



Tilsynsrapport Lægerne Svalevej I/S

Tilsyn med almen praksis 2017

Almen praksis

Lægerne Svalevej I/S
Svalevej 2

8960 Randers SØ

CVR-nummer: 43145215

Dato for tilsynet: 01-09-2017

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord
Sagsnr.: 5-9011-1169/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af den 12. oktober 2017, som opfylder styrelsens anmodninger. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 1. september 2017 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at klinikken fremstod sundhedsfagligt velfungerende og med gennemtænkte og systematiske procedurer med fokus på patientsikkerheden. De uopfyldte målepunkter fordelte sig indenfor flere områder, og der var alene tale om, at enkelte delelementer af målepunkterne ikke var opfyldt, hvorfor betydningen for patientsikkerheden vurderes at være mindre. Klinikken vil fremadrettet arbejde på at rette op på manglerne.

Sammenfatning af fund

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

De fleste målepunkter var opfyldt. Der var væsentligst tale om mangler i journalføringen, samt manglende overholdelse af gældende vejledning ved behandling med afhængighedsskabende lægemidler. Derudover manglede instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser, og der var mangler i instrukser indenfor delegeret lægeforbeholdte virksomhedsområder samt formelle mangler i de øvrige instrukser.

Der var ikke journalført oplysninger om, hvorvidt depressive patienter tidligere havde forsøgt selvmord og der fandtes enkelte eksempler på manglende vurdering af selvmordsrisiko. Derudover var udredning og årskontrol af KOL-patienter ikke i overensstemmelse med de faglige anbefalinger og der fremgik ikke behandlingsvarighed ved behandling med antikoagulantia. Der fandtes mangler i opbevaring af lægemidler og sterilvarer.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at patienter med mistanke om KOL er udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at patienter diagnosticeret med KOL, behandles i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens anbefalinger (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at depressive patienter, der har selvmordstanker, og patienter der tidligere har forsøgt selvmord, er blevet vurderet med hensyn til selvmordsrisiko (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal implementere procedurer, der sikrer, at medicingivning sker patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 10)
- Det skal fremgå af alle journaler hos patienter i AK-behandling, at patienter i AK-behandling bliver undersøgt og behandlet patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 15)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er taget stilling til forbud mod kørsel og betjening af maskiner hos patienter i behandling med afhængighedsskabende lægemidler (målepunkt 17)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at patienter i behandling med afhængighedsskabende lægemidler får fornyet deres recepter ved personligt fremmøde (målepunkt 17)
- Behandlingsstedet skal sikre, at patienter i behandling med opioider som hovedregel får langtidsvirkende opioider (målepunkt 17)
- Alle lægemidler på behandlingsstedet, herunder håndkøbsmedicin, skal opbevares forsvarligt (målepunkt 19)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser, som opfylder kravene i Sundhedsstyrelsens vejledning herom (målepunkt 21)
- Behandlingsstedet skal sikre tilstrækkelig instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens varetagelse af delegeret lægeforbeholdt arbejde (målepunkt 22)
- Samtlige sundhedsfaglige instrukser på behandlingsstedet skal opfylde de formelle krav vedrørende ansvarsforhold, datering mv. (målepunkt 26)

Behandlingsstedet anmodes om inden for tre uger at fremsende eventuelle bemærkninger til rapporten samt en handleplan, der beskriver, hvorledes klinikken fremadrettet vil sikre sig følgende:

- At ordination af afhængighedsskabende lægemidler foregår jf. gældende vejledning.
- At kronikere herunder KOL-patienter, patienter med depression og patienter, som er i AK-behandling, tilbydes relevant opfølgning.
- At relevante instrukser foreligger og opfylder de formelle instrukskrav.
- At alle lægemidler og sterilvarer på behandlingsstedet opbevares forsvarligt og uden overskredet holdbarhedsdato.

