



Tilsynsrapport Speciallægeselskabet Hudklinikken Aabenraa ApS

Reaktivt tilsyn, 2018

Speciallægeselskabet Hudklinikken Aabenraa ApS
Storegade 19B, 1 th

6200 Aabenraa

CVR- eller P-nummer: 28704240

Dato for tilsynsbesøget: 19. december 2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-3074/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 15. januar 2019 modtaget partshøringssvar fra Hudklinikken Aabenraa, hvor det beskrives at styrelsens henstillinger er efterlevet. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 19. december 2018 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne vedrørende klinikkens procedurer blev vurderet at være opfyldte, men der var mangler omhandlende opfølgning af prøvesvar og hygiejne. De mangler, der blev fundet var få og spredte, og det generelle indtryk er, at Hudklinikken Aabenraa lever op til lovgivningens krav. Manglerne vurderes let at kunne udbedres. Det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte problemer ud fra den rådgivning, der er givet under tilsynet. Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Sammenfatning af fund

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

Behandlingsstedets personale kunne ikke redegøre for, hvordan der fulgtes op på manglende prøvesvar. Der var stofhåndklæde på toilettet, hvilket ikke er i overensstemmelse med almindelig anerkendt hygiejnisk standard.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstillinger

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

- At behandlingsstedet sikrer, at personalet kender og følger instruks for opfølgning på manglende prøvesvar (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet sikrer, at procedure for håndhygiejne lever op til almindelig anerkendt hygiejnisk standard (målepunkt 11)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger. Styrelsen anmoder om at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har d. 10.oktober 2018 modtaget en bekymringshenvendelse fra arbejdsmedicinsk klinik. Bekymringshenvendelsen omhandlende journalføring og delegering af faglig virksomhed. Styrelsen besluttede på denne baggrund at foretage et reaktivt tilsyn.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på :

- Delegering af lægeforbeholdt virksomhed
- Journalføring

3. Fund

[↑ Tilbage til vurdering](#)

Instrukser og procedurer

1. Instruks: Parakliniske undersøgelser

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet omhandlende håndtering af parakliniske undersøgelser.

Definition af parakliniske undersøgelser:

Vurdering og analyse af prøver udtaget fra patienter samt billeddiagnostiske undersøgelser udført af personale tilknyttet billeddiagnostiske afdelinger/klinikker.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- 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 om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten (fx mistanke om malign lidelse i smear og mistanke om tuberkulose ved røntgen af thorax)
- Procedure for information af afsluttede eller overflyttede patienter
- Journalføringen af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for håndtering af parakliniske undersøgelser, når en læge har mere end to til at assistere sig med opgaven.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

- Opfyldt:** Der forelå instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.
- Ikke opfyldt:** Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.
- Ikke relevant:** Der blev ikke håndteret parakliniske undersøgelser i relation til lægens kosmetiske virksomhed på behandlingsstedet, eller det var udelukkende lægen (og højst to personer herudover knyttet til lægen), der håndterede parakliniske undersøgelser.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9207 af 31. maj 2011 om håndtering af parakliniske undersøgelser](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

2. Interview: Parakliniske undersøgelser

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

Definition af parakliniske undersøgelser:

Vurdering og analyse af prøver udtaget fra patienter samt billeddiagnostiske undersøgelser udført af personale tilknyttet billeddiagnostiske afdelinger/klinikker.

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

- Opfølgning på, at der kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser, og angivelse af hvem der skal følge op (inkl. rykkerprocedure ved manglende svar)
- Information af patienten om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten (fx mistanke om malign lidelse i smear og mistanke om tuberkulose ved røntgen af thorax)
- Information af afsluttede eller overflyttede patienter
- Journalføring af ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
	X	

Fund og kommentarer:

Det var uklart for personalet, hvem der havde ansvar for at følge op på manglende prøvesvar, og der var ikke kendskab til behandlingsstedets procedure for dette

