



Tilsynsrapport Eyr Medical Danmark ApS

Sundhedsfagligt planlagt tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder 2019

Eyr Medical Danmark ApS
c/o Copenhagen Bio Science Park, Ole Maaløes Vej 3
2200 København N

CVR- eller P-nummer: 39976633

Dato for tilsynet: 05-11-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-2239

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 6. januar 2020 modtaget høringssvar fra den virksomheds ansvarlige læge samt direktøren på vegne af Eyr Medical Danmark.

Besvarelsen omfatter en konkret handeplan for en efterlevelse af styrelsens henstillinger samt ajourførte instrukser knyttet hertil. Af høringssvaret fremgår, hvorledes behandlingsstedet har sikret en efterlevelse af styrelsens henstillinger få døgn efter tilsynets gennemførelse. Af høringssvaret fremgår ikke faktuelle korrektioner i forhold til rapportens indhold.

Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter herefter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 5. november 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Den samlede vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen aflagde et planlagt tilsynsbesøg, hvor følgende blev gennemgået: interview af ledere og personale med henblik på at vurdere de sundhedsfaglige forhold på behandlingsstedet, drøftelse og gennemgang af sundhedsfaglige instrukser og journalgennemgang. Journalgennemgangen vedrørte 12 patienter, hvoraf de fleste havde haft en enkeltstående kontakt til Eyr Medical.

Ved tilsynet den 5. november 2019 fremstod det private sundhedsfaglige behandlingssted Eyr Medical som et nyt behandlingssted, der var i færd med at implementere og ensrette procedurer og arbejdsgange. Processen var iværksat for fremadrettet at sikre ensartet behandling af patienter, der via Eyr Medical søger behandling for mindre alvorlige, ikke-akutte og ikke-indlæggelseskrævende medicinske lidelser.

Ved tilsynet blev der konstateret en manglende systematik i journalføringen, herunder manglende systematik i angivelse af: indikation for iværksat behandling, entydig angivelse af ordinerede præparater, journalisering af hvem der gav samtykke til behandling af ikke-myndige samt nødvendig overlevering af information til patientens praktiserende læge, når der blev iværksat behandling med fx systemisk antibiotika.

Styrelsen anerkender, at der på behandlingsstedet var iværksat et arbejde med at indføre en fælles systematik i udfærdigelsen af den lægefaglige dokumentation.

Styrelsen vurderer samlet set, at behandlingsstedet havde en række mindre problemer, som kan varetages med baggrund i den rådgivning, behandlingsstedet modtog under tilsynet.

Sammenfatning af fund

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

Otte målepunkter fandtes ikke opfyldte (målepunkterne 1, 4, 10, 12, 15, 17, 20 og 22),

Inden for måleområdet *organisering* var 2 ud af 7 aktuelle målepunkter ikke opfyldte.

Inden for kategorien *journalføring* blev 2 ud af 3 målepunkter vurderet til at være ikke opfyldte.

I forhold til *medicinhåndtering* var der mangler i 1 ud af 4 målepunkter

Under området *patienters retstilling* var 1 ud af 1 målepunkt ikke opfyldt.

I forhold til *overgange i patientforløb* var 1 ud af 4 målepunkter uopfyldt.

Derudover var der et mindre fund i forbindelse med målepunkt 22 om øvrige fund med patientsikkerhedsmæssig risici.

Fire målepunkter var ikke aktuelle (målepunkterne 2, 3, 16 og 21), idet der ikke blev anvendt medhjælp til at udføre forbeholdt virksomhed på behandlingsstedet. Endvidere blev der ikke foretaget ordination af afhængighedsskabende lægemidler, og der blev ikke håndteret parakliniske undersøgelser.

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

Henstillinger

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

- Behandlingsstedets ledelse skal sikre, at der forefindes en entydig opgave- og ansvarsfordeling blandt det involverede personale om varetagelsen af de sundhedsfaglige forhold på en patientsikker måde, herunder ved anvendelse af vikarer (målepunkt 1)
- Behandlingsstedets ledelse skal sikre tilstrækkelig instruktion og tilsyn med personalets patientbehandling, herunder at der foreligger skriftlig instruksjon og sikres relevante kompetencer hos medarbejderne (målepunkt 4)
- Behandlingsstedets ledelse skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring, samt at alle relevante data anvendt ved diagnostik og behandling indgår som materiale i journalen (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen at der er lagt en udrednings- eller behandlingsplan, der er relevant i forhold til det beskrevne problem og at der på relevant måde er fulgt op på udredningsplanen/behandlingsplanen (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at ordineret medicin er i overensstemmelse med FMK, at der er taget stilling til interaktioner og i relevant omfang er lagt en plan for opfølgning og kontrol af behandlingen (målepunkt 15)

