



Tilsynsrapport

ALMENT PRAKTISERENDE LÆGE JAN KARLES ERIKSEN ApS

Reaktivt tilsyn 2020

ALMENT PRAKTISERENDE LÆGE JAN KARLES ERIKSEN
ApS
Alberts Vænge 7 - 0

2620 Albertslund

CVR- eller P-nummer: 13265607

Dato for tilsynsbesøget: 13-03-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-3662

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget ønske om faktuelle ændringer til høringsrapporten og afslutter hermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

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

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en henvendelse fra Danske Regioner, der oplyste, at Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet aflagde surveybesøg den 27. april 2016 i klinikken. Det planlagte besøg blev efter 20 minutter afbrudt. Begrundelsen for dette var, at klinikken ikke var bekendt med surveydagen og ikke var forberedt, og at klinikken ikke agtede at lade sig akkreditere. Klinikken blev opfordret til at genoverveje akkrediteringen og vende tilbage, hvilket ikke var sket

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på gennemgang af målepunkter udviklet til tilsyn i almen praksis i 2018.

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. Behandlingsstedet fremstod velorganiseret med fokus på patientsikkerhed. Der blev fundet mangler i journalføringen, men der var god forståelse for at rette op på dette.

Sammenfatning af fund

Der blev fundet nogle mangler i undersøgelsen af forhold som fx blodtryk og vægt, som derfor heller ikke fremgik i nogle af de gennemgåede journaler. Hos én patient var årskontrol ikke foretaget ved en fejl. Der manglede desuden handleplaner eller de var ikke fyldestgørende i de tre gennemgåede journaler, hvor der var behandlet med afhængighedsskabende medicin.

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

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at patienter med type 2-diabetes mellitus er udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er foretaget kontrol af relevante parametre ved behandlingen af patienter med type 2-diabetes mellitus, og at dette fremgår af journalen. (målepunkt 7)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er foretaget kontrol af relevante parametre ved opfølgning på behandling med antipsykotiske lægemidler og dette fremgår af journalen (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger en plan for behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler, herunder med en tidshorisont for revurdering af behandlingen (målepunkt 13)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Fund

↑ Tilbage til vurdering

Organisering af behandlingsstedet

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview om instruktion og tilsyn med behandling udført af medhjælp</u>			X	
2: <u>Interview om instruktion og tilsyn med praksispersonale</u>			X	

Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
4: <u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger</u>	X			

Faglige fokuspunkter i patientforløb

Specifikke for patienter med diabetes

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5: <u>Interview om undersøgelse af patienter med øget risiko for diabetes</u>	X			
6: <u>Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med type 2-diabetes</u>		X		Der blev gennemgået én journal, hvor blodtryk og vægt ikke var anført i journalen.

7:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling og kontrol af patienter med type 2-diabetes</u>		X		Der manglede journaloplysninger om blodtryk i de gennemgåede journaler. Det fremgik ikke af de gennemgåede journaler, at der var taget stilling til, om der var nytilkomne gener fra syn/øjne og fødder.
8:	<u>Interview vedrørende KRAM-faktorer og henvisning til kommunale rehabiliterings- og forebyggelsestilbud</u>	X			
9:	<u>Interview vedrørende screening af patienter med gestationel diabetes</u>	X			

Specifikke for patienter med skizofreni i antipsykotisk behandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter med skizofreni</u>			X	
11: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika</u>		X		I begge de gennemgåede journaler var der ingen oplysninger om vægt, BMI og taljeomfang. I den ene af dem var kontrollen af blodtryk, HbA1c, plasmalipider og EKG ved en fejltagelse ikke foretaget inden for det sidste år.

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12: <u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			
13: <u>Journalgennemgang vedrørende behandling med</u>		X		I to af de tre gennemgåede journaler fremgik behandlingsplanen ikke, og i den sidste var den ikke fyldestgørende.