- Opfyldt:** Parakliniske undersøgelser blev, jf. oplysninger fra de interviewede personer og eventuelle journaloplysninger, håndteret i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser.
- Ikke opfyldt:** Parakliniske undersøgelser blev, jf. oplysninger fra de interviewede personer og eventuelle journaloplysninger, ikke håndteret i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning.
- Ikke relevant:** Der blev ikke håndteret parakliniske undersøgelser i relation til lægens kosmetiske virksomhed på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9207 af 31. maj 2011 om håndtering af parakliniske undersøgelser](#)

3. Interview: Opfølgning på 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 mhp. forebyggelse af gentagelser.

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

- Systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser, som omfatter, at der ved behov iværksættes konkrete initiativer til forebyggelse af samme eller lignende utilsigtede hændelser fremover.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, en systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser mhp. forebyggelse af gentagelser.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde ikke en systematisk opfølgning på utilsigtede hændelser.

4. Instruks: Patientidentifikation og anden forveksling

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger.

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende:

- Sikring af patientidentifikationen:
 - Procedure og metode til at identificere en patient (patientens egen angivelse af navn og personnummer)
 - Hvornår identifikationen skal foretages (forud for enhver handling rettet mod patienten, fx blodprøvetagning, billeddiagnostisk undersøgelse, anæstesi og operation)
 - Hvem der skal identificere (den, der udfører en patientrettet procedure har et selvstændigt ansvar, og når der samtidigt udføres flere procedurer af forskellige sundhedspersoner, har hver især et udelt ansvar, f.eks. operatøren og anæstesilægen)
- Mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv., dvs. alle oplysninger, der er relevante for patientundersøgelse, behandling, mv.:
 - Kriterier for entydig mærkning (patientens navn og personnummer)
 - Entydig fremgangsmåde ved mærkning
 - Ansvarlig for mærkning

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger, når en læge har mere end to til at assistere sig med opgaven.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå instruks for identifikation af patienter og sikring mod andre forvekslinger, som opfyldte kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke opfyldt: Instruksen manglede eller opfyldte ikke kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke relevant: Det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der var beskæftiget med patientrelaterede opgaver, med risiko for forvekslinger.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

5. Interview: Patientidentifikation og anden 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 interview skal det fremgå, at ovennævnte er bekendt med følgende:

- Hvem der har ansvaret for identifikation af patienten, og for at identifikationen er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- Hvem der har ansvaret for mærkning af oplysninger, diagnostisk materiale mv., og for at mærkningen er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning om identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet havde, jf. oplysninger fra de interviewede personer, implementerede procedurer til sikring af korrekt identifikation af patienterne og forebyggelse af andre forvekslinger i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde ikke implementerede procedurer til sikring af korrekt identifikation af patienterne og/eller til forebyggelse af andre forvekslinger eller procedurerne var ikke i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledning identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.](#)

6. Instruks: Henvisninger og henvendelser

Det blev undersøgt, om der forelå instruks (skriftlig) til personalet for visitation af henvisninger fra læger og henvendelser fra patienter til behandlingsstedet, særligt af akutte og af uklare henvisninger/henvendelser.

Det drejer sig om elektroniske henvisninger <i>hentet</i> i "Henvisningshotellet", og om kontakter direkte fra henvisende læge eller patient til behandlingsstedet.

Instruksen skal som minimum omfatte følgende:

- Hvilke akutte eller alvorlige tilstande, der ikke blot kan sættes til første ledige tid, men som kræver, at lægen vurderer henvisningen/henvendelsen umiddelbart, eller at patienten får en tid indenfor en nærmere defineret tidshorisont
- Hvordan personalet skal forholde sig, hvis årsagen til henvendelsen er uklar, men oplysningerne fra patienten giver mistanke om en akut eller alvorlig tilstand

Der skal foreligge en instruks (skriftlig) for visitation af henvisninger og henvendelser, når en læge har mere end to til at assistere sig med opgaven.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Patienterne henvises almindeligvis ikke til kosmetiske behandlinger af egen læge. Tilsynet vil fokusere på, om patienter, der kontakter behandlingsstedet på grund af komplikationer efter kosmetiske behandlinger, visiteres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Der forelå instruks til personalet om visitation, særligt af akutte henvendelser /henvisninger og af uklare henvendelser / henvisninger.

