

Tilsynsrapport

Lægerne Høegh-Guldberg & Schultz

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Almen praksis

Lægerne Høegh-Guldberg & Schultz
Jernbanevej 16
4720 Præstø

CVR- nummer: 13511438 P-nummer: 1000577853 SOR-ID: 996151000016006

Dato for tilsynsbesøget: 20-08-2024

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-17514

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Behandlingsstedet havde ingen bemærkninger i høringsperioden. Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **20-08-2024** vurderet, at der på **Lægerne Høegh-Guldberg & Schultz** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn. Behandlingsstedet fremstod velorganiseret med gode samarbejdsrelationer og fokus på patientsikkerhed.

I journalerne vedrørende afhængighedsskabende medicin, var behandlingsplanerne ikke ført a jour, og i en enkelt journal manglede der et notat fra en konsultation, hvor patienten var blevet sat i behandling for diabetes type 2. Desuden manglede dokumentation af det informerede samtykke i to journaler.

Der manglede en systematisk opfølgning på, at der kom svar på alle parakliniske undersøgelser. Der blev fundet medicin og utensilier med udløbet holdbarhedsdato i akutkassen.

Samlet set var der mindre problemer af betydning for patientsikkerheden og stor interesse og lydhørhed for udvikling og forbedringer.

2. Henstillinger

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
8.	Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at indikationer for undersøgelser og behandlinger fremgår af journalen.Behandlingsstedet skal sikre, at planer for behandlinger fremgår af journalen.
15.	Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der i journalen er planer for behandlinger med afhængighedsskabende lægemidler, herunder med en tidshorisont for revurdering af behandlingen.
18.	Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at patienternes og eventuelle pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgår af dokumentationen.
22.	Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der følges op på alle ordinerede undersøgelser.
23.	Gennemgang af medicinbeholdning og sterile produkter	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at udløbsdatoen på lægemidler og utensilier ikke er overskredet.

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			
2.	<u>Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver</u>	X			
3.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
4.	<u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
5.	<u>Gennemgang af de formelle krav til instrukser</u>	X			

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	<u>Interview om journalføring</u>	X			
7.	<u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>	X			
8.	<u>Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning</u>		X		Der manglede et notat vedrørende påbegyndelse af behandling for diabetes type 2.

Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u>	X			
10.	<u>Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med diabetes type 2</u>	X			
11.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling og kontrol af patienter med diabetes type 2</u>	X			
12.	<u>Journalgennemgang vedrørende diagnostik af KOL-patienter</u>	X			

Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			
14.	<u>Journalgennemgang af patienternes medicinering</u>	X			
15.	<u>Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>		X		I de fire gennemgåede journaler var behandlingsplanerne mere end 1/2 år gamle, i de to af dem mere end et år gamle, og der var ikke fulgt op på en plan om udtrapning af Kodein.
16.	<u>Interview om behandling med</u>	X			

	<u>afhængighedsskabende lægemidler</u>				
17.	<u>Interview om procedurer for receptudstedelse</u>	X			

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
18.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>		X		Det informerede samtykke til behandling med Metformin fremgik ikke i to af de gennemgåede journaler.
19.	<u>Interview om informeret samtykke til behandling</u>	X			

Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
20.	<u>Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op</u>	X			
21.	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			
22.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>		X		Der var ikke en systematik, der sikrede at eventuelle manglende prøvesvar blev opdaget.

Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
--	-----------	---------	--------------	--------------	---------------------

23.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og sterile produkter</u>		X		Der blev i akuttassen fundet 3 ampuller adrenalin og flere injektionsnåle med overskredet holdbarhedsdato. Lægen hentede straks i køleskab nye adrenalin ampuller, som blev lagt i akuttassen.
-----	---	--	---	--	--

Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
24.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Behandlingsstedet var en almen praksis med tre speciallæger i almen medicin, de to af dem var ejere. Der var ansat en sygeplejerske og to sekretærer, sekretærerne blev delt med en anden almen lægepraksis i samme bygning. Sygeplejersken havde bl.a. lægeforbeholdte opgaver. Der var desuden tilknyttet en uddannelseslæge. De tre speciallæger arbejdede i klinikken 3 dage om ugen. Der var tilmeldt ca. 3800 patienter.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af et tidligere aflyst tilsyn samt journaloplysninger i forbindelse med en anden sag, som gav anledning til nærmere vurdering.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for almen praksis anvendt.
- Der blev gennemført interview af ledelse og en sygeplejerske.
- Behandlingsstedets instrukser blev gennemgået.
- Der blev gennemgået 12 journaler, som dels var udvalgt på forhånd, dels blev udvalgt ved tilsynet.

