



Målepunkter for vaccinationsområdet 2019

Risikotema for 2019 er diagnostik og behandling.

Nedenstående målepunkter anvendes ved tilsyn på private vaccinationsklinikker og på apoteker, hvor der tilbydes vaccination. Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale.

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold			
Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling på klinikken.			
Ved interview af ledelsen er der fokus på:			
<ul style="list-style-type: none">• beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer.• brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet.			
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			
1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
Fund og kommentarer:			



2. Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i overensstemmelse med bestemmelserne på området.

Som udgangspunkt forventes at der, såfremt det er relevant, findes instrukser som beskriver følgende områder:

- Patientidentifikation
- Patientinformation (feks. virkning, herunder forventet tidsangivelse for effekt af vaccine, bivirkninger, særlige risici og interval mellem vacciner ift at undgå unødvendig vaccination)
- Indikation og kontraindikation for de enkelte vaccinationer
- Injektionsteknik
- Forholdsregler ved levende svækkede vacciner
- Observationstid efter vaccination samt beredskab ved alvorlige bivirkninger herunder anafylaksi
- Registrering af vaccination i DDV (Det Danske Vaccinationsregister)

Referencer:

[Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 1615 af 18. december 2018](#)

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

[Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper, BEK nr. 1059 af 18. august 2018](#)

[Bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper, BEK nr. 746 af 29. juni 2006](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
2. Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed			
Fund og kommentarer:			



3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen eller ledelsens repræsentant. Instrukserne skal foreligge på de vaccinationsklinikker, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed

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](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)			
Fund og kommentarer:			



4: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionerne, herunder:
 - instruktion i injektionsteknik
 - instruktionen i hvor længe patienten, med henblik på observation for eventuelle komplikationer, skal forblive i klinikken efter endt vaccination
 - instruktion i at behandle eventuelle komplikationer til vaccinationen såsom anafylaksi. Tilmed skal det fremgå i hvilke situationer, der skal konsulteres med læge/tilkaldes hjælp og hvem, der skal kontaktes.
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter, medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i forhold til den konkrete opgave

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](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
4: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)			
Fund og kommentarer:			



5: Interview om instruktion og tilsyn med personale (ikke delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer medarbejdere på klinikken om, hvordan der sikres instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Målepunktet omfatter alt det personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionerne, herunder
 - behandling af eventuelle komplikationer til vaccinationen såsom som anafylaksi samt i hvilke situationer, der skal konsulteres med læge/tilkaldes hjælp og hvem, der skal kontaktes
 - hvor længe patienten, med henblik på observation for eventuelle komplikationer, skal forblive i klinikken efter endt vaccination
- at instruktionen/ tilsynet med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter, medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i forhold til den konkrete opgave

Endvidere bliver personalet spurgt, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og hvordan de som sundhedsfaglige medarbejdere bliver tilstrækkeligt vejledt.

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
5: Interview om instruktion og tilsyn med personale (ikke delegeret forbeholdt virksomhed)			
Fund og kommentarer:			



Journalføring

6: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.
Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og om det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet.
- notaterne er skrevet på dansk (fraset eventuel medicinsk terminologi).
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige.
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser).
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format.
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 1615 af 18. december 2018](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
6: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring			
Fund og kommentarer:			



7: Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination			
<p>Tilsynsførende interviewer medarbejdere med henblik på at vurdere, hvordan man anbefaler/ fraråder/afstår fra at give en vaccine, herunder om der er kendskab til indikationer, kontraindikationer og risikofaktorer.</p> <p>Dette omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viden om risici og kontraindikationer for de enkelte vacciner herunder levende svækkede vacciner • Viden om afgrænsning af risikogrupper, som anbefales influenzavaccination • Viden om indikation for rejsevacciner under hensyntagen til rejsemål, rejsens varighed, rejseform mv., herunder viden om, hvornår der vil være indikation for mæslinge vaccine til patienter som enten ikke har haft mæslinger eller er MFR vaccinerede <p>Referencer:</p> <p>Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018</p> <p>Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper, BEK nr. 1059 af 18. august 2018</p> <p>Bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper, BEK nr. 746 af 29. juni 2006</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
7: Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination			
Fund og kommentarer:			

8: Journalgennemgang vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination			
<p>Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er dokumenteret indikation og eventuelt kontraindikationer i forhold til behandlingen.</p> <p>Referencer:</p> <p>Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
8: Journalgennemgang vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination			
Fund og kommentarer:			

9: Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV			
<p>Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på om der sker relevant registrering af vaccination i DDV (Det Danske Vaccinationsregister).</p> <p>Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 1615 af 18. december 2018</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
9: Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV			
Fund og kommentarer:			

Medicinhåndtering

10: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring			
<p>Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler, med henblik på at vurdere, hvordan man sikrer forsvarlig medicinhåndtering og korrekt opbevaring af medicinen.</p> <p>Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og –år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.</p> <p>Ved gennemgang af medicinbeholdningen vurderes det, om medicinhåndtering- og opbevaring opfylder følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicin og vacciner skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende • Medicin og vacciner opbevares under korrekte temperaturforhold • Holdbarhedsdatoen på medicin og vacciner må ikke være overskredet • Der skal være adrenalin til rådighed for patienter, der bliver vaccineret <p>Referencer:</p> <p>Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015</p> <p>Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013</p> <p>Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009</p> <p>Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011</p> <p>Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017</p>			
10: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
Fund og kommentarer:			

Patientens retsstilling

11: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de sikrer, at der forud for vaccination informeres tilstrækkeligt (som minimum skal informeres om: forventet virkning/beskyttelse af vaccinationen, forventet varighed af denne beskyttelse, behov/mulighed for revaccination samt varighed herved, bivirkninger) og indhentes samtykke samt hvordan det journalføres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Supplerende for børn og unge

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen. Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke, hvis vedkommende er tilstrækkeligt moden. Forældrene skal dog informeres.

Supplerende for varigt inhabile

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værgen eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt om vaccinationen og indhentes samtykke fra forældremyndighedsindehavere, børn og unge fra 15-17 år, samt varigt inhabile patienter

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandler

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)



Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.), BEK nr. 530 af 24. maj 2018			
Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
11: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling			
Fund og kommentarer:			

Hygiejne

12: Interview og observation vedr. procedurer for hygiejne			
<p>Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.</p> <p>Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.</p> <p>Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.</p> <p>Referencer:</p> <p>Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019</p> <p>Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 7. juli 2011</p> <p>Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017</p> <p>Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016</p> <p>Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
12: Interview og observation vedr. procedurer for hygiejne			
Fund og kommentarer:			



Øvrige

13: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		
Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 903 af 26. august 2019		
	Ingen fund	Fund
13: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici		