient.

Referencer:

Institut for Rationel Farmakoterapi: Diagnostik og behandling af KOL i almen praksis, 22. juni 2005

Klinisk vejledning, DSAM, KOL 2017

↑ Tilbage til oversigt

### 7: Journalgennemgang vedrørende diagnosticerede KOL-patienter

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om behandling af patienter med KOL var i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens anbefalinger:

- Det fremgik, at patienterne blev kontrolleret mindst én gang årligt.
- Det fremgik, at risiko for osteoporose var vurderet ved årskontrol.
- Det fremgik, at der var talt med patienten om værdien af fysisk træning.
- Det fremgik, at der var målt BMI mindst en gang om året, og ved under- eller overvægt taget stilling til eventuel ernæringsintervention.
- Det fremgik, at der var taget stilling til varigheden af eventuel glucocorticoidbehandling.
- Det fremgik, at patienter mistænkt for infektion, var blevet sat i behandling med antibiotika.
- Det fremgik, at patienterne var tilbudt influenzavaccination.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015

Klinisk vejledning, DSAM, KOL 2017

↑ Tilbage til oversigt

### 8: Journalgennemgang vedrørende vurdering af selvmordsrisiko hos patienter med depression

Det blev undersøgt, om der var tilbudt støttende samtaler til patienter med depression, og om patientens selvmordsrisiko var vurderet.

Journalen skal indeholde oplysninger om, hvorvidt:

- patienten tidligere har forsøgt selvmord.
- patienten har aktuelle selvmordstanker.

- patienten er tilbudt støttesamtaler/samtaletterapi.

Har patienten oplyst at have aktuelle selvmordstanker, skal journalen også indeholde oplysninger om, hvorvidt:

- patienten har stærke selvmordsimpulser, og tager afstand fra disse.
- patienten fremstår forpint, ustabil og i væsentlig grad præget af håbløshed og sortsyn.
- patienten har depressive vrangforestillinger.
- der kan konstateres en udløsende begivenhed.
- der er foretaget en vurdering af suicidalrisikoen samt konklusion (ingen/øget/akut selvmordsfare).
- der er lagt en plan for opfølgning, herunder fortsat vurdering af behandlingen og suicidalrisiko.

Referencer:

Vurdering og visitation af selvmordstruede, Sundhedsstyrelsen 2007

↑ Tilbage til oversigt

### 9: Journalgennemgang vedrørende forståelighed

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om notaterne var skrevet på dansk, var systematiske og var forståelige for andre sundhedspersoner, jf. nedenstående.

Journalerne skal – fraset eventuel medicinsk terminologi – skrives på dansk, og ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner skal meningsløs tekst være fjernet.

Autoriserede sundhedspersoner skal umiddelbart på baggrund af teksten kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger. Der må anvendes forkortelser, som er almindelige i det danske sprog eller i specialet.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

↑ Tilbage til oversigt

## Medicinhåndtering

### 10: Interview om medicingivning og vaccinationer

Lægen/lægerne blev interviewet om administration af vaccinationer og medicin i konsultationen.

Der skal altid foreligge en skriftlig instruks ved delegation af lægeforbeholdt virksomhed.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- At der er anafylaksiberedskab ved injektioner.

Hvis der er andet personale end læger:

- At der er klare procedurer for, hvem der kan give og udlevere medicin i konsultationen.
- At der er aftalte procedurer/instruks vedrørende medicingivning (fx reversibilitetstest, antabus, indledende behandling af koronart syndrom).
- At der var klare regler for, hvem der journalførte (indikation, batchnr.).

Referencer:

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

Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr.

460 af 8. maj 2014

↑ Tilbage til oversigt

### 11: Interview om procedurer for receptudstedelse

Lægen/lægerne blev interviewet om håndtering af receptudstedelser med særligt fokus på at sikre nedenstående:

- At patienten er i et relevant behandlingsforløb.
- At alle recepter bliver set og godkendt af lægen.
- At alle patienter, der får ordineret systemisk antibiotika, bliver undersøgt i konsultationen eller ved hjemmebesøg, med mindre det drejer sig om akut eksacerbation af KOL, ukompliceret UVI eller ukompliceret øjenbetændelse.
- At der foreligger indikation.
- At der foreligger behandlingsplan.
- At der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel under behandling.
- At der er procedurer for, hvordan medhjælpen skal forholde sig til medicinordinationer, hvis lægen ikke er til stede.

Referencer:

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

Sundhedsstyrelsens vejledning om vurdering af helbreds krav til førere af motorkøretøjer, VEJ nr. 9584 af 10. oktober 2013

↑ Tilbage til oversigt

### 12: Instruks vedrørende receptfornyelse

Det blev undersøgt, om der forelå skriftlig instruks omhandlende fornyelse af recepter. Recepterne kan kun underskrives af lægen.

Der er særligt fokus på recepter på afhængighedsskabende medicin og antibiotika.

En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt lægen har mere end to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven.

Instruksen bør indeholde oplysninger om:

- hvem der må udfylde recepterne.
- hvilke recepter der må udfyldes af andre end lægen.
- hvordan lægen involveres, hvis andre udfylder recepter.
- hvordan det sikres, om der er brug for forundersøgelser inden udskrivelse af recepten.

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt

### 13: Interview om gennemgang af patienternes medicin

Lægen/lægerne blev interviewet om procedurer for gennemgang af patienternes medicin.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er følgende procedurer for kontrol i forbindelse med

kronisk sygdom:

- Når medicinen justeres, skal det sikres at den medicin, patienten oplyser at tage, er i overensstemmelse med FMK.
- At patienter som får mere end fem slags medicin, får foretaget årlig gennemgang af medicinen.
- At det sikres, at der bliver foretaget de nødvendige undersøgelser ved medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden kontrol (fx behandling med metotrexat, systemiske glycocortikoider, antipsykotika, lithium).

Referencer:

Institut for Rationel Farmakoterapi, Medicingennemgang i almen praksis, november 2011

↑ Tilbage til oversigt

#### 14: Journalgennemgang vedrørende lægemiddelordinationer

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om nye lægemiddelordinationer var anført med angivelse af lægemidlets navn, styrke og dosering.

Ved alle ordinationer skal det tydeligt fremgå, hvor meget medicin, der er ordineret. FMK er ikke en del af journalen.

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016

↑ Tilbage til oversigt

#### 15: Journalgennemgang vedrørende AK-behandling

Gennemgang af et antal journaler viste, at patienter i AK-behandling blev undersøgt og behandlet patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Af journalen skal fremgå:

- indikationen for behandlingen. Samtidig behandling med flere antikoagulantia er normalt kontraindiceret. Hvis der alligevel behandles med flere antikoagulantia, skal indikationen fremgå tydeligt.
- INR-værdi.
- forventet behandlingsvarighed.
- aktuel og historisk dosering.
- næste kontrol.
- at patienten eller personalet, på det sted, hvor patienten opholder sig, har fået besked om ændringer.

Referencer:

Institut for Rationel Farmakoterapi: Udfordringer og muligheder ved AK-behandling ved atrieflimmer anno 2014

Institut for Rationel Farmakoterapi: Information om antikoagulationsbehandling ved atrieflimren, november 2014

↑ Tilbage til oversigt

#### 16: Interview om AK-behandling med Warfarin

Lægen/lægerne blev interviewet om AK-behandling.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er truffet forholdsregler i forhold til følgende:

- Lægen/lægerne sikrer sig at patienter i AK-behandling får taget blodprøver, og at svarene bliver vurderet i klinikken, når de foreligger.
- Lægen/lægerne sikrer sig, at patienterne eller personalet, på det sted patienten opholder sig, modtager svar, når behandlingen bliver ændret, også i de tilfælde hvor der kræves hurtig ændring.

Der er en implementeret procedure, der sikrer, at patienterne bliver fulgt op ved lægens/lægernes ferier/fravær.

↑ Tilbage til oversigt

### 17: Journalgennemgang vedrørende afhængighedsskabende medicin

Gennemgang af et antal journaler viste, at behandling med afhængighedsskabende lægemidler var patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

Af journalen fremgik som minimum at:

- der var lagt en plan for behandlingen, herunder en tidshorizont for revurdering af behandlingen, som hovedregel indenfor seks måneder.
- behandling med opioider var, som hovedregel, med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider var begrundet i journalen.
- der var taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen.
- fornyelse af recepter skete ved personlig konsultation, med mindre der gjorde sig særlige forhold gældende, for eksempel terminalpatienter, som hjemmesygeplejersken kontaktede lægen om.