Ved tilsynet deltog de to speciallæger og ejere Camilla Høegh-Guldberg og Signe Binderup Schultz, som også deltog i den afsluttende opsamling på tilsynets fund.

Tilsynet blev foretaget af overlæge Ulla Axelsen og overlæge Elisabet Hansen.

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

[Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 247 af 13. marts 2024](#)
[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

2: Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse og behandling, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse og behandling, herunder ved eventuelle komplikationer og akutte tilstande.

Referencer:

[Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 247 af 13. marts 2024](#)
[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

3: Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

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

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeret og rammedelegeret
- 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 rammedelegeret 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

4: Gennemgang af instrukser for rammedelegeret (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegeret(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegeret
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegeret 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

5: Gennemgang af de formelle krav til instrukser

Den tilsynsførende gennemgår et antal sundhedsfaglige instrukser for at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvem der er ansvarlig for instruksen
- hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- at der er en entydig og relevant fremstilling af emnet
- at der er dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Journalføring

6: Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Vejledning nr. 9523 af 1. januar 2021 om journalføring for almen praksis og speciallægepraksis](#)

7: Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt hvem der har udarbejdet notateterne
- at notaterne er skrevet på dansk, frasat eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Vejledning nr. 9523 af 1. januar 2021 om journalføring for almen praksis og speciallægepraksis](#)

8: Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere om behandlingsstedets har journalført indikationer for undersøgelser og behandlinger, behandlingsplaner og opfølgning.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at indikationer for undersøgelser og behandlinger er dokumenteret
- at behandlingsplaner er beskrevet
- at opfølgning på behandlinger er dokumenteret.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Vejledning nr. 9523 af 1. januar 2021 om journalføring for almen praksis og speciallægepraksis](#)

Faglige fokuspunkter

9: Interview om indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger

Den tilsynsførende interviewer sundhedspersonen/personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for at sikre indikation, plan for behandling og opfølgning.

Ved interview af sundhedspersonen/personale skal det fremgå:

- at der tages stilling til indikationer for undersøgelser og behandlinger
- at der lægges planer for behandlinger
- at der følges op på behandlinger i henhold til behandlingsplanerne.

Referencer:

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

Specifikke for patienter med diabetes:

10: Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med diabetes type 2

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om patienterne er udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Af journalen fremgår det, at diagnosen diabetes mellitus er stillet på baggrund af mindst 1 ud af følgende kriterier:

- hæmoglobin A1c $\geq 6,5$ % svarende til ≥ 48 mmol/mol
- faste venøs plasmaglukose $\geq 7,0$ mmol/l
- ikke fastende venøs plasmaglukose $\geq 11,1$ mmol/l
- 2-timers venøs plasmaglukose $\geq 11,1$ mmol/l efter peroral glukosebelastning (OGTT)
- diagnosen er bekræftet ved ny måling, med anvendelse af samme test.

Af journalen fremgår ved diagnosetidspunktet som minimum, at der er undersøgt for:

- HbA1c
- LDL
- blodtryk
- vægt

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

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

[Type 2-diabetes – opfølgning og behandling - DSAM 2019](#)

[Behandling og kontrol af type 2-diabetes, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2014](#)

11: Journalgennemgang vedrørende behandling og kontrol af patienter med diabetes type 2

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om behandling af patienter med diabetes foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Af journalen skal det som minimum fremgå, at der er foretaget årskontrol med:

- medicingennemgang for diabetesmedicin
- HbA1c
- LDL
- blodtryk.

Det fremgår ligeledes, om der var taget stilling til behov for viderehenvisning ved:

- mistanke om anden diabetestype
- svært regulerbar diabetes og/eller tendens til hypoglykæmi
- signifikante komplikationer, herunder nyttilkomne gener fra syn/øjne og fødder
- kvindelige diabetespatienter med graviditet og graviditetsønske.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Type 2-diabetes – opfølgning og behandling - DSAM 2019](#)

[Behandling og kontrol af type 2-diabetes, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2014](#)

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

Specifikke for patienter med KOL

12: 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 der var talt om influenzavaccination.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2017](#)

[Klinisk vejledning, DSAM, KOL 2017](#)

Medicinhåndtering

13: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering fx ved et årligt kontrolbesøg for relevante kroniske sygdomme og medicingrupper.

