



Tilsynsrapport Bornholms Hospital

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Blodfortyndende medicin, sygehuse 2023

Bornholms Hospital
Medicinsk Ambulatorie 1, kardiologisk amb.
Ullasvej 8
3700 Rønne

SOR-ID: 630801000016007

Dato for tilsynsbesøget: 10-10-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-13205



1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Bornholms Hospital har den 18. december 2023 afgivet høringssvar, samt efterfølgende den 11. januar 2024 fremsendt supplerende høringssvar og journalkopi for varetagelsen af et konkret patientforløb som indgik under tilsynet.

Med høringssvaret og følgebrevet, fremlægger behandlingsstedet en trinvis og systematisk gennemgang af journalnotaterne fra de involverede afdelinger. Det fremgår dog fortsat, at der ikke er ét samlet og lettilgængeligt overblik, i relation til patientens blodfortyndende behandling, på tværs af de involverede afdelinger og specialer. Dette selvom den blodfortyndende behandling er af helt central betydning ved varetagelsen af patientens grundsygdom og afledte følger, der varetages af alle involverede faglige parter.

På trods af fremsendte høringssvar og journalkopi, fastholder Styrelsen for Patientsikkerhed, at der ikke klart og tydeligt forelå en overordnet plan med aftalte roller og ansvarsplaceringer mellem de involverede parter (hospitaller), knyttet til varetagelsen af den meget komplekse patients blodfortyndende behandling.

Det fremgår af journalkopien, hvorledes læger ved Bornholms Hospital senere i forløbet, havde sikret en relevant blodfortyndende behandling af patienten, trods flere måneders forsinkelse af et tilhørende prøvesvar knyttet til patientens grundsygdom. Dette giver dog ikke anledning til ændringer i styrelsens vurdering foretaget ved tilsynets udførelse på Bornholms Hospital den 10. oktober 2023.

Vi har derfor den 31. januar 2024 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe målepunkterne 1, 7, 8, 11, 15 i orden.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **10-10-2023** vurderet, at der ved **Medicinsk Ambulatorie 1, Kardiologisk Amb.** er

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vurderingen af behandlingsstedet er, at der i forhold til den undersøgte patientgruppe er konstateret systematiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sygeplejefaglige vurderinger og journalføring

Ved tilsynsbesøget konstaterede vi, at der i forhold til patienter i blodfortyndende behandling ikke var etableret en praksis i Medicinsk Ambulatorium 1, for at vurdere relevante sygeplejefaglige områder i forhold til behandlingen med blodfortyndende medicin (AK-behandling), henset til patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger. Der var således heller ikke foretaget og journalført relevant opfølgning og evaluering i forhold til den iværksatte behandling.

Det er vores vurdering, at en systematisk vurdering af relevante sygeplejefaglige områder er af betydning for patientsikkerheden, idet den nødvendige medicinske behandling kan være forbundet med blødningsrisiko og forudsætter, at den enkelte patient på en betryggende måde formår at indgå i behandlingen.

Journalføring i relation til patienters retsstilling

Ved tilsynsbesøget konstaterede vi, at der ikke på en systematisk måde blev dokumenteret et informeret samtykke knyttet til behandlingen med blodfortyndende medicin.

Med baggrund i behovet for længerevarende medicinsk behandling, med et samtidigt behov for regelmæssig ambulant kontrol og en mulig blødningsrisiko for patienterne vurderer vi, at et stiltiende samtykke ikke er tilstrækkeligt og at samtykket derfor skal fremgå tydeligt af selve journalen, hvis det er indhentet. Der forventes derfor, at et udtrykkeligt informeret samtykke indhentes og fremgår af den enkelte patients journal i tilknytning til iværksættelse af behandlingen.

Fund i forhold til uklarhed om roller, ansvars- og kompetenceforhold

Med baggrund i den geografiske placering af Bornholm og størrelsen af Bornholms Regionskommune og Bornholms Hospital er etableret samarbejdsrelationer mellem Bornholms Hospital og de øvrige hospitaler i Region Hovedstaden for at sikre en relevant sundhedsfaglig varetagelse af øens borgere.

Ved tilsynet konstaterede vi et konkret eksempel på væsentlige udfordringer af betydning for patientsikkerheden ved rollefordelingerne og ansvarsplaceringerne mellem parter på Bornholms Hospital, Medicinsk Ambulatorium 1 og et andet hospital i Region Hovedstaden knyttet til varetagelsen af en kompliceret patients grundsygdom og tilhørende nødvendige AK-behandling.

