



# Tilsynsrapport

## Neurologisk Afdeling, Regionshospitalet Holstebro

Reaktivt tilsyn 2020

**Neurologisk Afdeling, Regionshospitalet Holstebro**  
**Lægårdvej 12A**  
**7500 Holstebro**

CVR- eller P-nummer: 384541000016003

Dato for tilsynsbesøget: 21-01-2020

Tilsynet blev foretaget af: STPS Tilsyn og Rådgivning Nord  
Sagsnr.: 35-2011-2841

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 20. august 2020 modtaget høringssvar, som bestod af beskrivelser af iværksatte tiltag, herunder en revideret retningslinje for ansvarsforhold for medicinstuderende, som er ansat som vikar for læge (medsendt som bilag). Det fremgår blandt andet af høringssvaret, at Neurologisk Afdeling har arbejdet med at sikre beskrivelse af ansvarsforhold ved ansættelsen af medicinstuderende i vikariater, ligesom afdelingen har iværksat tiltag, der skal styrke og dokumentation indhentelse af informeret samtykke. Det fremgår desuden af høringssvaret, at der ikke er bemærkninger til tilsynsrapporten eller de beskrevne fund.

Styrelse anerkender, at der handlet på de konkrete fund. Det kan dog ikke alene på baggrund af de indsendte beskrivelser lægges til grund, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis. Styrelsen finder derfor aktuelt ikke grundlag for at ændre vurderingen af risikoen for patientsikkerheden på stedet.

Vi har derfor den 18. september 2020 givet behandlingsstedet påbud om straks at opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold vedrørende ansvars- og kompetence fordeling (målepunkt 1), varetagelse af lægeforbeholdt virksomhed/anvendelse af medhjælp (målepunkt 3 og 4) og journalføring af indhentelse af informeret samtykke (målepunkt 7), i orden.

Påbud offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

## Samlet vurdering efter tilsyn

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

### **Større problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn samt materiale fremsendt forud for og efter tilsynet (anført under pkt. 4 "Om tilsynet").

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at en række målepunkter vedrørende behandlingsstedets organisering blev vurderet til ikke at være opfyldt. Hovedproblemet var, at de medicinstuderende udfører lægearbejde på linje med uddannede læger uden at der var præcise beskrivelser af, hvori deres begrænsninger bestod (mangelfulde rammedelegationer). Sammenholdt med, at der ikke var nøjagtige

instrukser for i hvilke situationer, de medicinstuderende skulle konferere beslutninger eller beskrivelse af, hvilke patientgrupper de kunne udføre hvilke procedurer på, er det styrelsens vurdering, at ansvaret for vurdering af kompetencer er overladt til den medicinstuderende selv. Dette udgør en alvorlig risiko for patientsikkerheden. Fravær og mangler i instrukser, herunder instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed, indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet der er behov for tydelig rammesætning og instruktion af ikke-lægefagligt personalet, når disse varetager lægeforbeholdt virksomhed.

Styrelsen konstaterede videre, at der var mangler i målepunkterne vedrørende patientforløb og patienters retsstilling.

Målepunkterne vedrørende overgange i patientforløb blev vurderet til at være opfyldt.

Det er styrelsens samlede vurdering, at de påviste mangler i relation til behandlingsstedets organisering var gennemgående, og vi vurderer på den baggrund, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

## Sammenfatning af fund

På baggrund af interview, instruks- og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Der forelå fire dokumenter, som beskriver en del af de medicinstuderendes forhold:

1. Medicinske studenters ansvarsforhold, NeuFysErgo – HEV
2. Lægens medhjælp/stud-med., Neurologi og Gysio-ergoterapi, stillings- og funktionsbeskrivelse
3. Færdigheder hos forvagter og stuelæger Neurologisk afdeling Holstebro, Hospitalsenhed Vest
4. Introduktionsmateriale for nyansatte reservelæger Neurologi og Fysio-ergoterapi Regionshospitalet Holstebro.

