



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED



Methotrexat

Erfaringsopsamling fra det sundhedsfaglige tilsyn 2019

Oktober 2020

Kolofon

Titel på udgivelsen: Methotrexat - Erfaringsopsamling fra det sundhedsfaglige tilsyn 2019

Udgivet af:

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon: 72 28 66 00

E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2020

Version: Nr. 1.0

Versionsdato: Oktober 2020

Publikationen er tilgængelig på stps.dk/da/udgivelser

Indhold

Indledning	3
Indsatser	3
Om tilsynet	5
Dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis	7
Samarbejde mellem faggrupper og kommunikation på tværs af sektorer	7
Informeret samtykke	8
Plejesektoren	9
Sundhedsfaglig dokumentation	9
Instruks for medicinbehandling	9
Samarbejde med læger og kendskab til risikosituationslægemiddel	10
Vurderinger af behandlingssteder	11
Dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis	11
Plejesektoren	11
Målopfyldelse	13
Dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis	13
Plejesektoren	14
Om det sundhedsfaglige tilsyn	15

Indledning

Styrelsen for Patientsikkerhed har peget på lavdosis methotrexat som et såkaldt risikosituationslægemiddel, som hvert år er involveret i alvorlige og dødelige utilsigtede hændelser med overdosering. Methotrexat ordineres i lav dosis til patienter med bl.a. psoriasis, psoriasisgigt og leddegigt og tages som forfyldt sprøjte eller tabletter. Tager patienten tabletter, skal de tages én gang om ugen, hvor patienten til gengæld skal tage flere tabletter på en gang. Den atypiske dosering udgør en risikosituation, som betyder, at der relativt let sker fejl, hvor patienter får den ugentlige dosis hver dag, altså syv gange den dosis, de skulle have haft. I yderste konsekvens kan overdosering af methotrexat medføre dødsfald, hvilket sker i flere tilfælde hvert år.

Medicineringsprocessen er kompleks – ikke mindst, når personale i plejesektoren håndterer medicin for patienterne. Der er mange sundhedspersoner involveret og mange processer og arbejdsgange, der skal forløbe korrekt, fra et lægemiddel bliver ordineret af en læge, til det bliver dispenseret og administreret til den rigtige patient i den rigtige dosis på det rigtige tidspunkt.

Problematikken er kendt, ikke kun i Danmark, men også i andre lande. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) kom i 2019 med en række anbefalinger til forebyggelse af overdosering med lavdosis methotrexat, herunder udvikling af undervisningsmateriale og advarsler på medicinpakningerne. I Danmark er der allerede taget en række initiativer, som svarer til EMA's anbefalinger, men forebyggelse af doseringsfejl kræver en tværgående indsats og initiativer på flere niveauer over tid. Derfor er der i løbet af de seneste år gennemført en række forskellige indsatser for at styrke patientsikkerheden på området.

Indsatser

Styrelsen for Patientsikkerhed har udarbejdet læringsmateriale om risikosituationslægemidlerne, herunder methotrexat, bl.a. i form af en pjece med forslag til sikkerhedsforanstaltninger og cases til brug i undervisning på sygeplejerskeuddannelsen.

Vi har desuden udsendt OBS-meddelelser om risikoen for overdosering. I 2018 sendte vi en orienteringsskrivelse til kommuner og regioner med fokus på ledelsernes ansvar og med en opfordring til at øge fokus på sikre og transparente processer for håndtering af methotrexat. Vi har også skrevet om problematikken i fagblade som Magasinet Pleje, iPRAKSIS og Fagbladet FOA.

I samarbejde med pro.medicin.dk har vi udarbejdet informationsfilm særligt rettet mod plejepersonale under overskriften STOP – TÆNK – TJEK. På pro.medicin.dk er der patientsikkerhedsadvarsler, som fortæller, hvor det typisk går galt med methotrexat, baseret på rapporterede utilsigtede hændelser. Doseringsfejlen er desuden beskrevet på methotrexat-produktsiden, og der er en særlig advarsel om dosis på methotrexat-produktbeskrivelsen på min.medicin.dk.