Ved interview afdækkes:

- at det sikres, at den medicin patienten tager er i overensstemmelse med FMK
- at der tages stilling til mulige lægemiddelinteraktioner
- at der foretages de nødvendige undersøgelser inden ordination af medicin, hvor det kræves
- at der udarbejdes planer for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- at der lægges en plan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol eller anden kontrol (fx behandling med Metformin, systemiske glucocortikoider, AK-behandling, statiner, antipsykotika, antidepressiva, lithium)
- at der følges op på effekt og bivirkninger.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

14: Journalgennemgang af patienternes medicinering

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patienternes medicinering.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser inden ordination af medicin, hvor det kræves
- at der er lagt en plan for medicin, hvor der kræves tilbagevendende blodprøver eller anden kontrol
- at der er fulgt op på effekt og eventuelle bivirkninger.
- at den ordinerede medicin er i overensstemmelse med Fælles Medicinkort (FMK).

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

15: Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for behandling med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er lagt planer for behandlingerne herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingerne
- at det fremgår, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt behandlingsstedets læger ikke selv har det
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personligt fremmøde hos læge eller ved hjemmebesøg

- at der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være særligt begrundet.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

[Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ 10150 af 1. november 2022](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin. VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

16: Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende interviewer læger om behandlingsstedets praksis for behandling af patienter med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved interview af læger skal det fremgå:

- at der lægges planer for behandlingen og at disse journalføres
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, sker ved personligt fremmøde hos læge eller hjemmebesøg
- at der tages stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at kroniske smertetilstande, hvis de behandles med opioider, kun behandles med langtidsvirkende præparater.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

[Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ 10150 af 1. november 2022](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin. VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

17: Interview om procedurer for receptudstedelse

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om håndtering af receptudstedelser med særligt fokus på at sikre:

- at der foreligger indikation
- at der foreligger behandlingsplan
- at alle recepter bliver set og godkendt af en læge
- at alle patienter, der får ordineret systemisk antibiotika, bliver undersøgt ved en konsultation, medmindre det drejer sig om akut eksacerbation af KOL eller ukompliceret cystitis
- at der er taget stilling til forbud mod kørsel under behandling, hvor det er relevant fx ved medicin mod epilepsi.

Referencer:

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

[Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ 10150 af 1. november 2022](#)

Patienters retsstilling

18: Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

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

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og 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 af sundhedsloven, LBK nr. 247 af 13. marts 2024, kapitel 5](#)

[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](#)

19: Interview om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure for informeret samtykke til behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 247 af 13. marts 2024, kapitel 5](#)

[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](#)

Overgange i patientforløb

20: Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med en epikrise fra en anden speciallæge eller fra sygehus. I den forbindelse undersøges det, om der er fulgt op på behandlingen hos patienter, der har henvendt sig til den praktiserende læge, og hvor det fremgår af epikrisen, at der er 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. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Vejledning om epikriser nr. 10036 af 30. november 2018](#)

21: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets procedure/instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes
- hvordan der følges op på svar
- hvem der er ansvarlig for at følge op rettidigt
- at der er en procedure for information af patienter ved afvigende svar, når svarene har væsentlig betydning for udredning eller behandling
- at ordination, undersøgelsesresultat, eventuelle rykkere og information af patienter skal journalføres.

Referencer:

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

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

22: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de parakliniske undersøgelser mærkes korrekt
- 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 lægen eller afdelingen, der varetager behandlingen
- at patienter informeres rettidigt om afvigende svar, når de har betydning for udredning eller plan for behandling af patienten
- at ordination, undersøgelsesresultater, eventuel rykker og information af patienter journalføres.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 9. juni 2011](#)

Hygiejne

23: Gennemgang af medicinbeholdning og sterile produkter

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og sterile artikler.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og sterile produkter vurderes det, om følgende forhold er opfyldt:

- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Holdbarhedsdatoen på medicin og sterile produkter må ikke være overskredet.
- Der skal være dato på anbrudte lægemidler til indvortes brug.
- Lægemidler, der skal opbevares køligt, skal opbevares i køleskab med termometer og en temperatur mellem 2 og 8 °C.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, nr. 1222 af 7. december 2005](#)

Øvrige fund

24: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 247 af 13. marts 2024](#)

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 Tilsynsrapporter⁹. 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