Ad 1: Dokumentet udgør en meget overordnet ramme for de medicinske studenters varetagelse af opgaver. Der er kun beskrevet meget få begrænsninger i forhold til den medicinstuderendes virke, hvilket stort set svarer til de opgaver, som en læge ikke kan uddelegere. Der er beskrevet, at den medicinstuderende skal konferere med bagvagt "ved den mindste tvivl", men det efterlader ansvaret for vurdering af kompetencer hos den medicinstuderende. Den medicinstuderende omtales som "lægevikar" og dette giver et indtryk af, at den medicinstuderende har samme funktionsområde som en uddannet læge. Der er sidst i dokumentet angivet, at "i den konkrete situation, hvor en lægevikar retter henvendelse til bagvagten, er det denne læges opgave at sikre sig, at den rådgivning og de instrukser, der gives til lægevikaren, kan udføres af denne på forsvarlig vis." Igen er det imidlertid betinget af, at den medicinstuderende selv henvender sig.

Det er beskrevet, hvordan den medicinstuderende skal konferere med bagvagt og journalføre dette. I flere af de gennemgåede journaler, var det dog ikke muligt at konstatere, hvorvidt der havde været konfereret med bagvagten. Det fremstår som om patienten er modtaget, gennemgået og udskrevet af medicinstuderende. Der mangler således efterlevelse af instruksen.

Ad 2: Heri er beskrevet meget mere begrænsede funktioner for medicinstuderende, eksempelvis skal de "hjælpe forvagten med modtagelse af akutte patienter", "lægge venflons" og "tage lumbalpunktur". Men tidligere i dokumentet fremgår det, at den medicinstuderende som opgaver har "stuegang og gennem-

gange". Det forekommer ikke patientsikkert, at man på en specialafdeling overlader ansvaret for en gennemgang til en medicinstuderende.

Der er en sammenblanding af lægeuddannede i prøvestillinger og medicinstuderende.

Ad 3: Overskriften inkluderer forvagter og stuelæger, men i teksten angives det, at målgruppen også omfatter stud.med. i vikariat, som forventes at gå i nattevagt. Heller ikke her er der en tydelig afgrænsning mellem dem som er færdiguddannede læger og medicinstuderende, hvilket også ses i afsnittet "tidsfrister", hvor det forudsættes, at der senest 6 uger efter ansættelse er opnået et ret omfattende kompetenceniveau.

Ad 4: Introduktionsmaterialet er for nyansatte reservelæger, men udleveres også til de medicinstuderende. Det giver indtryk af, at man kan indgå som reservelæge og have samme funktioner.

Der var således væsentlige problemer vedrørende brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder instruktion og tilsyn ved brug af medhjælp og vedrørende skriftlige instrukser for rammedelegationer for delegeret lægeforbeholdt virksomhed.

Der blev ved journalgennemgang, som kun er en stikprøve, vedrørende diagnostik og behandling konstateret spredte fund vedrørende mangelfuld udredning, herunder uddybende anamnese ved en patient med depressive symptomer samt mangelfuld udredning vedrørende differentialdiagnostiske overvejelser hos en patient med hovedpine og synsforstyrrelser. Imidlertid er der ved interview beskrevet, at der er tale om manglende journalføring.

Ved journalgennemgang var der flere mangler vedrørende journalføring af information, indhentet samtykke og habilitetsvurdering. Ved interview af personalet fremgik det, at de sikrede, at der forud for iværksat behandling blev informeret og indhentet samtykke, ligesom der blev foretaget habilitetsvurdering.

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

## Krav

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er klarhed over ansvars- og opgavefordelingen og de rette kompetencer er til stede døgnet rundt m. h. p. at kunne varetage en patientsikker behandling
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er taget stilling til brugen af konkrete delegationer og rammedelegationer på behandlingsstedet
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger rammedelegationer, hvor der sker delegeret lægeforbeholdt virksomhed
- Behandlingsstedet skal sikre, at instrukserne tager højde for personalets kompetencer, herunder hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegationen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er indhentet informeret samtykke til behandling inden udført behandling.