Samtidigt kunne vi konstatere, at der ikke forelå et fælles overblik mellem de involverede parter (hospitaler) om varetagelsen af den komplekse patients AK-behandling. Dette selvom ansvaret i forskelligt omfang skiftede mellem parterne og alle parter anvendte samme journalsystem med mulighed for at dele oplysningerne på en systematisk måde om varetagelsen.

Vi vurderer herefter, at der er behov for at sikre en entydighed i ansvars- og rollefordelinger i samarbejdet mellem Bornholms Hospital, Medicinsk Ambulatorium 1, og andre parter i komplekse patientforløb, hvor der tydeligt sikres et fælles overblik over varetagelsen på tværs af de involverede parter med henblik på patientsikkerheden i forhold til behandlingen med blodfortyndende medicin.

Konklusion

Vi vurderer, at påviste mangler vedrørende sygeplejefaglige vurderinger og journalføring knyttet til patienter i blodfortyndende behandling var gennemgående med afledt risiko for patientsikkerheden. Vi vurderer derfor, at manglerne afkræver et målrettet arbejde med at sikre systematiske sygeplejefaglige vurderinger og en tilhørende journalføring, inden tilsynets målepunkter kan opfyldes.

Vi vurderer, at et manglende fælles overblik om rolle- og ansvarsforhold mellem parter på Bornholms Hospital og parter på andre hospitaler i komplekse patientforløb med behov for behandling med blodfortyndende medicin kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for patientsikkerheden. Vi vurderer derfor, at der er behov for, at hospitalet afklarer og sikrer roller og ansvarsforhold knyttet til det konkrete forløb og andre tilsvarende forløb, samt sikrer et fælles overblik, der er umiddelbart tilgængeligt for alle involverede parter.

Samlet set vurderer vi, at der ved Bornholms Hospital, Medicinsk Ambulatorium 1 er konstateret større problemer af betydning for patientsikkerheden.

2. Krav

Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

Målepunkt		Krav
1.	Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der er klare og kendte aftaler/retningslinjer/instrukser for ansvars- og opgavefordeling for varetagelsen af blodfortyndende behandling, herunder gældende for de der er involveret i varetagelsen af komplicerede patientforløb i samspillet med parter fra andre hospitaler.
7.	Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at sygeplejefaglige problemområder forbundet med den blodfortyndende behandling er vurderet.Behandlingsstedet skal sikre, at planen for patientens pleje og behandling med blodfortyndende medicin evalueres og opdateres.
8.	Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der er en praksis for at vurdere sygeplejefaglige problemområder med forbindelse til patientens blodfortyndende behandling.Behandlingsstedet skal sikre, at der er en praksis for, at planen for patientens pleje og behandling med blodfortyndende medicin evalueres og opdateres.
11.	Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling.
15.	Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkert forsvarligt.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. <u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		<p>Ved gennemgangen af et kompliceret patientforløb (jf. målepunkt 15) fremgik et nødvendigt behov for et fagligt samarbejde mellem et Københavnsk hospital og Bornholms Hospital.</p> <p>Af et afledt interview knyttet til fundet i målepunkt 15 fremgik det, at samarbejdet var etableret mellem parterne om patienten, men at der ikke var etableret et fælles overblik over varetagelsen med en klar ansvarsplacering parterne imellem i forhold til sikringen af relevante prøvesvar og patientens samlede, komplekse forløb.</p> <p>Den manglende klarhed i overblikket og samarbejdet medførte, at et vigtigt prøvesvar af betydning for valget af patientens blodfortyndende behandling ikke var sikret rettidigt.</p>
2. <u>Gennemgang af instruks for medicin håndtering</u>	X			
3. <u>Interview om håndtering af blodfortyndende medicin</u>	X			
4. <u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp ved varetagelse af behandling med</u>	X			

	<u>blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>				
5.	<u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation ved behandling med blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			

Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for og opfølgning på behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			
7.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin</u>		X		I ingen af de undersøgte journaler forelå en sygeplejefaglig vurdering, idet en sådan ikke var gennemført ved opstart af patienternes behandlingsforløb i Medicinsk Ambulatorie 1.
8.	<u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin</u>		X		Der var ikke etableret en systematik med henblik på at foretage relevante sygeplejefaglige vurderinger i forhold til patienter i blodfortyndende behandling. Det blev oplyst, at der var en praksis for systematisk sygeplejefaglig vurderinger hos andre patientgrupper, i forløb i Medicinsk Ambulatorie 1.
9.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	<u>Interview om patientens behandling med blodfortyndende medicin og opfølgning herpå</u>	X			

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11.	<u>Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin</u>		X		Hos ingen af to patienter i behandling med Vitamin K-Antagonister (VKA) fremgik et informeret samtykke i journalen som baggrund for den iværksatte behandling. Med baggrund heri fremstod det uklart, i hvilket omfang patienterne på et informeret grundlag havde accepteret den iværksatte behandling og kravene forbundet hermed.

Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12.	<u>Interview om procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater, epikriser og overlevering af oplysninger ved udskrivelse eller flytning fra sygehus eller afdeling</u>	X			
13.	<u>Journalgennemgang vedrørende epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			

14.	<u>Journalgennemgang vedrørende overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse, samt oplysninger om sygeplejefaglig pleje og behandling ved udskrivelse fra sygehus eller fra ambulat kontrol til plejehjem eller hjemmepleje</u>	X			
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	--	--	--

Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Øvrige fund med patientsikkerheds-mæssige risici</u>		X		<p>I et komplekst patientforløb fremkom et eksempel på en flere måneders forsinkelse af et vigtig diagnostisk prøvesvar af betydning for patientens blodfortyndende behandling.</p> <p>Forsinkelser af prøvesvar kan principielt være af vital betydning for udfaldet af patientens behandlingsforløb, da et prøvesvar kan have en grundlæggende betydning for valget af behandling og den afledte risiko for blodproppannelser hos patienten.</p> <p>I det konkrete forløb fik forsinkelsen ikke betydning, idet det meget forsinkede prøveresultat bekræftede forudsætningerne for den iværksatte behandling.</p> <p>Parterne på Bornholms Hospital og det Københavnske hospital manglede et fælles systematisk overblik over</p>

					parternes skiftende varetagelse af patientens blodfortyndende behandling. Dette var en af flere årsager til prøvesvarets forsinkelse.
--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Bornholms Hospital er placeret i Rønne med ca. 88 sengepladser fordelt på Afdeling for Medicinske Sygdomme, Afdeling for Kirurgi og Afdeling for Bedøvelse og Intensiv Behandling.
- På Bornholms Hospital er etableret ambulatoriefunktioner i "Ambulatorie 1" og "Ambulatorie 3" for medicinske sygdomme samt "Ambulatorie 2" for kirurgi.
- AK-behandlingen på Bornholms Hospital varetages ikke i et særskilt ambulatorium, men varetages af sygeplejersker ansat i kardiologisk regi i det medicinske "Ambulatorie 1" i samarbejde med en kardiologisk overlæge placeret på Bornholms Hospital og 7 faste lægekonsulenter fra øvrige hospitaler i Region Hovedstaden og andre regioner med arbejdsfunktioner på Bornholms Hospital.
- På Bornholms Hospital er etableret delegationsret til konkrete kardiologiske sygeplejersker vedrørende en række lægemidler, herunder i forhold til justeringer af blodfortyndende medicinske behandling hos patienter i ambulante forløb jf. instruks og i samarbejde med relevante læger.
- Med baggrund størrelsen og den geografiske placering af Bornholm og Bornholms Hospital er der udviklet et omfattende samarbejde med de øvrige hospitaler i Region Hovedstaden for at tilbyde borgere fra Bornholms Regionskommune specialiserede sundhedsfaglige tilbud.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører fokuserede tilsyn på risikosituationslægemidler. Blodfortyndende medicin er defineret som risikosituationslægemiddel. Det aktuelle tilsyn er målrettet patientforløb, hvor patienterne er i behandling med blodfortyndende medicin. Tilsynet udføres på plejeområdet, sygehuse og i almen praksis.

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter blodfortyndende medicin 2023 - sygehuse anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået 6 journaler, som var blev udvalgt på tilsynsbesøget

Ved tilsynet og den afsluttende opsamling på tilsynets fund deltog:

- Anette Krogh, chefsygeplejerske
- Dorte Hansen, oversygeplejerske
- Kjeld Kristensen, overlæge
- Diana Utech Kaiser, cheflæge
- Kvalitetskonsulent
- Tre sygeplejersker

Tilsynet blev foretaget af:

- Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge
- Sarah Sommer, oversygeplejerske

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og opgavefordeling i forbindelse med blodfortyndende behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at personalet har de nødvendige kompetencer til behandling med blodfortyndende medicin
- at der foreligger retningslinjer/instrukser for ansvars- og opgavefordeling for blodfortyndende behandling for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

2. Gennemgang af instruks for medicinhåndtering

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instruks for medicinhåndtering med særligt fokus på blodfortyndende medicin med ledelsen.