Informationsfilm om lavdosis methotrexat fra kampagnen STOP – TÆNK – TJEK

I samarbejde med Apotekerforeningen har Styrelsen for Patientsikkerhed lavet en kampagne, som er rettet mod de medarbejdere, der doserer methotrexat til borgere på plejecentre og i hjemmeplejen. Hver gang et apotek får en bestilling på methotrexat til dosering i plejesektoren, kan apoteket vedlægge et kort med en advarsel om den atypiske dosering af lægemidlet og risikoen for overdosering. Der er også udarbejdet en plakat med advarsel om den atypiske dosering af methotrexat, der kan printes og hænges op, fx i medicinrum på plejecentre. Apotekerforeningen har desuden indledt et samarbejde med Gigtforeningen om at udarbejde et tilsvarende postkort særligt målrettet patienter, som skal begynde behandling med lavdosis methotrexat.



Postkort med advarsel til udlevering sammen med lavdosis methotrexat på apotekerne

Gigtforeningen har bidraget med vigtig viden om patienternes oplevelse med methotrexat. Mange patienter har fx svært ved at se forskel på folsyretabletter og methotrexat-tabletter. De to typer tabletter anvendes ofte i kombination, så folsyre tages på de dage, hvor patienten ikke skal tage methotrexat. Begge præparater er små gule tabletter, som let kan forveksles. Der har været utilsigtede hændelser, hvor de to typer tabletter er blevet forvekslet, og i et tilfælde resulterede forvekslingen i, at patienten blev overdoseret med methotrexat. Vi har derfor sendt et brev til markedsføringsindehaverne af folsyre i Danmark og gjort opmærksom på, at der er risiko for forveksling af folsyretabletter og methotrexat-tabletter.

Vi er desuden ved at undersøge it-relaterede problemstillinger i forhold til doseringen. Det har været rapporteret, at en ugentlig dosis er blevet ændret til en daglig dosis ved dosisændring i et it-system, og i patientovergange kan der ske tab af information mellem forskellige behandlingssteders systemer. Fagligt Forum for Patientsikkerhed, Det Rådgivende Udvalg for Medicinrådet samt Fælles Medicinkort (FMK) er involveret i undersøgelsen af de it-relaterede problemstillinger, som bl.a. omfatter digital beslutningsstøtte og mulighed for advarsler i systemerne.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har stillet krav til producenterne af lægemidlet om at sætte tydelige advarsler på medicinpakningerne. Præparaterne har fået en særlig advarselsboks på pakken og i indlægssedlen for at sikre en korrekt dosering. Advarselsboksen på pakningen er rød, og det fremgår, at medicinen kun skal tages én gang ugentligt, når den bruges til behandling af gigt, psoriasis og Crohns sygdom.

På baggrund af denne kendte patientsikkerhedsmæssige risiko har Styrelsen for Patientsikkerhed gennemført et særligt tilsyn med behandlingssteder, der ordinerer og håndterer lavdosis methotrexat. I den dialog, vi har haft med behandlingsstederne, har vi generelt oplevet, at der er opmærksomhed på den særlige risiko, der er forbundet med lægemidlet, og at der arbejdes for at styrke patientsikkerheden på dette område.

Om tilsynet

I 2019 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed 84 methotrexattilsyn. Formålet med det sundhedsfaglige tilsyn er at vurdere patientsikkerheden og understøtte læring på behandlingsstederne. Tilsynet tog udgangspunkt i en række målepunkter, som dannede grundlag for vurderingen af patientsikkerheden. Derudover dannede såkaldte refleksionspunkter udgangspunkt for samtaler om øvrige emner. Disse samtaler indgik ikke i vurderingen af behandlingsstederne eller i tilsynsrapporterne, men havde til formål at løfte kendte patientsikkerhedsmæssige problemstillinger og give mulighed for en fælles drøftelse og refleksion over situationer, som kan være vanskelige at håndtere. Der var tale om et organisationstilsyn. Det var altså behandlingsstederne som sådan, der var genstand for tilsynet, ikke individuelle sundhedspersoner.

Methotrexattilsynet skulle afdække, om behandlingsstederne havde taget højde for de særlige patientsikkerhedsmæssige risici i processen, fra lægemidlet bliver ordineret i dermatologiske og reumatologiske speciallægepraksis og ambulatorier, frem til patienten får medicinen af personalet i plejesektoren. Tilsynet havde to fokuspunkter:

- Kommunikation og samarbejde ved patientovergange mellem den behandlingsansvarlige læge og plejesektoren
- Selve medicin håndteringen i plejesektoren

Tilsynet blev tilrettelagt, så det fulgte et antal patienter, der var startet i behandling med lavdosis methotrexat i speciallægepraksis eller ambulatorium, og som fik hjælp til medicin håndtering af personale på plejecenter eller i hjemmesygepleje.