	<u>afhængighedsskabende lægemidler</u>				
14:	<u>Interview om procedurer for receptudstedelse</u>	X			

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:	<u>Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	X		

Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16:	<u>Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op</u>	X		
17:	<u>Interview om henvisninger</u>	X		
18:	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X		
19:	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>			X

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet var en solopraksis, der var ingen ansatte. Der var tilknyttet ca. 2300 patienter.

Om tilsynet

- Dokumentationen for ni patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til praktiserende læge Jan Karles Eriksen.
- Tilsynet blev foretaget af overlæge Elisabet Hansen

Øvrige forhold

- Det blev oplyst om visitationen, at alle telefoniske henvendelser blev besvaret med en automatisk telefonsvarer, og at lægen ringede tilbage til alle dem, der havde ringet op. Det blev drøftet, at det var uhensigtsmæssigt og et problem for patientsikkerheden, at patienter, der står i en akut situation, ikke bliver oplyst om, at der kan risikere at gå flere timer, før de bliver kontaktet. Praktiserende læge Jan Karles Eriksen oplyste, at det ville blive ændret, så patienterne fremover får besked herom og anvises alternative løsninger i helt akutte situationer.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Organisering af behandlingsstedet

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

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret lægefaglig virksomhed, fx vaccination, blodprøvetagning, medicinordinationer og smears.

Endvidere bliver medhjælpen spurgt, hvordan lægen/lægerne fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

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

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

Referencer:

[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**

2: Interview om instruktion og tilsyn med praksispersonale

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med praksispersonalets patientbehandling.

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

Praksispersonale tolkes som personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver i klinikken, men ikke lægeforbeholdt virksomhed. Fokus vil være på visitation, synsprøver, rådgivning og urinprøver.

Endvidere bliver praksispersonalet spurgt, hvordan lægen/lægerne fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

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

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

Referencer:

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Patientforløb og journalføring

3: 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, om patientens navn og personnummer fremgår, og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige at orientere sig i, herunder om autoriserede sundhedspersoner kan forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser).

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

4: 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", "mod gigtsmerter".

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, fx ved røntgenundersøgelser, operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/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](#)

Faglige fokuspunkter i patientforløb

Specifikke for patienter med diabetes:

5: Interview om undersøgelse af patienter med øget risiko for diabetes

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om deres procedurer for at foretage undersøgelse for diabetes.

Det bør ved interview fremgå, at der bliver foretaget:

- undersøgelse ved relevante symptomer (fx øget tørst, hyppige store vandladninger, utilsigtet vægttab eller recidiverende infektioner, herunder genital svampeinfektion)
- ved kontrol af patienter med kendt hjertekarsygdom (hypertension, hyperkolestrolæmi, tidl. AMI, atrieflimren)
- i relevante tilfælde hos patienter med overvægt, patienter med fodsår, personer med psykisk sygdom (især ved behandling med vægtøgende psykofarmaka), patienter i længerevarende behandling med prednisolon.

Referencer:

[Patienter med øget risiko for diabetes og/eller hjerte-kar-sygdom - Opsporing, Dansk Selskab for Almen Medicin, 2012](#)

[Kliniske retningslinjer for behandling af voksne med Type 1-diabetes](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

6: Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med type 2-diabetes

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om patienterne er udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Af journalen fremgår det, at diagnosen diabetes mellitus er stillet på baggrund af mindst 1 ud af følgende kriterier:

- hæmoglobin A1c $\geq 6,5$ % svarende til ≥ 48 mmol/mol
- faste venøs plasmaglukose $\geq 7,0$ mmol/l
- ikke fastende venøs plasmaglukose $\geq 11,1$ mmol/l
- 2-timers venøs plasmaglukose $\geq 11,1$ mmol/l efter peroral glukosebelastning (OGTT)
- diagnosen er bekræftet ved ny måling, med anvendelse af samme test.