## Henstillinger

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger relevante diagnostiske tiltag til udredning af neurologiske patienter.

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstilling.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har på baggrund af en klagesagsafgørelse med kritik fra Styrelsen for Patientklager den 21. februar 2019 oprettet en tilsynssag.

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 20. september 2019 anmodet afdelingsledelsen på Neurologisk Afdeling, Regionshospitalet Holstebro, om en redegørelse med henblik på at afdække, hvilke tiltag afdelingen har iværksat for fremadrettet at hindre lignende hændelser, hvor der ifølge klagesagsafgørelsen burde have fundet yderligere udredning sted. Derudover bad styrelsen om en beskrivelse af, hvordan medicinstuderende indgår i afdelingens opgaver, herunder om denne personalegruppe udfører lægeforbeholdt virksomhed på rammedelegation og i bekræftende fald relevante instrukser herfor.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 8. oktober 2019 en redegørelse fra afdelingsledelsen. Det fremgik heraf og af den medsendte beskrivelse af ansvarsområder for medicinstuderende i afdelingen, at medicinstuderende udførte lægeforbeholdt virksomhed, men der var ikke medsendt relevante instrukser herfor.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede, at der fremadrettet kunne være en risiko for patientsikkerheden og besluttede på den baggrund af varsle et reaktivt tilsyn.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede ved tilsynet på:

- Ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper.
- Brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer.
- Oplæring og instruktion af personale.
- Samarbejdsaftaler med øvrige afdelinger.
- Overlevering af informationer og sammenhæng i patientforløb ved overflytning og afslutning af patienter.

## 3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

### Fund fra indhentet materiale

- Det fremgik af de fremsendte vagtskemaer, at der i november 2019 var ansat to medicinstuderende som lægevikarer på fuldtid, og i december 2019 var der ansat én medicinstuderende som lægevikar. Det fremgik desuden, at afdelingen gjorde brug af lægevikarer fra en intern vikarliste som bestod af medicinstuderende og læger, som tidligere havde arbejdet på afdelingen. Omfanget af brugen af medicinstuderende svarede til én eller to vagter i de måneder, der var skemaer for.
- Af journalgennemgang forud for tilsynet fremgik det, at akutte patienter kunne modtages, gennemgås og udskrives uden at blive set af en speciallæge.

### Fund fra tilsynsbesøg d. 21.1.2020

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen og medarbejdere om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		<p>Det fremgik ved interview af ledelse og medarbejdere, at der forelå kompetencebeskrivelser for læger og medicinstuderende, og at disse blev fremsendt med øvrigt introduktionsmateriale forud for ansættelsesstart.</p> <p>Ved interview af både ledelse og medarbejdere fremgik det, at ledelsen havde udstukket og udarbejdet retningslinjer for medicinstuderendes udførelse af lægeforbeholdt virksomhed men disse fremstod mangelfulde. Det fremgik ved interview af medarbejderne, at medicinstuderende selvstændigt modtog akutte neurologiske patienter, herunder stillede diagnoser, ordinerede blodprøver, foretog lumbalpunktur og ordinerede medicin uden at der forelå en egentlig rammedelegation.</p>
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>	X			
3: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer</u>		X		Ved interview af ledelsen fremgik det ikke klart, hvordan ledelsen sikrede sig, at personale, der fungerede som

	<u>som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>				<p>medhjælp, var instrueret i patientbehandlingen, havde forstået instruktionen, herunder at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skulle tilkaldes hjælp. Instruktionen var mangelfuld, idet det fremgik ved interview, at det var op til den medicinstuderende selv at tage stilling til om vedkommende følte sig kompetent til at udføre lægeforbeholdt virksomhed i form af f.eks. ordination af blodprøver og medicin m.v.</p> <p>Ved medarbejderinterview blev det oplyst, at der var mulighed for supervision, og at der altid blev konfereret med en læge forud for ordination af medicin.</p> <p>Medarbejderne kunne redegøre for, at de var bekendte med afdelingens faglige instrukser for f.eks. blodfortyndende behandling, men i instrukserne var der ikke en afgrænsning af hvilke patienter en medicinstuderende måtte varetage behandlingen af. De redgjorde for, at de var instrueret i at bede om hjælp "ved den mindste tvivl".</p>
4:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed og rammedelegationer for delegeret lægeforbeholdt virksomhed</u>		X		<p>Skriftlige instrukser for rammedelegationer forelå, men de var mangelfulde, idet de ikke indeholdt instruktion for og præciserede hvilke forbeholdte virksomhedsopgaver man som f.eks. medicinstuderende måtte udføre, herunder rækkevidde og omfang.</p>
5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>	X			