Referencer:

Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9009 af 27. december 2013

Sundhedsstyrelsens vejledning om vurdering af helbreds krav til førere af motorkøretøjer, VEJ nr. 9584 af 10. oktober 2013

↑ Tilbage til oversigt

### 18: Journalgennemgang vedrørende behandling af depression

Det blev undersøgt om medicinsk behandling af den depressive patient var iværksat på en klar og entydig indikation.

Kun patienter med moderat til svær depression skal sædvanligvis tilbydes medicinsk antidepressiv behandling.

I vurdering af depression forud for stillingtagen til medicinsk behandling indgår:

- *anamnestiske oplysninger* om varigheden af den depressive episode (mindst to uger), om det er første depressive episode, om hypomani, mani, eller om det er en blandingstilstand, samt om eventuel organisk ætiologi.
- *vurdering af sværhedsgraden* ved fx ICD-10 klassifikation eller Hamiltons skala eller ved en mere overordnet betragtning (fx at patienten opfylder de diagnostiske kriterier for en svær depression).
- *vurdering af de tre kernesymptomer*: Nedtrykthed, nedsat lyst/interesse og nedsat energi/øget træthæd.
- *vurdering af eventuelle ledsagesymptomer*: Nedsat selvtillid/selvfølelse, skyldfølelse/selvbebrejdelser, tanker om død/selv mord, tænke-/koncentrationsbesvær, agitation

- eller hæmning, søvnforstyrrelser, appetit- og vægtændring.  
*somatisk vurdering* for at afdække somatiske sygdomme og differentialdiagnostiske overvejelser for eksempel stress, stofskiftesygdomme mv. Herunder ved mistanke om somatisk sygdom at udelukke det, eksempelvis ved relevante parakliniske undersøgelser.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens referenceprogram for unipolar depression hos voksne, 2007

Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler, 2014

Klinisk vejledning for almen praksis, DSAM, Unipolar depression, Diagnostik og behandling, 2010

↑ **Tilbage til oversigt**

### **19: Opbevaring af lægemidler**

Det blev undersøgt, om lægemidler, herunder håndkøbsmedicin, blev opbevaret forsvarligt, jf. nedenstående.

- For lægemidler, der skal opbevares køligt: I et køleskab med termometer og en temperatur mellem 2 og 8 °C.
- Ingen lægemidler havde overskredet udløbsdatoen.
- Anbrudte lægemidler til indvortes brug var mærket med dato.

Referencer:

Bekendtgørelse om recepter, BEK nr. 1671 af 12/12/2013

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ. nr. 9079 af 12. februar 2015

↑ **Tilbage til oversigt**

## **Prøvesvar**

### **20: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser**

Lægen/lægerne og andre, der håndterede parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, blev interviewet om, hvorvidt undersøgelserne blev håndteret relevant.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- At sikre at prøven er mærket korrekt.
- At der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser.
- At patienten informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten. Hvis behandlingen er overtaget af anden læge/sygehus, at svaret videregives.
- At ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres.

Referencer:

Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31/05/2011

↑ **Tilbage til oversigt**

### **21: Instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser**



Det blev undersøgt, om der forelå skriftlig instruks for håndtering af de parakliniske undersøgelser, som lægen selv foretog, og de parakliniske undersøgelser som lægen fik svar på.

En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt lægen har mere end to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven.

Definition af parakliniske undersøgelser:

Vurdering og analyse af prøver udtaget fra patienter samt billeddiagnostiske undersøgelser.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende punkter:

- Angivelse af, hvem der er ansvarlig for at følge op på, at der kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser, og hvordan det gøres (inkl. rykkerprocedure ved manglende svar).
- Procedure for information af patienten ved afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen (for eksempel ved mistanke om malign lidelse i smear og mistanke om tuberkulose ved røntgen af thorax).
- Journalføring af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten.