Af journalen fremgår ved diagnosetidspunktet som minimum, at der er undersøgt for:

- HbA1c
- LDL
- blodtryk
- vægt

Referencer:

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

[Sundhedsstyrelsen - Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes, 2017](#)

[Dansk selskab for almen medicin 2012 Type 2-diabetes - Et metabolisk syndrom](#)

[Endo NBV: Behandling og kontrol af type 2-diabetes](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

7: Journalgennemgang vedrørende behandling og kontrol af patienter med type 2-diabetes

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om behandling af patienter med type 2-diabetes foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Af journalen skal det som minimum fremgå, at der er foretaget årskontrol med:

- medicingennemgang af diabetesmedicin
- HbA1c
- LDL
- blodtryk.

Det fremgår ligeledes, om der var taget stilling til behov for viderehenvisning ved:

- mistanke om anden diabetestype
- svært regulerbar diabetes og/eller tendens til hypoglykæmi
- signifikante komplikationer, herunder nyttilkomne gener fra syn/øjne og fødder
- kvindelige diabetespatienter med graviditet og graviditetsønske.

Referencer:

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

[Diagnosen, type 2-diabetes - Et metabolisk syndrom, Dansk Selskab for Almen Medicin 2012](#)

[Behandling og kontrol af type 2-diabetes, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2014](#)

[Sundhedsstyrelsen - Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes, 2017](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

8: Interview vedrørende KRAM-faktorer og henvisning af patienter med til kommunale rehabiliterings- og forebyggelsestilbud

Tilsynsførende interviewer relevant personale med henblik på at vurdere, om der er drøftet KRAM-faktorer samt informeret om rehabiliterings- og sundhedstilbud, hvis kommunen tilbyder dette.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsen - National Klinisk Retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2-diabetes, 2015](#)

[Samarbejde og kvalitetsudvikling, Dansk Selskab for Almen Medicin, 2012](#)

[Sundhedsstyrelsen - Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes, 2017](#)

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr 1188 af 24. september 2016 § 16](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

9: Interview vedrørende screening af patienter med gestationel diabetes

Tilsynsførende interviewer relevant personale med henblik på at vurdere, om der bliver foretaget relevant screening for gestationel diabetes mellitus (GDM) i forbindelse med svangreundersøgelser.

Ved interview fremgår det, at:

- der er udredt for GDM ved følgende tilstande: hyppige urinvejsinfektioner, BMI over 30 og ved glukosuri med en oral glukosebelastning (OGTT)
- kvinder med GDM er henvist til obstetrisk afdeling.

Referencer:

[Sundhedsstyrelsen - Anbefalinger for svangreomsorgen, 2013](#)

[Dansk selskab for almen medicin 2012 Type 2-diabetes - Et metabolisk syndrom](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

Specifikke for patienter med skizofreni i antipsykotisk behandling

10: Journalgennemgang med henblik på vurdering af, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter med skizofreni

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er udført en systematisk sundhedsfaglig vurdering af suicidalrisiko samt hvis aktuelt plan for opfølgning herpå.

Journalen skal som minimum indeholde oplysninger om sundhedspersonens vurdering af:

- hvorvidt patienten vurderes suicidaltruet, tidligere har forsøgt at begå selvmord
- hvis patienten vurderes suicidaltruet, skal planen for opfølgning fremgå, og det skal fremgå, at planen følges.

Vurderingen skal som minimum finde sted efter udskrivelse og ved forværring af sygdomstilstanden.

Referencer:

[Vurdering og visitation af selvmordstruede, Sundhedsstyrelsen 2007](#)

↑Tilbage til oversigt

11: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika*

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at undersøge, om behandling med antipsykotika følges patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i henhold til vejledning om behandling med antipsykotika. Der fokuseres på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og diabetes.

Der skal som minimum fremgå følgende vurderinger/handlinger af journalen:

- at anamnese – effekt og bivirkninger følges
- at vægt, BMI og taljeomfang følges
- at der foreligger kontrol af lipider, HbA1c, BT og EKG (med fokus på forlænget QTc-interval)
- at der er diskuteret kost, rygning, alkohol og motion med patienten, og at der er givet information om relevante forebyggelsestilbud, når det er relevant.
- at der ved abnorme fund i forbindelse med screening og kontrol reageres med fx dosisregulering, skift af præparat, overvejelser om konference med/henvisning til speciallæge i fx kardiologi, nefrologi, endokrinologi eller lungemedicin.