Tilsynet startede med besøg i et antal dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis. Målepunkterne omhandlede processerne ved opstart og kontrol af behandling, kommunikation med patienten og kommunikation med patienternes egen læge eller kommunalt plejepersonale. Under tilsynene interviewede vi ledelse og medarbejdere om bl.a. procedurer for kontrol af medicinsk behandling og ansvarsfordeling på behandlingsstedet. Ved hvert tilsyn gennemgik vi desuden journalmateriale for et antal patienter for at afdække, om der fx var foretaget de nødvendige forundersøgelser og kontroller, og om der var sket en patientsikkerhedsmæssig forsvarlig overlevering af information til primærsektoren om bl.a. medicinsk behandling, planlagte blodprøver og kliniske kontroller. Desuden drøftede vi med behandlingsstederne, om man havde rutiner for at vurdere, om patienterne selv er i stand til at håndtere medicin, eller om de skal have hjælp til det, og hvordan vurderingen kunne foretages. Endelig drøftede vi, hvilke overvejelser man gjorde sig om sikker overlevering af information til almen praksis og plejesektoren.

Herefter fulgte vi i patienternes fodspor og aflagde tilsynsbesøg på plejecentre og i hjemmesygeplejeenheder, der håndterede medicinen for de samme patienter. Her interviewede vi ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold, og vi gennemgik den sundhedsfaglige dokumentation for at se, om den var fyldestgørende og aktuel i forhold til patientens aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge om behandling med lavdosis methotrexat. Vi gennemgik også behandlingsstedernes instruks for medicin håndtering, herunder håndtering af risikosituationslægemidler, og interviewede personalet om, hvorvidt de kendte og fulgte instruksen. Endelig drøftede vi samarbejdet med de behandlende læger om patienter i

behandling med lavdosis methotrexat samt personalets forståelse af, hvorfor lavdosis methotrexat er et lægemiddel med særlig risiko.

På baggrund af tilsynene og vores samtaler med ledelser og medarbejdere har vi identificeret opmærksomhedspunkter for hhv. dermatologiske og reumatologiske speciallægepraksis og for plejesektoren, der kan medvirke til at forebygge alvorlige utilsigtede hændelser med lavdosis methotrexat.

Dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis

Overordnet har vi ved tilsynene konstateret, at sygehuse og speciallægepraksis ud fra et organisatorisk perspektiv arbejder med en høj grad af patientsikkerhed. Under tilsynsbesøgene har vi fået indtryk af en arbejdskultur, hvor kvalitetsudvikling og -sikring i høj grad er indlejret i organisationerne. Vi har oplevet, at behandlingsstederne forud for tilsynene har reflekteret over deres praksis, og at man mange steder har gjort sig overvejelser om, hvordan man kan forbedre kommunikationen over sektorgrænser om patienter i behandling med lavdosis methotrexat.

Samarbejde mellem faggrupper og kommunikation på tværs af sektorer

Som led i tilsynene i dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis drøftede vi vurderingen af patienternes evne til at håndtere medicin og sammenhæng i patientforløb ved overlevering af information.

Under disse samtaler fremhævede flere, hvor afgørende det er, at sundhedsvæsenets elektroniske systemer understøtter kommunikation mellem sektorer og behandlingssteder. Nogle oplevede, at det var vanskeligt at sende korrespondancemeddelelser til de rigtige hjemmesygeplejedistrikter. Der kunne fx være tvivl om, hvor man kunne finde de relevante kontaktoplysninger eller sikre, at nødvendige oplysninger nåede frem til de rigtige kontaktpersoner.

Korrespondancemeddelelse med direkte telefonnummer til ambulatorium

Et reumatologisk ambulatorium sendte altid en korrespondancemeddelelse til plejepersonalet med direkte telefonnummer til personale i ambulatoriet. På den måde var det let for plejepersonalet at kontakte ambulatoriet ved spørgsmål om patientens medicinering.

Mange steder havde man indført systematiske arbejdsgange for at sikre, at fx blodprøvekontroller blev gennemført. Der var generelt stor opmærksomhed på, at netop patienter i behandling med lavdosis methotrexat skal følges tæt. Der var også flere steder indført systematisk opfølgning på patienternes habilitet og evne til at håndtere medicinen, fx ved at spørge patienten hvilken ugedag, man tager medicinen, ligesom man var opmærksom på forholdsregler, hvis en patient over tid viste tegn på kognitive svigt. Nogle speciallæger i ambulatorier og speciallægepraksis oplevede af og til, at patientens egen læge fornyede recepter på lavdosis methotrexat, selv om patienten fortsat var tilknyttet speciallægen. Det kan være uhensigtsmæssigt i forhold til speciallægenes mulighed for netop at følge patienterne tæt og fx have kontakt med dem ved receptfornyelse.