Ikke opfyldt: Instruksen manglede eller havde i henhold til målepunktet væsentlige mangler.

Ikke relevant: Det var udelukkende læger (og højst to personer herudover knyttet til den enkelte læge), der visiterede henvendelser/henvisninger til behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

7. Interview: Henvisninger og henvendelser

Lægen/lægerne og andre, der visiterede henvisninger/henvendelser blev interviewet mhp., om henvisninger fra læger og henvendelser fra patienter til behandlingsstedet blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt af personalet.

Det drejer sig om elektroniske henvisninger <i>hentet</i> i "Henvisningshotellet", og om kontakter direkte fra henvisende læge eller patient til behandlingsstedet.

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

- Hvilke akutte eller alvorlige tilstande, der ikke blot kan sættes til første ledige tid, men som kræver, at lægen vurderer henvisningen/henvendelsen umiddelbart, eller at patienten får en tid indenfor en nærmere defineret tidshorisont
- Hvordan personalet skal forholde sig, hvis årsagen til henvendelsen er uklar, men oplysningerne fra patienten giver mistanke om en akut eller alvorlig tilstand

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Behandlingsstedet havde jf. oplysninger fra de interviewede personer, procedurer, der sikrede, at henvendelser/henvisninger blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ikke opfyldt: Behandlingsstedet havde jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke procedurer, der sikrede, at henvendelser/henvisninger blev visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ikke relevant: Det var udelukkende læger, der visiterede henvendelser/henvisninger til behandlingsstedet.

8. Interview og instruks: Brug af medhjælp

Lægen/lægerne blev interviewet om, hvordan de sikrede udvælgelse, instruktion og tilsyn med medhjælpens patientbehandling.

Medhjælpen blev interviewet om, hvordan lægen/lægerne førte tilsyn med dem, og om de følte sig tilstrækkeligt instrueret.

Læger har et forbeholdt virksomhedsområde, der blandt andet omfatter operative indgreb (herunder blodprøver), gynækologiske undersøgelser og anvendelse af receptpligtig medicin.

Læger kan med visse forbehold delegere den forbeholdte virksomhed til en medhjælp.

Ved interview skal det fremgå, at lægens instruktion af og tilsyn med medhjælpens patientbehandling som minimum omfatter følgende:

- At lægen sikrer sig, at medhjælpen er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder at medhjælpen er instrueret i behandlingen af eventuelle komplikationer, og hvornår lægen skal tilkaldes
- At lægens tilsyn med medhjælpen tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave
- At der foreligger en instruks (skriftlig) til personalet, ved rammedelegationer, når en læge anvender mere end to medhjælpere til opgaven, eller der er tale om behandlinger, fx operationer som eksempelvis øjenlågsløft med laser, hvor patienten berettiget kan have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen.

Dette målepunkt omfatter alle undersøgelser og behandlinger indenfor lægens forbeholdte virksomhedsområde, hvor lægen anvender medhjælp.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Hvis der anvendes medhjælp til de kosmetiske behandlinger, der kan delegeres til medhjælp, skal der foreligge skriftlige instrukser, omfattende nedenstående punkter, under hensynstagen til hvilken medhjælp der benyttes.

- kriterier for udvælgelse af patienter,
- patientinformation og samtykke,
- hvordan behandlingen udføres, herunder også anvendelsen af apparaturet ved laser-, IPL- og lignende behandlinger,
- hvilke bivirkninger, der kan opstå, og hvorledes disse behandles, samt
- i hvilke situationer den behandlingsansvarlige læge skal kontaktes.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Lægen/lægerne sikrede, jf. oplysninger fra de interviewede personer, instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens behandling, og ved rammedelegation, når en læge anvendte mere end to medhjælpere samt ved delegation af behandlinger, hvor patienten kan formodes at have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen, forelå der skriftlig instruks.