	Før behandli ng *	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)	+	+	+	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+	+	+	+

Taljeomfang	+					+
Blodtryk	+				+	+
HbA1c	+				+	+
Faste plasmalipider	+	+			+	+
EKG	+	+			+	+

Referencer:

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

[Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS & DPS vejledning 2011 Nr. 1 Udgivet februar 2011, med ændring december 2011 af: Dansk Cardiologisk Selskab & Dansk Psykiatrisk Selskab](#)

*De gult markerede indgår ikke i dette målepunkt – udelukkende årskontrollen

**Målepunktet indgår ved tilsynet, hvor der er indgået en specifik aftale med den praktiserende læge om at varetage behandlingsansvaret for den antipsykotiske behandling.

↑Tilbage til oversigt

Medicin håndtering

12: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering fx ved et årligt kontrolbesøg for relevante kroniske sygdomme og medicingrupper.

Ved interview afdækkes:

- om og hvordan det sikres, at den medicin patienten tager ifølge journalen (fx i form af tekst i journal eller lokal medicinfortegnelse), er i overensstemmelse med FMK
- hvordan det sikres, at der 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 (fx behandling med Metformin, systemiske glucocortikoider, statiner, antipsykotika, antidepressiva, lithium)
- hvordan det sikres, at ændringer i medicin fremgår af journal.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, for at undersøge om behandling med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

Det bliver undersøgt:

- om der er lagt en plan for behandlingen, herunder en tidshorizont for revurdering af behandlingen, som hovedregel indenfor 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 der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler er sket ved personlig konsultation, medmindre særlige omstændigheder taler imod.

Ovennævnte blev undersøgt ved gennemgang af journaler, da forholdene skal dokumenteres i journalen.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9166 af 19. marts 2018](#)

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

14: Interview om procedurer for receptudstedelse

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne 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
- at alle patienter, der får ordineret systemisk antibiotika, bliver undersøgt ved en konsultation, medmindre det drejer sig om akut eksacerbation af KOL eller ukompliceret cystitis
- at der er taget stilling til forbud mod kørsel under behandling, hvor det er relevant fx ved medicin mod epilepsi.

Referencer:

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Patientens retsstilling

15: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at undersøge, om det fremgår, at patienten har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til behandlingen.

Det drejer sig om journaler:

- hvor patienter har fået ordineret behandling med medicin, hvor der er alvorlige risici og bivirkninger (fx afhængighedsskabende lægemidler, antipsykotika prednisolon (også ved kortvarig behandling))
- hvor der er foretaget operative indgreb, herunder finnålsbiopsi.

Det skal fremgå af journalen, hvilken mundtlig og skriftlig information der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet med hensyn til behandling, herunder om patienten har givet samtykke til en konkret behandling.

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

Referencer:

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14/09/1998](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998](#)

[Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 11052 af 02/07/1999](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Overgange i patientforløb

16: Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med en epikrise fra en anden speciallæge eller fra sygehus. I den forbindelse undersøges det, om der er fulgt op på behandlingen hos patienter, der har henvendt sig til den praktiserende læge, og hvor det fremgår af epikrisen, at der er behov for opfølgning.

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

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

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

17: Interview om 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. 990 af 18. august 2017](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

18: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

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

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

- at sikre, at prøven er mærket korrekt
- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på alle ordinerede undersøgelser
- at patienten 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 31/05/2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

19: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende undersøger, hvorvidt der foreligger skriftlig instruks for håndtering af de parakliniske undersøgelser, som lægen selv foretager, og de parakliniske undersøgelser, som lægen får svar på.

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

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

Instrukserne skal som minimum omfatte følgende punkter:

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

Referencer:

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

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

20: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

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

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

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.

¹ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

³ 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 journaloplysninger⁴.

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 behandlingsstedet⁵. 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 journaloplysninger⁶.

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.

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ 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.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk⁸.

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.⁹

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

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

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1