Flere fagligheder ved kontrol sikrer forskellige vinkler

I et reumatologisk ambulatorium vekslede man systematisk ved kontrollerne, så patienten hver anden gang blev set af en læge og hver anden gang af en sygeplejerske. På den måde sikrede man forskellige vinkler på patienternes problemstillinger, så der bl.a. var fokus på, om de var i stand til at håndtere medicinen selv, eller om de havde behov for hjælp.

I ambulatorier og speciallægepraksis var der mange steder også indført rutiner for inddragelse af patienternes egen læge og/eller plejepersonale, fx telefonisk, for at sikre, at information om behandling og forholdsregler blev overdraget forsvarligt til den modtagende enhed. Nogle steder oplevede man, at overførsel af oplysninger mellem forskellige elektroniske systemer kunne være upålidelig, og at man derfor var nødsaget til at følge op telefonisk for at sikre, at de rigtige oplysninger fremgik af den lokale medicinliste i plejesektoren.

Skriftlig patientinformation med tydelig angivelse af ugedag for indtagelse

I forbindelse med forberedelsen til tilsynet havde en dermatologisk speciallægepraksis lavet en ny folder med patientinformation om behandling med lavdosis methotrexat. Her var det muligt at krydse af, hvilken ugedag patienterne skulle tage den ugentlige dosis.

Informeret samtykke

Ved nogle tilsyn i dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis så vi mangelfuld journalføring af det informerede samtykke i de patientjournaler, vi gennemgik.

Patientens ret til selvbestemmelse er et grundlæggende princip i sundhedsloven. Et informeret samtykke til behandling indebærer ikke kun patientens accept af den aktuelle behandling, men også, at patienten har fået information om prognose og eventuelle mulige komplikationer og bivirkninger i forbindelse med den foreslåede behandling. Patienten skal have mulighed for at vælge eller fravælge behandlingen eller dele af den på et oplyst grundlag, og hvis det er relevant, skal patienten informeres om andre forsvarlige behandlingsmuligheder. Samtykket gælder den konkrete og aktuelle behandling og skal indhentes inden behandlingen påbegyndes.

Hvis en patient er inhabil og altså ikke selv er i stand til at afgive informeret samtykke, kan patientens nærmeste pårørende eller en værge give et stedfortrædende samtykke til behandling eller undersøgelse. Særligt i forhold til et risikosituationslægemiddel som lavdosis methotrexat er det vigtigt, at patienten og eventuelt pårørende eller værge er indforstået med, hvordan lægemidlet skal tages, og er grundigt informeret om risikoen for overdosering.

Det informerede samtykke skal fremgå af patientjournalen. Kravene til, hvor meget der skal skrives i journalen, afhænger af, hvor stor risiko der er for komplikationer og bivirkninger. Når der, som ved lavdosis methotrexat, er særlig risiko for fejdosering, skal der informeres tydeligt om risikoen, og det skal fremgå af journalen, hvilken information patienten har fået. Hvis det er patientens pårørende eller værge, der giver stedfortrædende samtykke, skal det ligeledes fremgå af journalen.

Plejesektoren

Lige som i ambulatorier og hos de privatpraktiserende speciallæger var tilsynene i plejesektoren præget af dialog og læring, og vi oplevede, at behandlingsstederne var meget interesseret i at arbejde med at forbedre patientsikkerheden i forhold til lavdosis methotrexat og risikosituationslægemidlerne generelt. Tilsynets målepunkter havde særligt fokus på den sundhedsfaglige dokumentation for den enkelte patient, herunder den lokale medicinliste, samt på behandlingsstedernes instruks for medicinbehandling og hvordan den blev efterlevet.

Sundhedsfaglig dokumentation

I gennemgangen af den sundhedsfaglige dokumentation for den enkelte patient så vi mangler ved næsten halvdelen af tilsynene. Det drejede sig bl.a. om mangelfuld dokumentation af aftaler med den behandlingsansvarlige læge. Det fremgik heller ikke altid, om patienten selv varetog dele af behandlingen, og hvilke opgaver der i givet fald skulle udføres af plejepersonalet.

I plejesektoren er der typisk mange sundhedspersoner involveret i pleje og behandling af den enkelte patient. Den sundhedsfaglige dokumentation er et vigtigt redskab for personalet, der skal være i stand til hurtigt at danne sig et overblik over patientens tilstand og vurdere, om der fx er sket en forværring, eller om en behandling har den ønskede effekt.