Ikke opfyldt: Lægen/lægerne sikrede, jf. oplysninger fra de interviewede personer, ikke instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens behandling og/eller ved *rammedelegationer*, og/eller når lægen anvendte mere end to medhjælpere og/eller ved delegation af behandling, hvor patienten kan formodes at have en forventning om, at det er en læge, der udfører behandlingen, forelå der ikke skriftlig instruks.

Ikke relevant: Lægen anvendte ikke medhjælp i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

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

9. Interview: Håndtering af anafylaktisk reaktion

Ved interview af personalet blev det vurderet, om personalet var bekendt med behandlingen af anafylaktisk reaktion.

Det blev også undersøgt, om der fandtes relevant genoplivningsudstyr og medicin til behandling af anafylaktisk reaktion.

Symptomerne på anafylaktisk reaktion opstår som ofte akut efter få sekunder til minutter, sjældnere efter få timer og omfatter eksempelvis hudkløe, urticaria, vejrtrækningsbesvær og hjertebanken.

Patienter med anafylaktisk reaktion skal anbringes liggende og observeres kontinuerligt, indtil patienten er stabil, dog i mindst to timer.

- Personalet, der giver medicin som injektion, foretager vaccination eller medvirker ved prik-test, provokationsforsøg eller allergen-specifik immunterapi, skal kende symptomerne på anafylaktisk reaktion, så de kan stille diagnosen forsvarligt og indlede behandlingen.
- Når der gives *medicin som injektion eller foretages vaccination* skal der som minimum være umiddelbar adgang til adrenalin og sprøjter til indgift heraf. Adrenalin gives umiddelbart dybt intramuskulært og evt. gentaget hvert 5-15 minut til anafylaksisymptomerne er forsvundet, eller patienten er indlagt. Når der er givet adrenalin, skal patienten indlægges til observation.
- Når der *foretages prik-test eller gives medicin som injektion, hvor der er en kendt større risiko* for udløsning af anafylaktisk reaktion, skal der som minimum være umiddelbar adgang til selvekspanderende ventilationspose og maske i relevante størrelser (især afhængigt af om der behandles børn). Endvidere udstyr til intramuskulær adrenalin injektion.

- Når der *foretages provokationstest og allergen-immunterapi (hyposensibilisering)*, er der skærpede krav til udstyr og medicin:
Der skal i disse tilfælde altid være enten to læger eller en læge og dennes medhjælp tilstede.

Der skal være umiddelbar adgang til udstyr til intramuskulær adrenalin injektion, antihistamin til peroral og intramuskulær/intravenøs administration, kortikosteroid til intravenøs injektion, beta-2-agonist til inhalation/ parenteral administration, selvekspanderende ventilationspose og maske i relevante størrelser (især afhængigt af om der behandles børn), tungeholder og sug.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Symptomerne og behandlingen af anafylaktisk reaktion var jf. oplysningerne fra de interviewede personer kendt af personalet. Der var umiddelbar adgang til relevant genoplivningsudstyr og medicin til anvendelse ved genoplivning og behandling af anafylaktisk reaktion.

Ikke opfyldt: Personalet var jf. oplysningerne fra de interviewede personer ikke bekendt med symptomerne og/eller behandlingen af anafylaktisk reaktion, og/eller der var mangler i udstyret og/eller medicinen og/eller der var ikke umiddelbar adgang hertil, og/eller når der udførtes provokationstest eller allergen-specifik immunterapi var der ikke altid to læger og/eller en læge og dennes medhjælp tilstede.

Ikke relevant: Der blev ikke givet medicin som injektion i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Reference:

[Sundhedsstyrelsen. Vejledning om akutberedskab ved allergen-specifik immunterapi, 2004](#)

10. Instruks: Krav til instrukser generelt

Det blev undersøgt, om et antal sundhedsfaglige instrukser indeholdt en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte de formelle krav til instrukser.

Instruksen skal være udfærdiget, så det er klart for personalet, hvad den omfatter, hvad der er deres ansvar og opgaver, hvad der skal observeres, hvilke procedurer der skal følges mv. Det skal ligeledes fremgå, i hvilke tilfælde og hvornår lægen skal tilkaldes.