2. Fund ved tilsynet

↑ Tilbage til vurdering

Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Journalgennemgang vedr. indikation for undersøgelser/behandling er</u>	x			
2: <u>Journalgennemgang vedr. informeret samtykke til behandling</u>	x			
3: <u>Interview om henvisninger</u>	x			
4: <u>Journalgennemgang vedr. epikriser, hvor der skal følges op</u>	x			
5: <u>Interview om håndtering af fravalg af livsforlængende behandling</u>	x			
6: <u>Journalgennemgang vedr. udredning af KOL-patienter</u>		x		Det fremgik ikke af journalen, at der var foretaget røntgen af thorax samt vurderet risiko for osteoporose i forbindelse med udredning i en stikprøve.
7: <u>Journalgennemgang vedr. diagnosticerede KOL-patienter</u>		x		Det fremgik ikke af journalen, at KOL patienter var tilbudt årskontrol en gang årligt og der fandtes et eksempel på mangelfuld vurdering af patienten ved årskontrol i forhold til sundhedsstyrelsens anbefalinger, idet der blandt andet manglede vurdering af osteoporoserisiko
8: <u>Journalgennemgang vedr. vurdering af selvmordsrisiko hos patienter med depression</u>		x		Der fandtes i alle 3 stikprøver, at der var foretaget relevant selvmordsrisikovurdering ved de fleste kontakter, men enkelte tilfælde hvor patienten havde været til konsultation, hvor vurderingen ikke var foretaget, men også ville have været relevant. Der manglede i 3 stikprøver journalførte oplysninger om tidligere selvmordsforsøg.

9:	<u>Journalgennemgang vedr. forståelighed</u>	x			
----	--	---	--	--	--

Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:		x		Den skriftlige instruks for delegation af lægeforbeholdt virksomhed i forbindelse med klinikpersonalets administration af HPV-vaccinationer var mangelfuld. Klinikken beskrev dog sikre procedurer herfor.
11:	x			
12:	x			
13:	x			
14:	x			
15:		x		Der fremgik ingen behandlingsvarighed for patienter i AK-behandling i 3 stikprøver.
16:	x			
17:		x		Det fremgik ikke af journalen, at der var taget stilling til et eventuelt kørselsforbud, når patienten blev behandlet med afhængighedsskabende lægemidler, der ifølge sundhedsstyrelsens vejledning om vurdering af helbreds krav til førere af motorkøretøjer ikke er foreneligt med bilkørsel. Desuden fandtes eksempler på, at der var foretaget receptfornyelse uden personlig konsultation. Der fandtes eksempler på længerevarende behandling med korttidsvirkende opioider uden lægefaglig begrundelse i journalen.
18:	x			
19:		x		Der fandtes anbrudt medicin uden

					datomærkning samt flere sterilvarer med overskredet holdbarhed. Derudover fandtes intet termometer i de to køleskabe, der blev anvendt til opbevaring af medicin.
--	--	--	--	--	---

Prøvesvar

20:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	x			
21:	<u>Instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>		x		Der manglede en skriftlige instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser, men klinikken beskrev sikre procedurer herfor.

Generelt

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:		x		Den skriftlige instruks for delegation af lægeforbeholdt virksomhed i forbindelse med klinikpersonalets administration af HPV-vaccinationer var mangelfuld. Klinikken beskrev dog sikre procedurer herfor.
23:	x			
24:	x			
25:	x			
26:		x		Instrukserne på behandlingsstedet opfyldte ikke de formelle krav til instrukser, idet der manglede oplysninger om, hvem der havde udarbejdet instruks og til hvem samt datoer for ikrafttrædelse og ajourføring.

Øvrige fund

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

	<u>patientsikkerhedsmæs-</u> <u>sige risici</u>		
--	--	--	--

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinikken er en kompagniskabspraksis med to læger og tre sekretærer. Klinikken har ca. 3400 patienter tilknyttet praksis.
- Ved tilsynsbesøget deltog klinikkens to læger Stefan Bjarni Runarsson og Erik Darringe Jakobsen og to af klinikkens personale.