Netop i forhold til lavdosis methotrexat kan det være afgørende, at personalets observationer af patientens tilstand er beskrevet. Hvis en patient får symptomer på overdosering, men det ikke fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation, er det vanskeligt for personalet at vurdere, hvor hurtigt symptomerne har udviklet sig, og hvad de kan skyldes. Dermed er der risiko for, at der ikke bliver reageret i tide, og det kan være fatalt.

Det skal også fremgå tydeligt, hvem den behandlingsansvarlige læge er, så man hurtigt kan få fat i vedkommende, og aftaler om patientens behandling skal være beskrevet, så der ikke er tvivl om opgave- og ansvarsfordeling.

Instruks for medicinbehandling

Ved nogle tilsyn i plejesektoren så vi mangler i behandlingsstedernes instruks for medicinbehandling. En del steder forelå der ikke en særlig instruks for behandling af risikosituationslægemidler. En instruks er ledelsens værktøj til at sikre, at arbejdsgange og processer er tydeligt beskrevet, så personalet ikke skal være i tvivl om, hvordan de skal udføres. Derfor er det vigtigt, at der er udarbejdet en instruks for medicinbehandling.

Ved tilsynene interviewede vi ledelsen om, hvordan man sikrede, at personalet var tilstrækkeligt godt instrueret i arbejdsgangene for medicinbehandling på stedet. Vi så på, om der var sikre arbejdsgange for kontrol af, at den enkelte patients medicin er i overensstemmelse med ordinationen og for identifikation af patienten og patientens medicin. Vi så også på proceduren for dokumentation af medicinordinationer.

Samarbejde med læger og kendskab til risikosituationslægemiddel

Ved tilsynene i plejesektoren drøftede vi foruden målepunkterne emner, der handlede dels om samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger, dels om personalets forståelse af, hvorfor methotrexat er et lægemiddel med særlig risiko.

Mange steder havde man gjort sig overvejelser om, hvordan man kunne sikre sig, at man fik de nødvendige oplysninger om patienternes behandlingsplaner. Vi havde gode drøftelser med behandlingsstederne om, hvordan man kan etablere rutiner for kontakt til ambulatorier og speciallægepraksis, så man som modtagende plejeenhed ikke skal være i tvivl om noget i forbindelse med, hvilke opgaver man har i relation til behandlingen, eller hvem som er behandlingsansvarlig læge.

Forventningsafstemning med læge om opgave- og ansvarsfordeling

På et plejecenter havde man indført, at man systematisk tog kontakt til den behandlingsansvarlige læge om behandlingsplanen, når man fik en patient i methotrexatbehandling. Her fik man bl.a. gjort det tydeligt, hvilke opgaver plejepersonalet havde i relation til kontrol, bestilling af kørsel, opfølgning m.m.

På den måde fik plejecenteret altid lavet en forventningsafstemning med lægen om opgave- og ansvarsfordelingen i forhold til den enkelte patient i behandling med lavdosis methotrexat.

Vi drøftede også personalets viden om den særlige risiko ved lavdosis methotrexat. Flere steder havde man valgt at begrænse, hvilke medarbejdere der måtte håndtere risikosituationslægemidler, herunder lavdosis methotrexat, så fx kun sygeplejersker varetog dispensering af disse lægemidler. Andre steder arbejdede man med hjælpemidler i form af fx medicinduge med særlige felter til risikosituationslægemidler for at sikre opmærksomhed på lægemidlerne ved dispensering.