De formelle krav til instrukser:

- Hvem har udarbejdet instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper er den rettet mod
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for seneste ajourføring
- Dato for næste ajourføring (som ikke må være overskredet ved tilsynet)

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Gennemgang af et antal sundhedsfaglige instrukser viste, at de indeholdt en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og opfyldte de formelle krav i Sundhedsstyrelsens vejledning om udfærdigelse af instrukser.

Ikke opfyldt: En eller flere instrukser indeholdt ikke en entydig beskrivelse af ansvarsforholdene og/eller opfyldte ikke de formelle krav i Sundhedsstyrelsens vejledning om udfærdigelse af instrukser.

Ikke relevant: Der var ikke krav om sundhedsfaglige instrukser på behandlingsstedet.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser](#)

Hygiejne

11. Tilsyn: Håndhygiejne og personlige værnemidler

Det blev undersøgt, om der var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne samt let adgang til personlige værnemidler.

Ved tilsyn skal det som minimum fremgå:

- Når der udføres undersøgelse, behandling og pleje af patienter skal der – i samme eller nærtliggende lokale – være let adgang til relevante håndhygiejnefaciliteter, håndhygiejnemidler og relevante personlige værnemidler. Det er dog ikke et krav, når undersøgelse og behandling udelukkende foregår ved samtaler.
- Der skal anvendes engangshåndklæder. (Stofhåndklæder kan dog accepteres, hvis det er den samme sundhedsperson, som bruger dem, og håndklæderne skiftes dagligt).
- Hvor der foretages *større kirurgiske indgreb*, skal der kunne foretages kirurgisk håndvask før dagens første kirurgiske indgreb, og hvis hænderne har været forurenede.
Mellem to på hinanden følgende kirurgiske indgreb, hvor kirurgen ikke er blevet synligt forurenede med blod, sekreter eller ekskretter, er det tilstrækkeligt at desinficere hænder og albuer i mindst to minutter.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
	X	

Fund og kommentarer:

Der var ikke engangshåndklæder på toilettet, der anvendtes af patienter i klinikken.

Opfyldt: Der var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne og let adgang til relevante personlige værnemidler.

Ikke opfyldt: Der fandtes lokaler, hvor der udførtes undersøgelse, behandling og pleje af patienter, hvor der ikke var let adgang til at udføre korrekt håndhygiejne

og/eller let adgang til relevante personlige værnemidler

og/eller der blev foretaget større kirurgiske indgreb uden at det var muligt at udføre kirurgisk håndvask.

Ikke relevant: Undersøgelse og behandling foregik udelukkende ved samtaler.

Journalindhold og journalhåndtering

12. Journal: Identifikation af patient og sundhedsperson

Der blev gennemgået et antal journaler mhp. sikker identifikation af patient og sundhedsperson.

Patientjournalen er et vigtigt arbejdsredskab for sundhedspersonalet.

Patientjournalen skal sikre dokumentationen af undersøgelses- og behandlingsforløb.

Derfor er det et krav, at der ikke kan være tvivl om, hvilken patient det drejer sig om (sikker identifikation af patienten), og hvem der har udfærdiget journalnotatet (sikker identifikation af sundhedspersonen),

På mindre behandlingssteder kan det være tilstrækkeligt at anvende initialer på sundhedspersoner, når navnet særskilt og entydigt altid kan identificeres ved hjælp af særlige lister, som den overordnede ansvarlige/ virksomhedsansvarlige læge har ansvaret for at udfærdige og opbevare.

Vedr. identifikation af patienten:

- Alle journaldele skal være påført patientens navn og personnummer
- Det gælder også særlige dele af journalen, som fx laboratorieskemaer, anæstesiskemaer, billeddokumentation, billedbeskrivelser og audiogrammer.
- Ved printning af elektroniske journaler skal samtlige journaldele indeholde patientens navn og personnummer.