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå:

- hvilke kompetencer personalet skal have for at håndtere blodfortyndende medicin
- personalets opgaver og ansvar for håndtering af blodfortyndende medicin herunder:
 - at der er en procedure for personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om opfølgning, gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og evt. bivirkning
 - behandlingsstedets procedurer for dispensering og administration samt kontrol af og opfølgning på blodfortyndende medicin
 - hvordan personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- hvem der skal kontaktes i tilfælde af tvivlsspørgsmål.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Styrelsen for Patientsikkerhed: Risikosituationslægemidler - De 7 risikosituationslægemiddelgrupper](#)

- [Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinhandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

3. Interview om håndtering af blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedurer for håndtering af blodfortyndende medicin.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for arbejdsgange og -processer i forbindelse med håndteringen af blodfortyndende medicin herunder undersøgelse, risikovurdering og behandlingsindikation, behandling og pleje, samt observation og behandling af eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der håndterer blodfortyndende medicin, er instrueret i de fastlagte procedurer
- at de sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de er instrueret i håndtering af blodfortyndende medicin, herunder håndtering af eventuelle bivirkninger, akutte tilstande samt interaktion med kost, naturlægemidler og kosttilskud
- at de er instrueret i procedurer for risikovurdering ved elektive og akutte kirurgiske indgreb i forbindelse med håndtering af blodfortyndende medicin.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Styrelsen for Patientsikkerhed: Risikosituationslægemidler - De 7 risikosituationslægemiddelgrupper](#)

4. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp ved varetagelse af behandling med blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp ved behandlingen med blodfortyndende medicin (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeringer og rammedelegeringer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegationer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

5. Gennemgang af instrukser for rammedelegation ved behandling med blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegation(er) ved behandling med blodfortyndende medicin.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Faglige fokuspunkter

6. Journalgennemgang vedrørende indikation for og opfølgning på behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at beskrive indikation for og opfølgning på undersøgelse og behandling med blodfortyndende medicin.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at indikationen for behandlingen med blodfortyndende medicin er angivet

- at der er foretaget eventuelt nødvendige undersøgelser inden opstart af behandling, som kan have konsekvens for valg af behandling,
- at der er lagt en plan for den blodfortyndende behandling, herunder:
 - behandlingens varighed, herunder fremdosering, vedligeholdelsesdosis, kontrol og monitorering
 - hvis relevant bridging/pausering.
- at der er fulgt op på behandling i henhold til behandlingsplanen.

Referencer:

- [Veiledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

7. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af sygeplejefaglige problemområder og patientens aktuelle problemer og risici i forhold til den blodfortyndende behandling.

Ved gennemgang af journalen skal det i nødvendigt omfang fremgå:

- at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet:
 - 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
 - 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
 - 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
 - 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
 - 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
 - 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestrings, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
 - 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
 - 8) Seksualitet, køn og kropsoptagelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
 - 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønstre, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
 - 10) Søvn og hvile, fx søvnmønstre, varighed af søvn, træthed, energi.
 - 11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.

12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.

- at patientens aktuelle problemer og risici er identificeret med udgangspunkt i vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder.
- at der er beskrevet en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.
- at planen for pleje og behandling er opdateret og beskriver patientens aktuelle problemer og risici.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

8. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling i forhold til blodfortyndende medicin.

Ved interview af personale skal de i nødvendigt omfang kunne redegøre for:

- at der er praksis for at foretage en vurdering af patienten, som tager udgangspunkt i følgende 12 sygeplejefaglige problemområder:
 - 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
 - 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
 - 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
 - 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
 - 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
 - 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
 - 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
 - 8) Seksualitet, køn og kropsoptagelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
 - 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.

10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.

11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.

12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.

- at der er praksis for at identificere patientens aktuelle problemer og risici på baggrund af vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at der er praksis for at lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.
- at der er praksis for at planen for pleje og behandling evalueres og opdateres ved ændringer.

Referencer:

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

9. Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser i forbindelse med blodfortyndende medicin, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at behandlingsstedet sikrer, at blodprøver bestilles og udføres rettidigt
- at behandlingsstedet følger op på, at der kommer svar på alle ordinerede undersøgelser
- at behandlingsstedet har en procedure for at videregive svar på afvigende prøveresultater til den behandlingsansvarlige læge efter indlæggelse eller i forbindelse med ambulat behandling
- at patienter informeres rettidigt om svar på blodprøvekontroller
- at ordination, undersøgelsesresultater, eventuel rykker og information af patienter journalføres.

