



# Tilsynsrapport Lægerne i Voldum I/S

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn – Almen  
praksis 2020

**Lægerne i Voldum I/S**  
**Voldum-Rud Vej 40A**  
**8370 Hadsten**

CVR-nummer: 77872418

Favrskov kommune

Dato for tilsynet: 02-03-2020

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 35-2011-3303

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af 08.06.2020, som opfylder vores henstillinger.

## Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 2. marts 2020 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

### Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. På baggrund af dette fremstod klinikken sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik.

Der blev dog konstateret mangler i forhold til klinikkens instrukser specielt ift. delegeret lægeforbeholdt virksomhed. Dette vurderes at være i et omfang, der kræver en handleplan. Det vurderes dog, at der samlet set er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Det er samtidig styrelsens vurdering, at behandlingsstedet kan rette op på disse forhold ved at udarbejde en handlingsplan og følge dennes indhold.

## Sammenfatning af fund

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

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

## Henstillinger:

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

- [Behandlingsstedet skal sikre, at der skal foreligge en instruks for delegation af lægeforbeholdt virksomhed \(målepunkt 1\)](#)
- [Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger en plan for behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler, herunder med en tidshorizont for revurdering af behandlingen \(målepunkt 3\)](#)

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er taget stilling til forbud mod kørsel og betjening af maskiner hos patienter i behandling med afhængighedsskabende lægemidler (målepunkt 3).

## 2. Fund ved tilsynet

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med behandling udført af medhjælp (delegeret lægeforbeholdt virksomhed)</u>		x		Det vurderes at der blev foretaget instruktion og løbende tilsyn i forbindelse med delegeret lægeforbeholdt virksomhed, men der manglede skriftlig instruks for delegeret lægeforbeholdt virksomhed herunder stillingtagen til brug af rammedelegation på behandlingsstedet.
2:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	x			

### Medicin

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>		x		I et ud af fire gennemgåede patientforløb forelå der ikke en fyldestgørende behandlingsplan og der var ikke journalført stillingtagen til kørselshabilitet.

### Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
4:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	x	

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Klinikken er en praksis i almen medicin. Virksomhedsansvarlige læger er speciallæge i almen medicin Ole Mikkelsen og speciallæge i almen medicin Anne Kallesøe Wellin.
- I klinikken var ligeledes ansat en uddannelseslæge, en sygeplejerske, som er uddannet som behandlersygeplejerske og som akutsygeplejerske og har erfaring med dette arbejdsområde. Herudover var ansat en sekretær, som deltog ved telefonisk visitation af patienterne.

## Om tilsynet

- Dokumentationen for fire patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til virksomhedsansvarlige læger Ole Mikkelsen og Anne Kallesøe Wellin.
- Tilsynet blev foretaget af overlæge Mette Andersen.

## 4. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1: Interview om instruktion og tilsyn med behandling udført af medhjælp (delegeret lægeforbeholdt virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelse og medarbejdere om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkret delegation og rammedelegationer på behandlingsstedet
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver, som varetages på behandlingsstedet
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af medarbejdere skal det fremgå:

- at medarbejderne er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegationer er tydelige og følges i det daglige arbejde
- at medarbejderne kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

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](#)

## 2: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer lægen/lægerne og medarbejdere, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet om procedurerne for håndtering af undersøgelserne.

Ved interview skal det fremgå:

- at det sikres, at prøven er mærket korrekt
- at der følges op på at der kommer svar på alle ordinerede undersøgelser
- at patienten informeres rettidigt om afvigende svar, når de har væsentlig betydning for udredning eller behandling 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](#)

## Medicin

### 3: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere behandling med afhængighedsskabende lægemidler i konkrete stikprøver.

Ved gennemgangen skal det fremgå:

- at der er lagt en plan for behandlingen herunder en tidshorizont for revurdering af behandlingen
- at behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være begrundet.
- at det fremgår, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt den pågældende læge ikke selv har det
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personligt fremmøde eller hjemmebesøg
- at 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](#)



## Øvrige

### 4: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper

Vi udvælger i øjeblikket behandlingssteder<sup>4</sup> til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere 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 vurderer vi generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Om tilsyn](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</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>4</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

## Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>5</sup>. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet<sup>6</sup>. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, [stps.dk](https://stps.dk), under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden<sup>7</sup>.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)<sup>8</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>9</sup>.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud](#) samt på [sundhed.dk](https://sundhed.dk)<sup>10</sup>.

---

<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.

<sup>7</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>8</sup> Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>10</sup> 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 disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist<sup>11</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>12</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet, ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

---

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1