



Tilsynsrapport Klaus Höfle, Esbjerg

Risikobaserede, planlagte tilsyn med almen
praksis 2018

Klaus Höfle, Esbjerg
Havnegade 69

6700 Esbjerg

CVR- eller P-nummer: 35285059

Dato for tilsynet: 23-03-2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-1955/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 23 marts 2018 vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering efter tilsynsbesøget

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

Samlede fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang konstaterer styrelsen, at alle målepunkter er opfyldt.

2. Fund ved tilsynet

↑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/behandling er</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			
7: <u>Journalgennemgang</u>	X			

	<u>vedrørende behandling og kontrol af patienter med type 2-diabetes</u>				
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			

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 afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			
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

Klinikken er en solopraksis. Læge Klaus Höfle overtog klinikken i 2015. Der er ansat en sygeplejerske og en sekretær. Klinikken har 1550 patienter.

Om tilsynet

- Dokumentation for 13 patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til læge Klaus Höfle.
- Tilsynet blev foretaget af: **Afdelingslæge Bjarne Thyssen Jørgensen og Folkesundhedsvidenskabskandidat Mette Jørgensen**

Øvrige forhold

Klinikken er akkrediteret.

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](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
1: Interview om instruktion og tilsyn med behandling udført af medhjælp			

(delegeret lægeforbeholdt virksomhed)			
Fund og kommentarer:			

↑Tilbage til oversigt

2: Interview om instruktion og tilsyn med praksispersonale			
<p>Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med praksispersonalets patientbehandling.</p> <p>En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt lægen har mere end to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven.</p> <p>Praksispersonale tolkes som personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver i klinikken, men ikke lægeforbeholdt virksomhed. Fokus vil være på visitation, synsprøver, rådgivning og urinprøver.</p> <p>Endvidere bliver praksispersonalet spurgt, hvordan lægen/lægerne fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.</p> <p>Lægens instruktion og tilsyn med praksispersonalets behandling skal som minimum omfatte følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Referencer: Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009</p> <p><u>Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000</u></p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
2: Interview om instruktion og tilsyn			

med praksispersonale			
Fund og kommentarer:			

↑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:			
<ul style="list-style-type: none">• 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 mv.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
3: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring			
Fund og kommentarer:			

↑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. 1090 af 28. juli 2016](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
4: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger			
Fund og kommentarer:			

↑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](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
5: Interview om undersøgelse af patienter med øget risiko for diabetes			

Fund og kommentarer:

↑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
- EKG

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016](#)

[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](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
6: Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med diabetes			
Fund og kommentarer:			

↑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 viderehenvielse ved:

- mistanke om anden diabetestype

- svært regulerbar diabetes og/eller tendens til hypoglykæmi
- signifikante komplikationer, herunder nytilkomne 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. 1090 af 28. juli 2016](#)

[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](#)

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
7: Journalgennemgang vedrørende behandling og kontrol af type 2-patienter med diabetes			
Fund og kommentarer:			

↑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			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
8: Interview vedrørende KRAM-faktorer og henvisning af patienter med diabetes til kommunale rehabiliterings- og forebyggelsestilbud			
Fund og kommentarer:			

↑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:			
<ul style="list-style-type: none">• 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			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
9: Interview vedrørende screening af patienter med gestationel diabetes			
Fund og kommentarer:			

↑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 indlæggelse og ved væsentlige ændringer i behandlingen eller forværring af sygdomstilstanden.

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
10: Journalgennemgang med henblik på vurdering af, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko			

Fund og kommentarer:

↑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, samt at der er lagt en plan for behandling og opfølgning, herunder tidspunkt for revurdering
- at der ved positive 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 behand- ling *	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)	+	+	+	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+
Blodtryk	+				+	+
HbA1c (faste blodsukker)	+				+	+
Faste plasmalipider	+	+			+	+
EKG	+				+	+

De gult markerede indgår ikke i dette målepunkt – udelukkende årskontrollen

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](#)

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
11: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med antipsykotika			

Fund og kommentarer:

[↑Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

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, antipsykotika, lithium)

- hvordan det sikres, at ændringer i medicin fremgår af journalen.

Referencer:

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

	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
12: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå			
Fund og kommentarer:			

↑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 tidshorisont 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, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personlig konsultation.

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

Referencer: Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9009 af 27. december 2013 Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
13: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler			
Fund og kommentarer:			

↑Tilbage til oversigt

14: Interview om procedurer for receptudstedelse			
Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om håndtering af receptudstedelser med særligt fokus på at sikre:			
<ul style="list-style-type: none">• 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			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt

14: Interview om procedurer for receptudstedelse			
Fund og kommentarer:			

↑[Tilbage til oversigt](#)

Patientens retsstilling

15: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling
<p>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.</p> <p>Det drejer sig om journaler:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Referencer:</p> <p>Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14/09/1998</p> <p>Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998</p> <p>Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 11052 af</p>

02/07/1999			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
15: Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling			
Fund og kommentarer:			

↑Tilbage til oversigt

Overgange i patientforløb

16: Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op			
<p>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.</p> <p>Det skal fremgå af journalen, hvordan der er fulgt op/skal følges op på epikriser, hvis der skal følges op.</p> <p>Der er ikke en forventning om, at lægen skal opsøge patienten, medmindre der er truffet specifik aftale herom.</p> <p>Referencer: Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), BEK nr. 1090 af 28. juli 2016</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
16: Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op			
Fund og kommentarer:			

↑Tilbage til oversigt

17: Interview om henvisninger			
<p>Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvordan de henviser og følger op på henvisninger, så det er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Referencer:</p> <p>Autorisationsloven (Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed), LBK nr. 990 af 18. august 2017</p>			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
17: Interview om henvisninger			
Fund og kommentarer:			

↑Tilbage til oversigt

18: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser			
<p>Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne og andre, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, om undersøgelserne bliver håndteret relevant.</p> <p>Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
18: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			

↑Tilbage til oversigt

19: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser
<p>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.</p> <p>En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt lægen har mere end to medarbejdere til at hjælpe med at løse opgaven.</p> <p>Definition af parakliniske undersøgelser: Vurdering og analyse af prøver udtaget fra patienter samt billeddiagnostiske undersøgelser.</p> <p>Instrukserne skal som minimum omfatte følgende punkter:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Referencer:</p> <p>Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011</p>

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
19: Gennemgang vedrørende instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser			
Fund og kommentarer:			

↑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			
	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt
20: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			
Fund og kommentarer:			

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

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

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder⁴ til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁵, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicin håndtering og overgange i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁶. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁷.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under Målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁸. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁹.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

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

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

0. Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
1. Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
2. Større problemer af betydning for patientsikkerheden
3. Kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, der er gennemgået. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.¹¹

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 tilsynsbesøg¹², fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

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

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1