Håndtering af methotrexat på færre hænder

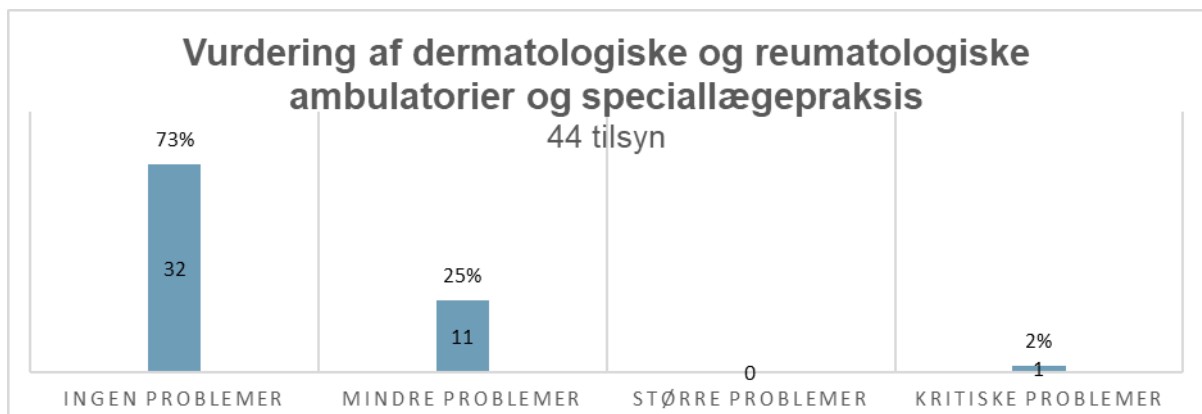
I en kommune indførte man, at kun 5 særligt udpegede sygeplejersker måtte dispensere og administrere lavdosis methotrexat for borgerne. Det gjaldt både på kommunens plejecentre, i hjemmesygeplejen og på bosteder.

Sygeplejerskerne oplærte desuden relevant personale i at observere lægemidlets virkning, eventuelle bivirkninger og symptomer på overdosering.

Vurderinger af behandlingssteder

Dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis

Vi gennemførte 44 methotrexattilsyn i dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis i 2019. Alle 44 tilsyn var planlagt og varslet på baggrund af en stikprøve. Ved 11 tilsyn konstaterede vi mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, mens 32 behandlingssteder opfyldte alle tilsynets målepunkter og fik vurderingen "Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden". Ved et enkelt tilsyn konstaterede vi kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.



Figur 1: Fordeling af de kategorier som dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis er indplaceret i efter tilsyn

Plejesektoren

Vi gennemførte 40 methotrexattilsyn i plejesektoren i 2019. 39 tilsyn var planlagt og varslet på baggrund af en stikprøve, mens et enkelt tilsyn var et såkaldt reaktivt tilsyn som opfølgning på et påbud. 13 behandlingssteder fik vurderingen "Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden". Ved 26 tilsyn konstaterede vi mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og ved et enkelt tilsyn konstaterede vi større problemer af betydning for patientsikkerheden.



Figur 2: Fordeling af de kategorier som behandlingssteder i plejesektoren er indplaceret i efter tilsyn

Vurderingen "Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer, at samtlige de målepunkter, tilsynet tog udgangspunkt i, var opfyldt.

Vurderingen "Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer, at der ved tilsynsbesøget var ét eller flere målepunkter, som ikke var opfyldt, men at styrelsen vurderede, at der var tale om forhold, som ikke indebar en større risiko for patientsikkerheden. Vurderingen "Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer desuden, at Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at det enkelte behandlingssted relativt let ville kunne rette op på disse forhold.

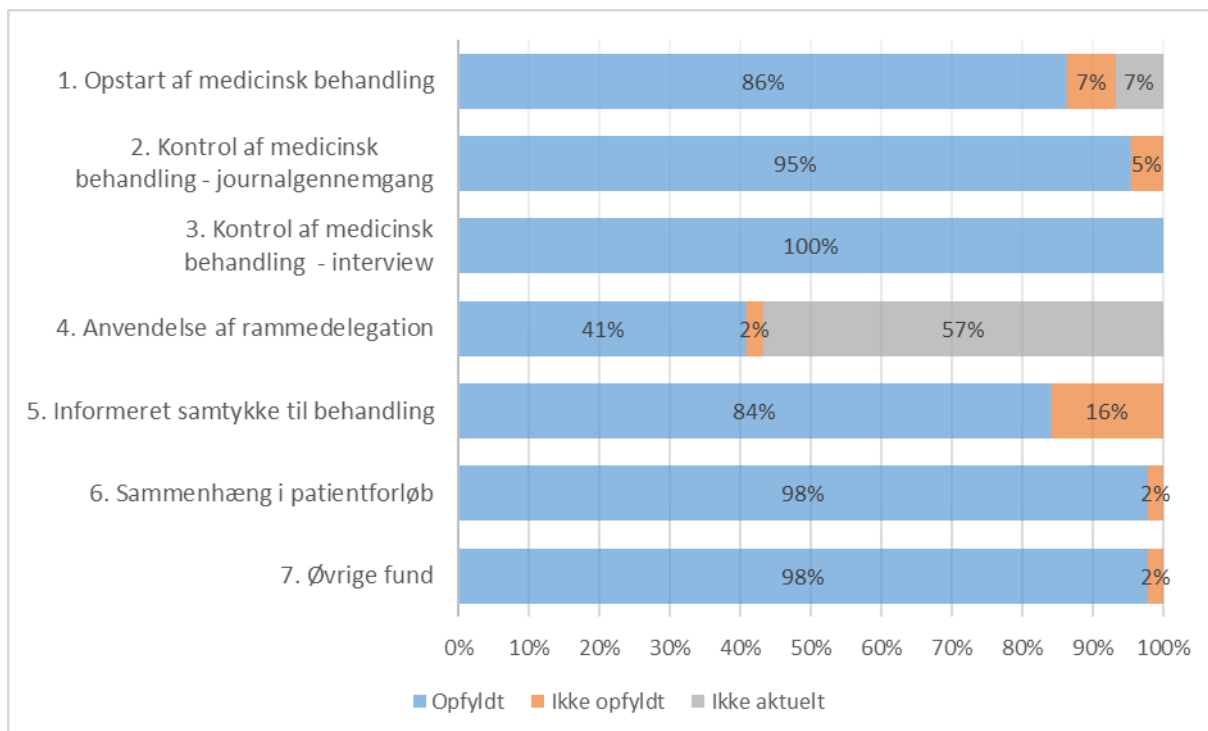
Vurderingen "Større problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer, at der ved tilsynet var problemer af betydeligt omfang, som medførte en risiko for patientsikkerheden. Denne vurdering kan udløse et påbud til behandlingsstedet om at rette op på problemerne inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Styrelsen for Patientsikkerhed vil typisk følge op på et påbud med et reaktivt tilsyn for at konstatere, om behandlingsstedet har efterlevet de krav, styrelsen har stillet i påbuddet.