Vedr. identifikation af sundhedspersonen:

- Det skal med navn og faggruppe fremgå, hvem der har foretaget alle journalnotater.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Ved kosmetiske behandlinger skal der foreligge foto, taget forud for behandlingen og, hvis patienten er mødt til efterfølgende kontrol, foto taget efter behandlingen med samme fokus og størrelsesforhold. Billederne skal dateres og identificeres med patientens navn og personnummer.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

--

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at journaldelene var påført patientens navn og personnummer.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var journaldele, der manglede navn/personnummer

og/eller hvor det ikke fremgik hvem, der havde udarbejdet notatet

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

13. Journal: Forståelighed

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om journalerne var overskuelige og udfærdiget på dansk og var forståelige for andre sundhedspersoner.

Patientjournalen er et vigtigt arbejdsredskab for sundhedspersonalet.

Patientjournalen skal sikre dokumentationen af undersøgelses- og behandlingsforløb.

Det er derfor et krav, at journalens faglige indhold skal være udfærdiget systematisk på umiddelbart forståeligt dansk fraset eventuel medicinsk terminologi.

Gennemgang af et antal journaler viste:

- Journalnotaterne var - fraset eventuel medicinsk terminologi - skrevet på dansk og var ført systematisk, så de var overskuelige og forståelige for andre sundhedspersoner.
- Sundhedspersoner indenfor samme speciale vil umiddelbart på baggrund af teksten kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger. Der blev udelukkende anvendt forkortelser, som er almindelige i det danske sprog eller i specialet.
- Såfremt journalnotater blev anvendt som epikrise, var de forståelige for praktiserende læger, som ikke har detailkendskab til specialet.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

--

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at journalerne var overskuelige og udfærdiget på dansk, og at de var forståelige for andre sundhedspersoner.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en journal, der ikke var overskuelig og/eller der forelå journalnotater, der ikke var på dansk og/eller notater, der ikke var forståelige for andre sundhedspersoner.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

14. Journalføring af indikationen

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om der var angivet indikation for undersøgelser/behandlinger

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, eller behandlingen hviler på et spinkelt videnskabeligt grundlag. Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse / behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat, f.eks. "halsbetændelse – podes".
--

Af journalen skal som minimum fremgå:

- Indikationen for undersøgelse/behandling, fx ved røntgenundersøgelser, operative indgreb og lægemiddelordinationer

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at indikationen for undersøgelser/behandlinger fremgik.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var tilfælde, hvor indikationen for undersøgelser/behandlinger manglede eller var mangelfuldt beskrevet.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

15. Journalføring af informeret samtykke

Der blev gennemgået et antal journaler mhp., om det fremgik, at patienten forud for behandlingen havde samtykket hertil efter at have modtaget information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.

Af journalen skal som minimum fremgå:

- Hvilken mundtlig og skriftlig information, herunder om risici, komplikationer mv., der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet.

- Et *stiltiende* samtykke skal ikke journalføres. Det kan være delelementer af almindelig karakter i et undersøgelses og behandlingsforløb, f.eks. rensning af sår, undersøgelse af ben og armes funktionsevne, stetoskopi osv.
- Ved mindre indgribende og ukomplicerede operative indgreb, herunder simple elektive indgreb i lokalbedøvelse eller vaccinationer, 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 information og dokumentationen heraf øges jo mere alvorligt/større indgreb, der udføres, og jo mere alvorlig/større komplikationerne er.
- Udleveres *skriftligt informationsmateriale*, kan det vedlægges journalen som dokumentation. Når det journalføres, at patienten er informeret i henhold til instruks/skriftlig information, skal det fremgå tydeligt hvilken instruks/skriftligt materiale med fx titel, nummer, dato, og/eller andet, så materialet kan fremfindes senere, fx ved udlevering af journalkopi.
- Når behandlingen hviler på et spinkelt videnskabeligt grundlag, er der en skærpet pligt til at informere patienten herom og til journalføringen af det informerede samtykke.

Der er desuden en skærpet informationspligt, hvis faglige retningslinjer fraviges, når behandlingen sker forsøgsvis (fx udviklingsfunktioner) eller ved indgribende behandling med nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og/eller bivirkninger. Der er samtidigt også en skærpet pligt til at journalføre den givne information udførligt.

