



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Tilsynsrapport Videodoktor, Aleris-Hamlet Hospitaler

Reaktivt tilsyn 2020

**Videodoktor, Aleris-Hamlet Hospitaler
Gyngemose Parkvej 66**

2860 Søborg

CVR- eller P-nummer: 1013819080

Dato for tilsynsbesøget: 30-01-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-3448

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 30. januar 2020 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at ledelsen og de sundhedsfaglige medarbejdere, siden tilsynsbesøget den 4. november 2019, havde iværksat en systematisk indsats og på kort tid havde varetaget de problemstillinger, der tidligere blev identificeret. Ved indsatsen havde behandlingsstedet sikret, at definerede arbejdsgange vedrørende patientvaretagelsen blev fulgt af de tilknyttede læger, at der systematisk blev journalført inden for alle relevante områder, at lægerne ved medicinering havde forholdt sig til en opfølgning efter iværksat behandling, og at der blev sikret tilstrækkelig overlevering af nødvendige oplysninger til efterfølgende behandlingssted.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang konstaterede styrelsen ved det aktuelle tilsyn, at alle målepunkter for tilsynet nu var opfyldt.

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

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

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte d. 20. januar 2020 et påbud til Videodoktor, Aleris-Hamlet Hospitaler med følgende indhold:

- 1) at sikre tilstrækkeligt grundlag for iværksættelse af behandling, herunder at sikre tilstrækkelig optagelse af sygehistorie og viderehenvielse ved behov, fra dags dato,
- 2) at sikre udarbejdelse af planer for opfølgning på medicinering der iværksættes, fra dags dato,
- 3) at sikre tilstrækkelig overlevering af nødvendige oplysninger til efterfølgende behandlingssted fra dags dato, og
- 4) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra dags dato

Tilsynet den 30. januar 2020 er gennemført som en del af opfølgningen på påbuddet.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede i tilsynet på, hvorvidt behandlingsstedet havde sikret:

- tilstrækkeligt grundlag for iværksættelse af behandling, herunder tilstrækkelig optagelse af sygehistorie og viderehenvielse ved behov
- udarbejdelse af planer for opfølgning på iværksat medicinering
- tilstrækkelig overlevering af nødvendige oplysninger til efterfølgende behandlingssted
- tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen

3. Fund

↑ 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			
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			
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			Behandlingsstedet havde i efteråret 2019 indført en fast procedure for, at patienten på forhånd skal svare på, om oplysninger må videregives til egen læge.
8: <u>Interview om journalopbevaring</u>	X			
9: <u>Interview om håndtering af sikker identifikation</u>	X			Behandlingsstedet anvendte NEM ID til identifikation af patienter.

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
11:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger</u>	X			
12:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling og opfølgning på behandling af patienter</u>	X			

Medicinhåndtering

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 2 ud af 14 journaler var iværksat medicinsk behandling. Der fremgik en relevant og fyldestgørende plan for medicineringen, herunder en stillingtagen til medicininteraktioner samt behovet for opfølgning på ordinationerne.
16:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængigheds-skabende lægemidler</u>			X	Der blev ikke iværksat behandling med afhængighedsskabende lægemidler.

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	X			I 4 ud af 4 journaler, hvor der var behandlet børn, fremgik det tydeligt hvilke myndige personer, der havde deltaget og på vegne af det enkelte barn havde afgivet et informeret samtykke.

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			
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>	X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Aleris-Hamlets Videodoktor.dk er et privat tilbud, hvor patienter kan komme i kontakt med en læge - med speciale i almen medicin - som videokonsultation via en computer eller en app (applikation) til smartphone. Patienter skal være over 18 år for at kunne anvende servicen selvstændigt. Behandlingsstedet har indgået aftaler med forsikringselskaber, som tilbyder hel eller delvis dækning af brugen af Videodoktor.dk.
- Videodoktor.dk er tilgængelig: hverdage fra kl. 7-8, kl. 12-13 og kl. 16-22 samt lørdage, søndage og helligdage fra kl. 9-17.
- Der er tilknyttet flere deltidsansatte speciallæger i almen medicin til tjenesten. Lægerne sidder oftest derhjemme, når de besvarer opkald.

Om tilsynet

- Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg.
- Til oplysning af sagen er foretaget en gennemgang af målepunkter for tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder dateret den 24. oktober 2019.
- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentationen for 14 patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til virksomhedsansvarlige læge Nis Alstrup, kvalitetschef Vivian Brix Villadsen, afdelingsleder Nanna Viltoft Sevelsted samt to læger, en sygeplejerske og en koordinator, som var ansat hos Aleris-Hamlet.
- Tilsynet blev foretaget af: overlæge, HD(O) Hans-Erik Damerius-Terkelsen og specialkonsulent Mette Braad Sander.

5. 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/emailkonsultation
- 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 helbredskrav 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**

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