Referencer:

- [Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

Medicinhåndtering

10. Interview om patientens behandling med blodfortyndende medicin og opfølgning herpå

Den tilsynsførende interviewer læger og personale, der ordinerer behandling med blodfortyndende medicin, om behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patientens behandling.

Ved interview skal det fremgå:

- at der tages stilling til mulige lægemiddelinteraktioner og komorbiditet, eksempelvis nedsat nyre- og leverfunktion, samt kontraindikationer
- at der foretages de nødvendige undersøgelser inden ordination af blodfortyndende medicin
- at der lægges en plan for kontrol, herunder blodprøvekontrol, hvor det kræves
- at der følges op på virkning og eventuelle bivirkninger
- at FMK suspenderes ved indlæggelse, ajourføres og aktiveres ved udskrivning.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Patienters retsstilling

11. Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder for blodfortyndende medicin med særlig fokus på bivirkninger og kontrol af behandlingen, samt indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

Overgange i patientforløb

12. Interview om procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater, epikriser og overlevering af oplysninger ved udskrivelse eller flytning fra sygehus eller afdeling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets procedurer for overlevering af oplysninger, herunder overflytningsnotater og epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin.

Ved interview med ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater mellem afdelinger og mellem sygehuse, som begrundes overleveringen og sikrer, at status kan følges og behandling kan videreføres
- at der er procedurer for udarbejdelse af epikriser, herunder hvordan det sikres, at epikrisen kommer rettidigt frem til den behandlingsansvarlige læge, og hvad man gør, hvis denne ikke er tilgængelig som fx ved ferie
- at der er procedurer for overlevering af oplysninger om pleje og behandling i forbindelse med udskrivelser til primærsektor, herunder fremdosering af blodfortyndende medicin og særlige problemstillinger.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

13. Journalgennemgang vedrørende epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på vurdering af behandlingsstedets praksis for udfærdigelse af epikriser.

Ved gennemgang af epikriserne skal det fremgå:

- at anbefalinger om opfølgning hos egen læge/anden sygehusafdeling/ambulatorie er tydeligt beskrevet og står i begyndelsen
- at der er et kort resume af forløbet, herunder diagnoser, behandling og udførte undersøgelser samt parakliniske resultater
- oplysninger om medicin, herunder seponering af medicin, indikation for ny medicin og behov for opfølgning, hvis der er ændret i patientens medicin
- hvilken information, der er givet til patienten

Det skal endvidere fremgå:

- at epikriserne ved udskrivelse eller afslutning af behandlingsforløb tidsmæssigt er fremsendt i henhold til behandlingsstedets instruks.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

14. Journalgennemgang vedrørende overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse, samt oplysninger om sygeplejefaglig pleje og behandling ved udskrivelse fra sygehus eller fra ambulat kontrol til plejehjem eller hjemmepleje

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for overlevering af oplysninger.

Ved gennemgang af journaler mellem afdelinger og mellem sygehuse eller til andre samarbejdspartnere skal det fremgå:

- at der ved overflytning til anden afdeling/sygehus eller hvis patientens behandling skal fortsætte hos anden samarbejdspartner er medgivet oplysninger om begrundelsen herfor, samt igangværende behandling og undersøgelser
- at der ved modtagelse af patienter fra anden afdeling/sygehus/klinik er fulgt op på observationer, undersøgelser og behandlinger iværksat inden overflytningen.

Ved journalgennemgang ved udskrivelser til plejehjem og hjemmepleje skal det fremgå:

- at der er overleveret aktuelle oplysninger om sygeplejefaglige pleje og behandling
- at der er overleveret relevante oplysninger om den medicinske behandling, herunder oplysninger om fremdosering, behandlingsindikation, behandlingsansvarlig læge samt kontaktoplysninger herpå, seponeringsdato, hvis det er aktuelt
- at væsentlige undersøgelsesresultater, der ikke forelå ved udskrivelsen, bliver meddelt primærsektoren, hvis det er nødvendigt for den videre behandling.

For patienter i behandling med VKA-præparater skal følgende ligeledes fremgå:

- seneste INR-værdi
- oplysninger om fremdosering til næste INR
- oplysninger om næste blodprøvedato, sted samt hvem der har ansvar for, at INR-prøven bliver taget.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Øvrige fund

15. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på [plejehjemsoversigten.dk](#).

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på sundhed.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

⁹ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder 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 tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1