Supplement for kosmetiske behandlingssteder:

Ved kosmetiske behandlinger skal patienten forud for behandlingen have skriftlig og mundtlig information af den for behandlingen ansvarlige sundhedsperson. Fraset behandlinger i form af peeling med produkter med en pH-værdi på 3 eller derunder samt fjernelse af hår, kar og milde rynkebehandlinger med laser, IPL og andre metoder, der kan ligestilles hermed, skal patienten endvidere have betænkningstid i henhold til reglerne om kosmetisk behandling.

Ved indsættelse af implantater skal patienten ved forundersøgelsen have skriftlig information om implantatets placering i kroppen, implantatets navn, model og størrelse samt fabrikantens navn. Efter behandlingen skal patienten have udleveret serienummer eller lot efterfulgt af batchkode.

Opfyldt	Ikke opfyldt
X	

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at patienten forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger i henhold til målepunktet.

Ikke opfyldt: *Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en patient, der ikke forud for undersøgelse/behandling havde givet sit samtykke til dette i henhold til målepunktet ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger.*

Referencer:

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

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.](#)

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 11052 af 2. juli 1999 om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet](#)

16. Journalføring af lægemiddelordinationer

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

Af journalen skal det som minimum fremgå:

- At der for nye lægemiddelordinationer er anført:
 - Indikation
 - Lægemidlets navn
 - Styrke
 - Dosering.

Der kan ved nye ordinationer fx stå 'mod øjenbetændelse', 'for forhøjet blodtryk', 'mod gigtsmerter'.

Det er for upræcist at angive, at medicinen gives 'for smerter', hvis det ikke fremgår af journalen, hvilke smerter det drejer sig om.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at for nye lægemiddelordinationer fremgik indikationen samt lægemidlets navn, styrke og dosering.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der i mindst en journal var nye ordinationer, hvor indikationen og/eller lægemidlets navn og/eller styrke og/eller dosering ikke fremgik.

Ikke relevant: Der blev ikke ordineret nye lægemidler i forbindelse med kosmetiske behandlinger på behandlingsstedet.

Referencer:

[Bekendtgørelse nr. 1090 af 28. juli 2016 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\)](#)

17. Journal: Fremsendelse af epikrise

Der blev gennemgået et antal journaler vedrørende afsluttede behandlingsforløb mhp., om der var sendt en epikrise til patientens alment praktiserende læge eller den speciallæge, der havde henvist patienten til behandling.

På billeddiagnostiske klinikker kan billedbeskrivelsen udgøre epikrisen.

Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke relevant
X		

Fund og kommentarer:

Opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at epikrisen enten var sendt til patientens alment praktiserende læge eller den speciallæge, der havde henvist patienten til behandling, eller at patienten havde frabedt sig, at epikrisen blev sendt.

Ikke opfyldt: Gennemgang af et antal journaler viste, at der var mindst en journal, hvor der ikke var sendt epikrise i henhold til målepunktet, eller at epikrisen var sendt på trods af, at patienten havde frabedt sig dette.

Ikke relevant: Der bliver ikke undersøgt eller behandlet patienter henvist af en læge, eller en anden læge skal ikke følge op på behandlingerne.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9154 af 22. februar 2007 om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse mv.](#)

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Hudlægeklinikken Aabenraa drives af Tine Sander-Wieker. Tine Sander-Wieker er langtidssygemeldt, og klinikken fungerer aktuelt ved hjælp af tre vikar-hudlæger. Ved tilsynet deltog vikar hudlæge Jon Diernæs
- Klinikken har en fastansat sygeplejerske og en social-og sundhedsassistent

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg. Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Instruksmateriale fremsendt forud for tilsynet
- Tilsynsbesøg

Antal stikprøver: Gennemgang af 4 patientjournaler blev gennemført

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til: Bjarne Bruun Sørensen, repræsentant for Hudlæge Tine Sanders-Wieker, samt sygeplejersken i klinikken

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Afdelingslæge Bjarne Thyssen Jørgensen og Kandidat i Folkesundhedsvidenskab Lisa Elmer Christensen

Bilag – 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 tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

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 behandlingsstedet⁵. 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 journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, så omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og de reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt 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 kravene. 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende 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

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 en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1