Om tilsynet

- Begrundelse for tilsynet: Planlagt risikobaseret tilsyn udvalgt som en tilfældig stikprøve på baggrund af Styrelsens tilsynsbesøg på en sygehusafdeling.
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Behandlingsstedet havde inden tilsynet identificeret et antal journaler relevante for styrelsens målepunkter. Desuden havde de tilsynsførende identificeret journaler med fokus på ordination af afhængighedsskabede lægemidler.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til behandlingsstedets to læger.
- Tilsynet blev foretaget af afdelingslæge Susanne Mølgaard Leerbeck og læge Sanne Okkels Birk Lorenzen.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Patientforløb og journalføring

1: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger

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

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

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

Referencer:

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

2: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

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

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

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

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

Der vil blive fokuseret på om der er givet samtykke til

- iværksættelse af behandling med medicin

- operative indgreb

Referencer:

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

3: Interview om henvisninger

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

4: Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op

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

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

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

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

5: Interview om håndtering af fravalg af livsforlængende behandling

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

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

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

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt

6: Journalgennemgang vedrørende udredning af KOL-patienter

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

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

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

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

Referencer:

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

Klinisk vejledning, DSAM, KOL 2017

↑ Tilbage til oversigt

7: Journalgennemgang vedrørende diagnosticerede KOL-patienter

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

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

Referencer:

Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015

Klinisk vejledning, DSAM, KOL 2017

↑ Tilbage til oversigt

8: Journalgennemgang vedrørende vurdering af selvmordsrisiko hos patienter med depression

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

Journalen skal indeholde oplysninger om, hvorvidt:

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

- patienten er tilbudt støttesamtaler/samtaletterapi.

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

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

Referencer:

Vurdering og visitation af selvmordstruede, Sundhedsstyrelsen 2007

↑ **Tilbage til oversigt**

9: Journalgennemgang vedrørende forståelighed

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

Journalerne skal – fraset eventuel medicinsk terminologi – skrives på dansk, og ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner skal meningsløs tekst være fjernet. Autoriserede sundhedspersoner skal umiddelbart på baggrund af teksten kunne forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger. Der må anvendes forkortelser, som er almindelige i det danske sprog eller i specialet.

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Medicinhåndtering

10: Interview om medicingivning og vaccinationer

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

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

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

- At der er anafylaksiberedskab ved injektioner.

Hvis der er andet personale end læger:

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

Referencer:

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

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

460 af 8. maj 2014

↑ [Tilbage til oversigt](#)

11: Interview om procedurer for receptudstedelse

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

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

Referencer:

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

12: Instruks vedrørende receptfornyelse

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

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

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

Instruksen bør indeholde oplysninger om:

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

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

13: Interview om gennemgang af patienternes medicin

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

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

kronisk sygdom:

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

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

14: Journalgennemgang vedrørende lægemiddelordinationer

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

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

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

15: Journalgennemgang vedrørende AK-behandling

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

Af journalen skal fremgå:

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

16: Interview om AK-behandling med Warfarin

Lægen/lægerne blev interviewet om AK-behandling.

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

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

17: Journalgennemgang vedrørende afhængighedsskabende medicin

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

Af journalen fremgik som minimum at:

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

18: Journalgennemgang vedrørende behandling af depression

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

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

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

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

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

Referencer:

Sundhedsstyrelsens referenceprogram for unipolar depression hos voksne, 2007

Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler, 2014

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

↑ **Tilbage til oversigt**

19: Opbevaring af lægemidler

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

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

Referencer:

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Prøvesvar

20: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

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

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

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

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

21: Instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

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

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

Definition af parakliniske undersøgelser:

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

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende punkter:

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

Referencer:

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

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

Generelt

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

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

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

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

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

Referencer:

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

23: Interview om instruktion og tilsyn med praksispersonale

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

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

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

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

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

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt

24: Interview om håndtering af utilsigtede hændelser

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

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

↑ Tilbage til oversigt

25: Interview om håndtering af sikring mod forveksling

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

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

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

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt

26: Instrukser dateret, signeret og med ansvarsforhold

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

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

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

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt

Øvrige fund

27: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

↑ Tilbage til oversigt

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret 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.

Styrelsen vil ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægge vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tage hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg er medicin håndtering og prøvesvar i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Endvidere har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Tilsynet

Tilsynet bliver normalt foretaget efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁴. 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 journaloplysninger⁵.

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

⁴ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner⁶ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient⁷.

Tilsynsbesøgene tager udgangspunkt i relevante generiske og specialespecifikke målepunkter for tilsynet, som kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside under Målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., behandlingsstedet vil blive vurderet på.

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

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

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter. Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside og på sundhed.dk⁹.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen forhold af betydning for patientsikkerheden
- Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden
- Problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en procedure

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

⁷ Se sundhedsloven § 5.

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

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

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

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

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 tilsynsbesøg¹¹, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1