Vurderingen "Kritiske problemer for patientsikkerheden" indebærer, at der var forhold, som medførte en væsentligt forøget risiko for patientsikkerheden. I disse tilfælde kan Styrelsen for Patientsikkerhed give et påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist, indtil det kan dokumenteres, at de patientsikkerhedsmæssige krav, der er stillet til behandlingsstedet, er opfyldt. Styrelsen følger op på, hvorvidt ændringerne er gennemført, og om påbuddet kan ophæves. Det sker ved et eller flere reaktive tilsyn.

Målopfyldelse

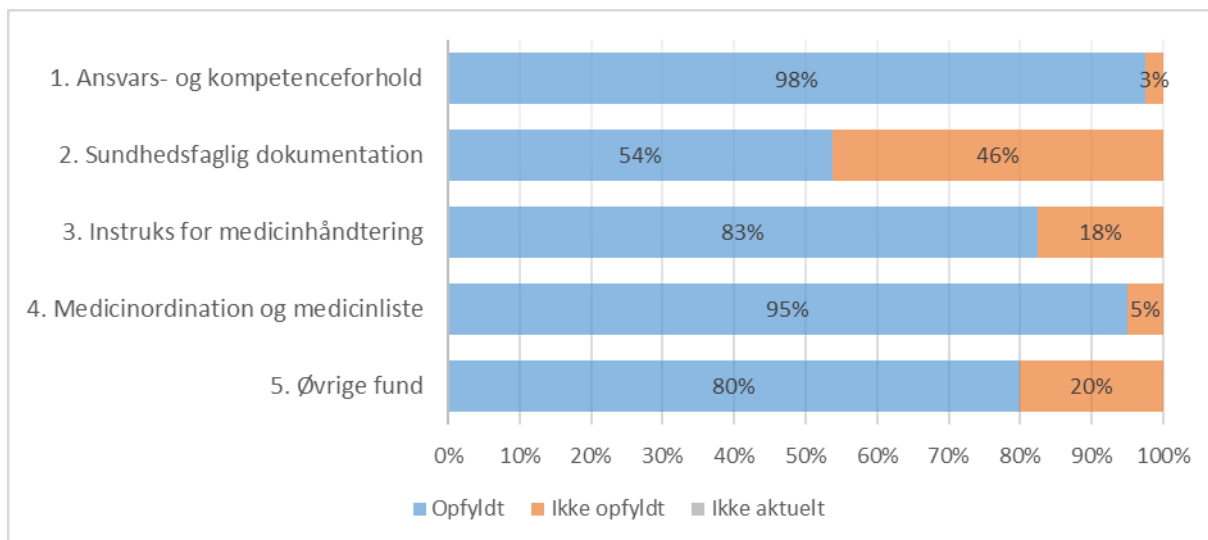
Figureerne nedenfor viser den samlede målopfyldelse for målepunkterne i methotrexattilsynene. Målepunkterne kan findes på styrelsens hjemmeside stps.dk. Bemærk, at ikke alle målepunkter har været relevante for samtlige behandlingssteder.

Dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis



Figur 3: Målopfyldelsen for målepunkterne i 44 planlagte, varslede methotrexattilsyn blandt dermatologiske og reumatologiske ambulatorier og speciallægepraksis

Plejesektoren



Figur 4: Målopfylde for målepunkterne i 39 planlagte, varslede methotrexattilsyn i plejesektoren

Om det sundhedsfaglige tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet jf. sundhedsloven § 213. Tilsynet skal bidrage til at sikre patientsikkerheden og patienternes rettigheder. Derudover skal tilsynet understøtte læring på behandlingsstederne.

Alle behandlingssteder kan få tilsynsbesøg. Styrelsen gennemfører tilsynsbesøg på forskellige typer af behandlingssteder på baggrund af en risikovurdering af områder og temaer. Styrelsen for Patientsikkerhed udtrækker derefter behandlingssteder til planlagte, varslede tilsyn på baggrund af tilfældige stikprøver for at tegne en risikoprofil af forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen gennemfører også tilsyn på baggrund af konkrete bekymringer for patientsikkerheden.

En Strategisk Følgegruppe bestående af interessenter fra det danske sundhedsvæsen rådgiver styrelsen om udvælgelse af temaer for det sundhedsfaglige tilsyn. Temaerne for årets tilsyn i 2019 var diagnostisk og behandling med fokus på det kirurgiske område og den sårbare patient. Dette fokus blev valgt, fordi disse faktorer bidrager til en øget risiko for patientsikkerheden. Et tema passer ikke nødvendigvis på alle typer af behandlingssteder. Når temaet ikke er relevant, tager tilsynsbesøget udgangspunkt i målepunkter, som er relevante for den pågældende type af behandlingssteder.

Besøget kan være planlagt eller reaktivt. Ved et planlagt tilsyn udvælges behandlingsstedet på baggrund af en risikovurdering eller som en stikprøve. Besøget varsles mindst seks uger i forvejen og gennemføres med udgangspunkt i målepunkterne. Reaktive tilsyn igangsættes ved bekymringshenvendelser til styrelsen, pressefokus eller utilstrækkelig patientsikkerhed identificeret ved styrelsens planlagte sundhedsfaglige tilsyn. Reaktive tilsyn varsles som hovedregel to uger i forvejen. Er patientsikkerheden truet, kan styrelsen gennemføre tilsyn med kortere varsel eller helt uvarslet. Efter et tilsyn udarbejder styrelsen en tilsynsrapport, som offentliggøres på styrelsens hjemmeside. Har behandlingsstedet en hjemmeside, skal rapporten også være tilgængelig her.

I 2019 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed 1.426 udgående tilsyn med sundhedsfaglige behandlingssteder, hvoraf 1.141 blev gennemført som planlagte tilsyn og 285 som reaktive tilsynsbesøg.

Det er det tredje år, hvor styrelsen har gennemført planlagte, varslede tilsyn på baggrund af tilfældige stikprøver for at tegne en risikoprofil af forskellige typer af behandlingssteder. Målet er, at styrelsen efter tre år med denne type sundhedsfaglige organisatoriske tilsyn har etableret et overordnet billede af, hvordan det står til med patientsikkerheden inden for de forskellige områder. Det kan give et kvalificeret udgangspunkt for fremover at sætte fokus på de områder, hvor der er størst risiko for patientsikkerheden.

Fokus på læring

Et af formålene med det sundhedsfaglige tilsyn er at understøtte læring, både lokalt på det enkelte behandlingssted og på tværs af landet.

Læringen sker lokalt, og for de behandlingssteder, der får tilsyn, kan det bl.a. ske i forberedelsen til tilsynet, hvor behandlingssteder vælger at gennemgå egne retningslinjer og procedurer, eventuelt kombineret med en journalaudit. Det sker også gennem dialog undervejs i tilsynet, og det sker

gennem tiltag, som behandlingsstederne kan sætte i værk efter tilsynet, fx som opfølgning på henstillinger.

For de behandlingssteder, som ikke får tilsyn, kan de erfaringer, som samles op gennem tilsynene, også være kilde til læring. Den viden, som styrelsen løbende opsamler fra tilsynene, danner grundlag for læringsindsatser, bl.a. i form af erfaringsopsamlinger som denne og i form af nationale forbedringsprojekter, temadage og undervisningsmateriale.