## Fokuspunkter i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6: <u>Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter</u>		X		<p>I 2 ud af 5 journaler fandtes mangelfuld udredning. Herunder af en patient mistænkt for depression, idet der ikke var foretaget uddybende anamnese herunder selvmordscreening. Der var</p>



					dog sikret opfølgning på de depressive symptomer hos egen læge efter udskrivelsen via epikrise. Derudover fandtes mangelfuld udredning vedrørende differentialdiagnostik af en patient med hovedpine og synsforstyrrelser.
--	--	--	--	--	--

## Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		<p>Ved gennemgang af 5 journaler kunne styrelsen konstatere, at der ikke konsekvent og systematisk blev journalført indhentelse af informeret samtykke fra patienten forud for iværksættelse af udredning og behandling. I én journal forelå samtykket f.eks. først i forbindelse med "gennemgang" af en patient og således efter at initial udredning og behandling var iværksat og i andre journaler var det ikke beskrevet tydeligt, om der forelå samtykke i behandlingsforløbet.</p> <p>Ved interview med personalet fremgik det dog, at medarbejderne havde en praksis for at sikre, at der blev givet information og indhentet samtykke fra patienten, herunder fra varigt inhabile patienter, ligesom der blev foretaget habilitetsvurdering. Dette blev dog ikke altid journalført</p>

## Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser</u>	X			
9:	<u>Interview med henblik på overlevering af information mellem sundhedspersoner og ved</u>	X			

	<u>overflytning mellem afdelinger/afsnit</u>				
10:	<u>Journalgennemgang om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse</u>	X			

## Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund	Fund og kommentarer
11: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X		

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

Neurologisk afdeling på Regionshospitalet Holstebro bestod af et ambulatorium, neurofysiologisk afsnit, 2 sengeafsnit, neuropsykologisk funktion, sekretariat og et efteruddannelsesafsnit.

På neurologisk afdeling, Regionshospitalet Holstebro bestod ledelsen af ledende overlæge Birgitte Forsom Sandal, ledende oversygeplejerske Birgitte Egholm Jacobsen, chefterapeut Peter Seebach, afdelingssygeplejerske Ida Tølbøl, afdelingssygeplejerske Jytte Borg Madsen og ledende terapeut Susan Hjerm Nielsen.

Der var ansat 14 speciallæger (6 overlæger + 8 afdelingslæger), 11 læger i uddannelsesstilling (tre i hoveduddannelse i neurologi og tre i introduktionsstilling i neurologi, to i hoveduddannelse i psykiatri) og tre KBU-læger.

Der var aktuelt ansat en medicinstuderende i lægevikariat.

Derudover var der i afdelingen ansat en oversygeplejerske, to afdelingssygeplejersker, 45 sygeplejersker, 15 social- og sundhedsassistenter/sygehjælpere, 49 fysioterapeuter, 27 ergoterapeuter, 32 lægesekretærer og fire akademikere.

Neurologisk afdeling på Regionshospitalet Holstebro var en af to afdelinger i Region Midt med regionsfunktion for apopleksi.

Ledelsen redegjorde ved tilsynet for, at der var indgået samarbejdsaftaler med bl.a. neuroradiologisk afdeling og ØNH-afdeling omkring håndtering af neurologiske patienter, ligesom der var indgået aftaler med almen praksis og præhospital omkring visitation og modtagelse af akutte neurologiske patienter. Disse blev modtaget direkte på afdelingen fra præhospital, vagtlæge og almen praksis, idet Regionshospitalet Holstebro ikke havde en akutafdeling.