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen at der er indhentet informeret samtykke til behandling inden udført behandling, herunder at patienten er informeret om eventuelle bivirkninger (målepunkt 17)
- Behandlingsstedet skal sikre procedurer for rettidigt at videregive nødvendige helbredsmæssige oplysninger til andre relevante sundhedspersoner, eksempelvis til patientens praktiserende læge (målepunkt 20)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der i journalføringen klart og entydigt foreligger beskrivelse af anamnese og objektive fund, der ligger til grund for diagnose og behandling (målepunkt 22)

Styrelsen har anmodet om at få tilsendt eventuelle bemærkninger til rapporten samt anmodet om en tids- og handleplan for, hvordan ovenstående henstillinger bliver opfyldt.

Styrelsen har efterfølgende den 6. januar 2020 modtaget en handleplan med tilhørende ajourførte instrukser, hvoraf det fremgår, at Eyr Medical Danmark ApS har varetaget forholdene jf. styrelsens henstillinger få døgn efter tilsynets gennemførelse.

2. Fund ved tilsynet

[↑Tilbage til vurdering](#)

Organisering af behandlingsstedet

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>		X		Der var en uens praksis for behandlingsstedets vurdering af lægernes faglige kompetencer ved ansættelsens start.
2:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret lægeforbeholdt virksomhed)</u>			X	
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>			X	
4:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>		X		Ledelsen havde ikke sikret entydig instruktion af, hvornår patientens egen læge skal informeres om iværksat behandling, eller hvorledes personalet skal sikre, at der ved ordination er taget stilling til patientens samlede medicinering,
5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>	X			
6:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>	X			
7:	<u>Interview vedrørende samarbejde med den/de behandlingsansvarlige læger</u>	X			

8:	<u>Interview om journalopbevaring</u>	X			
9:	<u>Interview om håndtering af sikker identifikation</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		På behandlingsstedet manglede en ensartet systematik i udformningen af journalnotater. I 2 journaler var notaterne så kortfattede, at en anden sundhedsperson var uden mulighed for at kunne forstå baggrunden for behandling.
11:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandling er</u>	X			
12:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling og opfølgning på behandling af patienter</u>		X		I 2 journaler, hvor der blev iværksat behandling, manglede en angivelse af varigheden af iværksat behandling og plan for opfølgning ved manglende behandlingseffekt.

Medicin håndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Interview om procedurer for receptudstedelse</u>	X			
14:	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			
15:	<u>Journalgennemgang vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>		X		I 3 journaler manglede der dokumentation for, at lægen havde forholdt sig til patientens samlede medicinering (notat om, at opslag på FMK var foretaget), og at der var taget stilling til interaktioner. Ligeledes manglede der en klar og entydig angivelse af formulering, mængde og behandlingsvarighed.

16:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>			X	
-----	--	--	--	---	--

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
17:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		I 3 journaler manglede tydelig angivelse af hvem (fx en forælder), der, ved behandling af mindreårige, havde samtykket til iværksat undersøgelse og behandling.

Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
18:	<u>Interview om lægelig opfølgning/henvisninger</u>	X			
19:	<u>Interview om overlevering af nødvendige oplysninger</u>	X			
20:	<u>Journalgennemgang om overlevering af nødvendige oplysninger</u>		X		I 3 patientjournaler manglede der dokumentation for relevant afsendelse af epikrise til patientens egen læge ved iværksættelse af systemisk antibiotika.
21:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>			X	

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
22:	<u>Øvrige fund med patient-sikkerhedsmæssige risici</u>	I 1 ud af 12 journaler manglede systematik og indhold i beskrivelserne af de objektive fund, som lå til grund for den iværksatte behandling. Fundet forekom i én af de tre kontakter, behandlingsstedet havde haft med den pågældende patient.

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet er en privat del af den norske telemedicinske virksomhed Eyr Medical. Virksomheden tilbyder patient til læge kontakt og tilhørende behandling samt mulighed for receptudstedelse via videokonsultationer. Tjenesten er til rådighed fra kl. 8-22 på hverdage og kl. 10-22 i weekenden, herunder helligdage.
- Virksomheden har i Danmark tilknyttet en virksomhedsansvarlig dansk autoriseret speciallæge i almen medicin (der også fungerer som bagvagt) og tre læger med dansk autorisation til selvstændigt virke. På stedet varetages lægefaglig behandling af mindre komplicerede, ikke-akutte medicinsk problemstillinger af primært almen medicinsk art.
- Den digitale ydelse leveres via videofunktion i en applikation til smartphones (app). Lægen, der leverer ydelsen, befinder sig i et dertil indrettet kontor. Virksomheden har ikke et formaliseret samarbejde med andre sundhedsfaglige behandlingssteder i Danmark.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev der gennemført interview med den virksomhedsansvarlig læge, speciallæge i almen medicin Halima Chaudhary og direktør Karl Martin Lind. Herudover blev der interviewet en administrativ medarbejder og en læge med ret til selvstændigt virke tilknyttet virksomheden. Der blev foretaget stikprøve med journalgennemgang af 12 bredt udvalgte journaler.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til virksomhedsansvarlig læge Halima Chaudhary og direktør Karl Martin Lind.
- Tilsynet blev foretaget af: Overlæge, HD(O) Hans-Erik Damerius-Terkelsen, chefkonsulent Britta Bjerrum Mortensen, afdelingslæge Mathias Tiedemann Svendsen og specialkonsulent Mette Braad Sander.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen og medarbejdere om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen/ledelsens repræsentanter samt medarbejdere om organisering samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på, at ledelsen kan gøre rede for:

- kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet
- hvordan akutte tilstande håndteres, herunder relevant henvisning fx hvis en patient bliver akut dårlig eller fremstår selvmordstruet
- hvordan der sikres patientsikker brug af apparatur og digitale sundhedsfaglige samarbejdspartnere.

Ved interview med medarbejdere er der fokus på, at disse er bekendt med aftaler vedr.:

- håndtering af akutte tilstande, herunder relevant henvisning fx hvis en patient bliver akut dårlig eller fremstår selvmordstruet.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[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 ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin, VEJ nr. 9719 af 9. november 2005](#)

↑Tilbage til oversigt

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

Tilsynsførende interviewer ledelsen/ledelsens repræsentant 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 den delegerende sundhedsperson eller ledelsen sikrer sig, at personalet er tilstrækkeligt instrueret og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår de skal bede om hjælp
- hvordan den delegerende sundhedsperson eller 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 konkret delegation eller 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.

Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegruppe:

- personale på behandlingsstedet, som deltager i medicinjustering.

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](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

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

Tilsynsførende gennemgår med ledelsen de skriftlige instrukser for rammedelegation for forbeholdt virksomhedsområde. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører forbeholdt 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](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

4: Interview om instruktion og tilsyn med personale

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

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

Ledelsens 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 i at behandle eventuelle komplikationer, og hvordan de skal håndtere akutte tilstande
- 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 personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvordan de skal håndtere akutte tilstande
- at tilsynet med personale tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

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

Ved digitale sundhedsfaglige behandlingssteder er der særligt fokus på instrukser for:

- håndtering af akutte tilstande, herunder henvisning og visitation
- håndtering af parakliniske undersøgelser
- samarbejde med behandlingsansvarlig læge
- journalføring
- identifikation af patienter og sikring mod forveksling
- indhentelse og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger.

Referencer:

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

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, jf. de oplyste punkter i målepunkt 4.

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.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

6: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på, at nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt:

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse samt dato for seneste ajourføring

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

7: Interview vedrørende samarbejde med den/de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale med henblik på at vurdere deres samarbejde med den/de behandlingsansvarlige læger. Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af sygdomme.

Ved interview med personalet skal følgende fremgå:

- Hvorledes sundhedspersoner sikrer henvisning og opfølgning, hvor det er relevant
- At den sundhedsfaglige behandler, hvis denne bliver bekendt med eller får mistanke om, at en patient lider af sygdomme eller sygdomstilstande, som kontraindicerer eller som kan påvirkes ugunstigt af den tilbudte behandling, sikrer, at behandlingen afbrydes, og patienten opfordres til at kontakte deres behandlingsansvarlige læge.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

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

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

8: Interview om journalopbevaring

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale om, hvorvidt journaler bliver opbevaret i henhold til gældende regler for opbevaring.

Læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere og tandplejere skal opbevare deres patientjournaler i mindst 10 år. Andre autoriserede sundhedspersoner end de førnævnte skal opbevare deres patientjournaler i mindst 5 år.

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

9: Interview om håndtering af sikker identifikation

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale om, hvordan de sikrer sig, at patienternes identitet er verificeret forud for behandlingen fx ved hjælp af NemID eller lignende løsning.

Ved interviews skal det fremgå, at personalet er bekendt med, hvem der har ansvaret for identifikation af patienten, og hvordan dette foregår.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

10: 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 tydeligt fremgår og 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 fx billeder eller materiale i en app.

Det er en konkret vurdering, hvad der er relevant at journalføre. Billeder, lydfiler og videokonsultationer kan indgå som del af journalen, men de centrale konklusioner skal også i relevant omfang være beskrevet.

Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:

- 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

11: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinske behandlinger. Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen, fx "mod øjenbetændelse", "mod forhøjet blodtryk" eller "mod gigtsmerter".

