



Tilsynsrapport

Internetpsykiatrien, Telepsykiatrisk Center, Region Syddanmark

Sundhedsfagligt planlagt tilsyn med digitale sundhedsfaglige behandlingssteder 2019

Internetpsykiatrien, Telepsykiatrisk Center, Region
Syddanmark
Heden 11

5000 Odense C

CVR- eller P-nummer: 1021372672

Dato for tilsynet: 03-12-2019

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-2228

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 21. december 2019 modtaget høringssvar fra ledelsen ved Telepsykiatrisk Center, Region Syddanmark. Af svaret fremgår, hvorledes der umiddelbart er sikret en relevant krydshenvisning mellem journalføringen af patientdata jf. styrelsens henstilling. Samtidigt er der argumenteret for, hvorledes den konstaterede og tilrettede praksis ikke udgør en risiko for patientsikkerheden.

Der er ved høringen ikke fremkommet faktuelle korrektioner til rapporten.

Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter herefter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 3. december 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Den samlede vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen aflagde den 3. december 2019 et tilsynsbesøg, hvor der blev foretaget interview af ledere og personale med henblik på at vurdere de sundhedsfaglige forhold på behandlingsstedet. Behandlingsstedets sundhedsfaglige instrukser blev drøftet, og der blev foretaget en journalgennemgang af udvalgte patientforløb. Journalgennemgangen vedrørte syv patienter, hvoraf de fleste havde et længerevarende behandlingsforløb hos Internetpsykiatrien.

Internetpsykiatrien under Telepsykiatrisk Center har siden sin etableringen den 15. november 2013 været en organisatorisk del af Psykiatrien i Region Syddanmark, hvor behandlingsstedet efter aftale med de øvrige regioner nu tilbyder terapeutiske forløb til udvalgte patientgrupper via internettet til patienter bosiddende i alle danske regioner.

Ved tilsynet fremstod Internetpsykiatrien under Telepsykiatrisk Center som et sundhedsfagligt behandlingssted, hvor der tilbydes ydelser i form af fagligt gennemarbejdede og målrettede individualiserede terapeutiske forløb leveret af psykologer ansat i regi af Psykiatrien i Region Syddanmark.

Ved tilsynet fremstod behandlingsstedet med et systematisk og gennemarbejdet behandlingskoncept, med velordnede forhold vedrørende såvel organiseringen som faglig instruktion, patientvaretagelse og journalføring.

Ved tilsynet blev det konstateret, at sundhedsfaglige oplysninger, omfattet af journaliseringspligten vedrørende den enkelte patient, var fordelt i tre forskellige systemer knyttet til patientvaretagelsen (i et administrativt system hvor patientens indledende spørgeskemabesvarelse dannede baggrund for en faglig og terapeutmæssig visitation, i en kommunikationsplatform til anvendelse ved kontakten mellem patienten og behandleren, samt i regionens fælles elektroniske sygehusjournalssystem).

Efter tilsynsbesøget er det juridisk afklaret, at den pågældende praksis ved Internetpsykiatrien under Telepsykiatrisk Center er lovlig under forudsætning af, at der er krydshenvisninger fra den elektroniske fælles sygehusjournal til elementerne placeret i de to øvrige systemer, samt under forudsætning af, at opbevaringen og adgangen til de to øvrige systemer sikres svarende til kravene for opbevaringspligt.

En pragmatisk og patientsikker løsning kunne dog være at genetablere behandlingsstedets tidligere praksis med at sikre en entydig journalisering af al sundhedsfaglig dokumentation knyttet til den enkelte patient i behandlingsstedets elektroniske sundhedsfaglige journalssystem.

Styrelsen vurderer samlet set, at der ved tilsynet blev konstateret et fund af mindre betydning for patientsikkerheden med behov for tilretning fra behandlingsstedets side.

Sammenfatning af fund

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

Ét målepunkt (målepunkt 10) vedrørende journalføring var ikke fuldt ud opfyldt.

7 målepunkter var ikke aktuelle (målepunkterne 2, 3, 13, 14, 15, 16 og 21), idet der ikke blev udført delegeret forbeholdt virksomhed, der ikke blev udskrevet medicin og der ikke blev håndteret parakliniske undersøgelser.

Henstillinger

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

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

- Behandlingsstedets ledelse skal sikre, at journalnotater og relevante data anvendt ved diagnostik og behandling er tilgængelig for personale, der deltager i behandlingen ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner (målepunkt 10)

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 21. december 2019 modtaget høringsvar fra Telepsykiatrisk Center, Region Syddanmark, hvoraf det fremgår, hvorledes ovenstående forhold umiddelbart er sikret varetaget på en tilfredsstillende måde.

2. Fund ved tilsynet

[↑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			
8:	<u>Interview om journalopbevaring</u>	X			
9:	<u>Interview om håndtering af sikker identifikation</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		Der blev på behandlingssted journalført i 3 separate systemer, uden at det tydeligt fremgik med krydshenvisning, at journalen var opdelt i flere dele.
11:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandling er</u>	X			
12:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling og opfølgning på behandling af patienter</u>	X			

Medicin håndtering

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	
16:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>			X	

Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>	X			

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	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Internetpsykiatrien er et offentligt telepsykiatrisk behandlingstilbud under Telepsykiatrisk Center, der er en del af Psykiatrien i Region Syddanmark.
- Telepsykiatrisk Center tilbyder via Internetpsykiatrien.dk behandlingsforløb af 12 ugers varighed til udvalgte patientgrupper, hvor patienterne tilknyttes forløb bestående af individualiseret psykologisk behandling kombineret med hjemmeøvelser.
- Før patienter tilbydes et behandlingsforløb, udfylder patienten et oplysningsskema vedrørende helbredsmæssige og sociale forhold. Med baggrund heri samt en indledende videosamtale foretages en visitation af patienten.
- Behandlingsforløbet er opbygget systematisk i moduler, hvor patienten gennem samtaler, hjemmeøvelser og test kan gennemføre et personligt udviklingsforløb. Under forløbet foregår al kontakt mellem psykologen og patienten via videokonsultationer eller mail.

Om tilsynet

- Der blev foretaget 7 journalgennemgange med et bredt udsnit af de patientkategorier, der blev behandlet hos Internetpsykiatrien.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til afdelingschef ved Telepsykiatrisk Center, Marie Paldam Folker, behandlingsansvarlig psykolog Louise Schwartz, en kvalitetskonsulent og en psykolog tilknyttet Internetpsykiatrien.
- Tilsynet blev foretaget af: overlæge, HD(O) Hans-Erik Damerius-Terkelsen, sundhedsfaglig konsulent og fuldmægtig Mette Jørgensen samt afdelingslæge Mathias Tiedemann Svendsen.

4. 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 helbredskrav 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 tidshorizont 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/emaillkonsultation
- 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 helbreds krav 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](#)

5. 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. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn, på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover 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 [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](#).

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

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 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 retskendelse⁵. 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 journaloplysninger⁶.

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 forsvarligt⁷. 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 hjemmeside⁸.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk⁹.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁷ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁸ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

⁹ 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:

- 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 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.¹⁰

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 tilsynsbesøg¹¹, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

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.

¹⁰ Se sundhedsloven § 215 b

¹¹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1