Referencer:

Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31/05/2011

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

[↑ Tilbage til oversigt](#)

## Generelt

### **22: Interview om instruktion og tilsyn med behandling udført af medhjælp (delegeret lægefaglig virksomhed)**

Lægen/lægerne blev interviewet om, hvordan de sikrede instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret lægefaglig virksomhed, for eksempel vaccination, blodprøvetagning og smears.

Endvidere blev medhjælpen spurgt, hvordan lægen/lægerne førte tilsyn med deres behandling, og om de følte sig tilstrækkeligt vejledt.

Lægens instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- At lægen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp.
- At lægens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.
- At der foreligger skriftlig instruktion til medhjælpen, når denne udfører lægeforbeholdt virksomhed.

Referencer:

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

### **23: Interview om instruktion og tilsyn med praksispersonale**

Praksispersonale tolkes som personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver i klinikken, men ikke lægeforbeholdt virksomhed. Praksispersonale udfører for eksempel sårbehandling, tidsbooking, synsprøver, rådgivning og urinprøver.

Lægen/lægerne blev interviewet om, hvordan de sikrede instruktion og tilsyn i forbindelse med praksispersonalets patientbehandling.

Endvidere blev praksispersonalet spurgt, hvordan lægen/lægerne førte tilsyn med deres behandling, og om de følte sig tilstrækkeligt vejledt.

Lægens instruktion og tilsyn med praksispersonalet behandling skal som minimum omfatte følgende:

- At lægen sikrer sig, at praksispersonalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp.
- At lægens tilsyn med praksispersonalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt

#### **24: Interview om håndtering af utilsigtede hændelser**

Lægen/lægerne og andre, der var involveret i opfølgning på utilsigtede hændelser på behandlingsstedet, blev interviewet om, hvordan man fulgte op på utilsigtede hændelser med henblik på forebyggelse af gentagelser.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for: systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser, der omfatter, at der ved behov iværksættes konkrete initiativer til forebyggelse af samme eller lignende utilsigtede hændelser fremover.

↑ Tilbage til oversigt

#### **25: Interview om håndtering af sikring mod forveksling**

Lægen/lægerne og andre, der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver med risiko for forvekslinger, blev interviewet om, hvordan man sikrede sig imod dette.

Ved interviews skal det fremgå, at ovennævnte er bekendt med følgende:

- Hvem der har ansvaret for identifikation af patienten.
- Hvem der har ansvaret for mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv.

Referencer:

Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13/12/2013

↑ Tilbage til oversigt

#### **26: Instrukser dateret, signeret og med ansvarsforhold**

Det blev undersøgt, om samtlige sundhedsfaglige instrukser indeholdt en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte nedenstående formelle krav til instrukser.

- Hvem har udarbejdet instruksen.
- Hvilke personer / personalegrupper er den rettet mod.

- Dato for ikrafttrædelse.
- Dato for næste opdatering (som ikke må være overskredet ved tilsynet).

Referencer:

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

**↑ Tilbage til oversigt**

## Øvrige fund

**27: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici**

**↑ 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 behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Styrelsen vil ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægge vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tage hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg er medicin håndtering og prøvesvar 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. Endvidere 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](#).

## Tilsynet

Tilsynet bliver normalt foretaget 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, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet<sup>4</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>5</sup>.

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>6</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>7</sup>.

Tilsynsbesøgene tager udgangspunkt i relevante generiske og specialespecifikke målepunkter for tilsynet, som kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside 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., behandlingsstedet vil blive vurderet på.

Styrelsen undersøger ved tilsynet, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt.<sup>8</sup> Styrelsen reagerer herudover på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Efter tilsynsbesøget modtager behandlingsstedet en rapport. Behandlingsstedet får et udkast af rapporten i høring med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende dokumentation for opfyldelse af uopfyldte målepunkter eller evt. handleplan afhængig af kravene i rapporten.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den 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 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](#). Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside og på sundhed.dk<sup>9</sup>.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen forhold af betydning for patientsikkerheden
- Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden
- 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 skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en procedure

<sup>6</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>9</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

på behandlingsstedet. Styrelsen kan også efter behov henstille til behandlingsstedet at følge nærmere bestemte faglige anvisninger. I nogle tilfælde består kravet i udarbejdelse af en handleplan.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.<sup>10</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>11</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1