Indikationen for behandlingen, fx ved lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

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. 530 af 24. maj 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

12: Journalgennemgang vedrørende behandling og opfølgning på behandling af patienter

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

Ved tilsynet er der fokus på patienter, der er i et behandlingsforløb.

Der gennemgås et antal journaler med henblik på:

- Hvorvidt der er lagt en plan for behandling, som er relevant i forhold til den beskrevne sygehistorie
- Hvorvidt der er fulgt op på behandlingsplanen.

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

13: Interview om procedurer for receptudstedelse

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

- at der foreligger indikation
- at der foreligger behandlingsplan
- at alle recepter bliver set og godkendt af en læge/tandlæge
- at alle patienter, der får ordineret systemisk antibiotika, som udgangspunkt bliver undersøgt ved en fysisk konsultation
- at bredspektret antibiotika ikke ordineres medmindre, der er særlige grunde til det
- at der kan redegøres for, hvordan man håndterer risikosituationslægemidler.
Risikosituationslægemidler er fx: antidiabetika (insulin, perorale antidiabetika), antikoagulantia (warfarin, hepariner, nye orale ak-lægemidler), lavdosis methotrexat samt kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat), gentamicin, og digoxin
- at der er taget stilling til forbud mod kørsel under behandling, hvor det er relevant fx ved medicin mod epilepsi.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

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

[Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

14: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering.

Ved interview afdækkes følgende for den medicin, lægen ordinerer:

- hvordan det sikres, at den medicin, patienten anvender, er i overensstemmelse med Fælles Medicinkort (FMK)
- hvordan det sikres, at der tages stilling til medicininteraktioner
- hvordan det sikres, at der, hvor det er relevant, udarbejdes planer for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- hvordan det sikres, at der foretages de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, samt laves kontrolplan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøve-kontrol eller anden kontrol
- ved længerevarende forløb, hvordan sikres systematisk kontrol af kroniske sygdomme.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

15: Journalgennemgang vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler i forhold til, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering. Herunder:

- at den i journalen ordinerede medicin er i overensstemmelse med Fælles Medicinkort (FMK)
- at der er taget stilling til medicininteraktioner, hvis relevant
- at der, hvor det er relevant, er udarbejdet plan for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- at der af journalen fremgår dokumentation på nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, og hvis nødvendigt kontrolplan for medicin, hvor der kræves tilbagevendende blodprøve-kontrol eller anden kontrol
- at det i journalen er angivet, hvordan der ved længerevarende forløb sikres systematisk kontrol af kroniske sygdomme.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

16: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler i forhold til, om behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Ved tilsynet vil der fokuseres på:

- om der er lagt en plan for behandlingen herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel inden for seks måneder

- om behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Det skal det som hovedregel være og eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være begrundet. Det skal fremgå, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt lægen ikke selv har behandlingsansvaret
- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personligt fremmøde eller hjemmebesøg og ikke ved telefon- eller internet/emaillkonsultation
- om der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen.

Referencer:

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

[Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)

↑Tilbage til oversigt

Patientens retsstilling

17: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke, og 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, værger 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 og indhentes samtykke forud for kontakt til behandlingsansvarlige læge
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke for 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 omhandlede.

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapital 5\), 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](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

Overgange i patientforløb

18: Interview om lægelig opfølgning/henvisninger

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvordan de henviser og følger op på henvisninger, så det er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Når henvendelsen drejer sig om akutte tilstande eller alvorlig sygdom forespørges, hvordan lægen sikrer sig, at speciallægen eller sygehusafdelingen, der skal modtage patienten er orienteret og indforstået med henvisningen. Det kan ske ved, at lægen tager telefonisk kontakt til speciallægen/sygehusafdelingen eller ved at aftale med patienten, at denne henvender sig til lægen igen, hvis ikke han/hun får en hurtig tid.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

19: Interview om overlevering af nødvendige oplysninger

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvordan de sikrer overlevering af nødvendige oplysninger til andre relevante sundhedspersoner fx patientens alment praktiserende læge.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

20: Journalgennemgang om overlevering af nødvendige oplysninger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er sikret overlevering af nødvendige oplysninger til relevante sundhedspersoner fx patientens alment praktiserende læge.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

21: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne og andre, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

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

- at sikre, at prøven med sikkerhed tilhører den angivne patient
- at der bliver fulgt op på alle ordinerede undersøgelser, hvis der ikke kommer rettidigt svar eller svar udebliver
- at patienten rettidigt informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres.

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

22: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

5. 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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn, på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets 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](#).

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varslings af behandlingsstedet minimum 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, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk 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., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁷. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget 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.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁸.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk⁹.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁸ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

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

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i 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 målepunkter, der er gennemgået. 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.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, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1