### Om tilsynet

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

- Gennemgang af to klageafgørelser med kritik fra Styrelsen for Patientklager
- Redegørelse fra afdelingsledelsen af 8. oktober 2019
- Instrukser fremsendt forud til tilsynet:
  - Lægens medhjælp/stud.med., Neurologi og Fysio-ergoterapi, stillings- og funktionsbeskrivelse
  - Medicinske studenters ansvarsforhold, NeuFysErgo – HEV
  - Neurologisk National Behandlingsvejledning, Facialispares
  - Facialispares (perifer) (HE-Vest, Øre-, næse- og halsafdelingen)
- Gennemgang af 5 journaler tilsendt forud for tilsynet

- Vagtskemaer for Neurologisk Afdeling (læger og lægevikarer), november og december måned 2019 (fremsendt efter anmodning efter tilsynet)

**Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev til givet:**

Jens Friis Bak, Lægefaglig direktør

Birgitte Ostersen, Kvalitetschef

Birgitte Forsom Sandal, Ledende overlæge i Neurologisk afdeling

Birgitte Egholm Jacobsen, Ledende oversygeplejerske i Neurologisk afdeling

Peter Seebach, Chefterapeut

Søren Kjær, Overlæge i Neurologisk afdeling

Anne Louise Bach Christensen, Ledende overlæge i Øre, næse og halsafdelingen

Kvalitetskonsulent

Kvalitetskonsulent og risikomanager

**Tilsynsbesøget blev foretaget af:**

Enhedschef Charlotte Hjort

Læge Sanne Lorenzen

Afdelingslæge Stephanie F. Knudsen

## 5. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

#### **1: Interview af ledelse og medarbejdere om ansvars- og kompetenceforhold**

Tilsynsførende interviewer ledelsen og medarbejdere om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer.
- Aftaler for samarbejde mellem involverende afdelinger som fx akutmodtagelse og billeddiagnostisk afdeling omkring ansvar for udredning og diagnostik af neurologiske patienter.
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet.

Ved interview af medarbejdere er der fokus på:

- om aftalerne vedrørende ansvars- og opgavefordeling internt i afdelingen, og aftaler om samarbejde med øvrige afdelinger/hospitaler er kendt og efterleves i praksis.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af d. 11. december 2009](#)

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

#### **2: Interview om instruktion og tilsyn med personale**

Tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets udførelse af patientbehandling.

Det omfatter personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

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

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

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

Endvidere bliver personalet interviewet om, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Referencer:

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

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

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

### **3: Interview af ledelse og medarbejdere om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)**

Tilsynsførende interviewer ledelsen om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af rammedelegationer ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af d. 11. december 2009](#)

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

#### **4: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegationer for delegeret lægeforbeholdt virksomhed**

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på behandlingssteder, 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 11/12/2009](#)

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

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

#### **5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed**

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed i relation til håndtering af neurologiske patienter.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå: At rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører de sundhedsfaglige opgaver, fx udredning og behandling af patienter med facialisparese og apopleksi.

Referencer:

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

## Fokuspunkter i patientforløb

### 6: Journalgennemgang vedrørende diagnostik og behandling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der foreligger indikation og behandlingsplan samt begrundelse for eventuelle ændringer af diagnoser og planer.

Referencer:

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

## Patientens retstilling

### 7: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte patienter i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for iværksat behandling informeres og indhentes samtykke fra patienten og hvordan det dokumenteres.

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.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- hvordan patienten informeres om risici og komplikationer samt alternative behandlingsmuligheder, hvis sådanne forefindes.
- hvordan der informeres og indhentes samtykke fra varigt inhabile patienter

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- de samme forhold som ved interviewet, herunder om journalerne på tilstrækkelig vis afspejler det, der blev oplyst om ved interviewet



Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel rensning af sår, undersøgelse af højde og vægt, stetoskopi osv, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Referencer:

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

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

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

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

## Overgange i patientforløb

### **8: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er fulgt op på afvigende resultater af parakliniske undersøgelser.

Det vurderes, om svar på relevant akut billeddiagnostik foreligger rettidigt, og om der bliver taget stilling til resultatet heraf.

Endvidere undersøges det, om der er fulgt op og kommenteret på væsentligt afvigende resultater med diagnostiske og behandlingsmæssige overvejelser, og om der ved behov er fulgt op med ny prøve. Det vurderes, om udskrivende sygehus/afdeling har taget stilling til opfølgning på afvigende parakliniske fund efter udskrivelse og uventede svar på bifund.

Referencer:

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

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

### **9: Interview med henblik på overlevering af information mellem sundhedspersoner og ved overflytning mellem afdelinger/afsnit**

Tilsynsførende interviewer medarbejdere om hvorvidt de oplever, at der bruges sikker kommunikation i forbindelse med overleveringer og videregivelse af vigtig information om patientens tilstand mellem de sundhedspersoner, som deltager i behandling af patienten.

Det afklares endvidere, om der er patientsikre procedurer for overflytning af patienter mellem afdelinger/afsnit, hvor al relevant sundhedsfaglig information videregives således, at status for patienten kan følges på den modtagende enhed og relevant medicinering videreføres.

Personalet på den *overflyttende afdeling* skal sikre videregivelsen af oplysningerne til den modtagende afdeling, herunder overlevering af oplysninger om medicin, vitalparametre m.m. Det sikres, at informationen er opdateret og følger patienten.

Personalet på den *modtagende afdeling* skal sikre, at der følges op på behandlinger, observationer og øvrige planer iværksat inden overflytning.

Ved interview er der fokus på:

- Om der benyttes en struktureret tilgang til sikker kommunikation, fx. Identifikation, Situation, Baggrund, Analyse, Råd (ISBAR) ved overlevering af kritiske oplysninger
- Hvordan overflyttende afdeling sikrer kontakt til den modtagende afdeling
- Hvilke informationer, der videregives til den modtagende afdeling
- Hvordan overflyttende afdeling sikrer, at vigtige oplysninger følger patienten
- Hvordan modtagende afdeling sikrer, at der bliver fulgt op på udeståender
- Hvordan det sikres, at informationer af betydning for overblikket over patientens tilstand er tilgængelige for alle faggrupper på tværs af afdelinger
- Procedurer ved overflytning til anden matrikel, herunder patientens status, ledsagelse, dialog med modtagende afdeling

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)

## 10. Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om planer for opfølgning efter udskrivelse er beskrevet fyldestgørende i forhold til at sikre patientens videre behandlingsforløb. Som udgangspunkt skal en epikrise indeholde:

- kort resumé af forløbet, herunder diagnoser, væsentlig behandling og udførte undersøgelser, evt. prognose samt væsentlige overvejelser og fund. Desuden skal epikrisen indeholde vigtige parakliniske undersøgelsesresultater (billeddiagnostik, laboratoriesvar, patologisvar), hvor dette giver anledning til opfølgning.
- medicinstatus. Hvis der er sket ændringer i patientens medicinering under indlæggelsen, skal lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed samt evt. administrationsvej altid fremgå.
- ikke-afsluttede undersøgelser. Væsentlige undersøgelsesresultater, som ikke foreligger ved udskrivelsen, eftersendes – hvilket skal fremgå af epikrisen.

Såfremt en behandling skal videreføres i andet regi, skal epikrisen indeholde oplysninger om:

- behandlingsplan med oplysninger om efterbehandling og efterkontrol, herunder behov for videre udredning efter udskrivelsen
- medicinsk behandlings varighed, begrundelse for ændring i medicinen, herunder seponering af medicin og behov for opfølgning
- hvilken information der er givet til patienten.

Referencer:

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

## Øvrige fund

### **11: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici**

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

# 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over 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 [Tilsyn med behandlingssteder](#). 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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 reaktivt 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

## 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, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og 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, 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.

---

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

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</sup>

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 tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

<sup>8</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1