

# Tilsynsrapport

## Medicinsk ambulatorium

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Blodfortyndende medicin, sygehuse 2024

**Bornholms Hospital**  
**Medicinsk ambulatorium**  
**Ullasvej 8**  
**3700 Rønne**

CVR- nummer: 29190623 **SOR-ID:** 265641000016006

Dato for tilsynsbesøget: 16-05-2024

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst

Sagsnr.: 35-2011-16922

# 1. Vurdering

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **16-05-2024** vurderet, at der ved **Medicinsk Ambulatorium, Bornholms Hospital**, er

**Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview og journalgennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vurderingen af behandlingsstedet er, at behandlingsstedet på en omfattende og systematisk måde har arbejdet med at sikre en opfyldelse af vores påbud af 31. januar 2024.

### Vedrørende organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Ved tilsynet vurderede vi, at der var etableret klare og kendte aftaler på Bornholms Hospital i forhold til andre hospitaler for ansvars- og kompetencefordelingen ved varetagelsen af blodfortyndende behandling i komplicerede patientforløb. Aftalerne og klarheden var etableret i et samarbejde mellem parter på Bornholms Hospital og andre relevante hospitaler i Region Hovedstaden.

Som led i varetagelsen var indført systematiske henvisninger fra andre hospitaler, hvoraf det fremgik, hvad Medicinsk Ambulatorium på Bornholms Hospital måtte forventes at varetage i patientforløbene. Desuden var der etableret en Patient Ansvarlig Læge (PAL) knyttet til forløbene på Bornholms Hospital. Den udvalgte PAL havde et ansvar for at sikre koordineringen af patientens forløb og modtog besked hvis den enkelte patient blev indlagt på hospitaler i Region Hovedstaden. PAL fik ligeledes besked hvis et prøvesvar var uden for normalområdet, uanset hvor prøverne var taget. PAL havde herefter ansvaret for at vurdere, hvorvidt der skulle ændres på patientens forløb på Bornholms Hospital i forhold til patientens øvrige behandlingsforløb.

### Vedrørende sygeplejefaglige vurderinger og journalføring

Vi konstaterede ved tilsynet, at behandlingsstedet havde etableret en klar systematik for at sikre varetagelsen af de sygeplejefaglige vurderinger i forhold til det anvendte journalsystem. Der var etableret en systematisk arbejdsgang, der sikrede, at de 12 sygeplejefaglige vurderingsområder blev vurderet ved første sygeplejesamtale og der blev fulgt op på relevante områder ved de efterfølgende samtaler, som led i varetagelsen af en fyldestgørende journalføring.

## **Journalføring i relation til patienters retsstilling**

Ved tilsynsbesøget vurderede vi, at der var etableret en klar systematik med henblik på at opnå og journalføre et relevant samtykke fra patienterne forbundet med undersøgelser og behandling med blodfortyndende medicin.

Med baggrund i en samlet vurdering af de konstaterede forhold ved tilsynsbesøget den 16. maj 2024 har vi ophævet påbuddet af 31. januar 2024.

## 2. Fund ved tilsynet

### Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			Opfyldt 16.5.2024
2.	<u>Gennemgang af instruks for medicinhandling</u>	X			Opfyldt 10.10.2023
3.	<u>Interview om håndtering af blodfortyndende medicin</u>	X			Opfyldt 10.10.2023
4.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp ved varetagelse af behandling med blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			Opfyldt 10.10.2023
5.	<u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation ved behandling med blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			Opfyldt 10.10.2023

### Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6.	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for og opfølgning på behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			Opfyldt 10.10.2023

7.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			Opfyldt 16.5.2024
8.	<u>Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			Opfyldt 16.5.2024
9.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			Opfyldt 10.10.2023

## Medicin håndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	<u>Interview om patientens behandling med blodfortyndende medicin og opfølgning herpå</u>	X			Opfyldt 10.10.2023

## Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11.	<u>Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			Opfyldt 16.5.2024

## Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12.	<u>Interview om procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater, epikriser og overlevering af oplysninger ved udskrivelse eller flytning fra sygehus eller afdeling</u>	X			Opfyldt 10.10.2023
13.	<u>Journalgennemgang vedrørende epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			Opfyldt 10.10.2023
14.	<u>Journalgennemgang vedrørende overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse, samt oplysninger om sygeplejefaglig pleje og behandling ved udskrivelse fra sygehus eller fra ambulant kontrol til plejehjem eller hjemmepleje</u>	X			Opfyldt 10.10.2023

## Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Bornholms Hospital er placeret i Rønne med ca. 88 sengepladser fordelt på Afdeling for Medicinske Sygdomme, Afdeling for Kirurgi og Afdeling for Bedøvelse og Intensiv Behandling.
- På Bornholms Hospital er etableret ambulatoriefunktioner i "Ambulatorie 1" og "Ambulatorie 3" for medicinske sygdomme samt "Ambulatorie 2" for kirurgi.
- AK-behandlingen på Bornholms Hospital varetages ikke i et særskilt ambulatorium, men varetages af sygeplejersker ansat i kardiologisk regi i det medicinske "Ambulatorie 1" i samarbejde med en kardiologisk overlæge placeret på Bornholms Hospital og 7 faste lægekonsulenter fra øvrige hospitaler i Region Hovedstaden og andre regioner med arbejdsfunktioner på Bornholms Hospital.
- På Bornholms Hospital er etableret delegationsret til konkrete kardiologiske sygeplejersker vedrørende en række lægemidler, herunder i forhold til justeringer af blodfortyndende medicinske behandling hos patienter i ambulante forløb jf. instruks og i samarbejde med relevante læger.
- Med baggrund størrelsen og den geografiske placering af Bornholm og Bornholms Hospital er der udviklet et omfattende samarbejde med de øvrige hospitaler i Region Hovedstaden for at tilbyde borgere fra Bornholms Regionskommune specialiserede sundhedsfaglige tilbud.

## Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af et tidligere tilsyn den 10. oktober 2023, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed den 31. januar 2024 gav påbud til Medicinsk Ambulatorie 1, Bornholms Hospital om:

- at sikre forsvarlig varetagelse af behandling af patienter, som får blodfortyndende medicin, fra den 31. januar 2024, herunder at sikre
  - at der er gennemført sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for alle patienter i blodfortyndende behandling.
  - en klar rolle-, ansvars- og opgavefordeling for samarbejdet med andre hospitaler vedrørende patienter i blodfortyndende behandling.
  - journalføring af indhentelse af tilstrækkeligt informeret samtykke.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Tilsynet var et opfølgende tilsyn med henblik på at vurdere, om påbuddet var efterlevet.

## Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter blodfortyndende medicin 2023 - sygehuse anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemgået 5 journaler, hvor 2 journaler var udvalgt forudgående af tilsynsstedet og 3 journaler blev udvalgt af de tilsynsgående under tilsynsbesøget.

Ved tilsynet fokuserede vi især på de uopfyldte målepunkter fra tilsynsbesøget den 10. oktober 2023 om

- Organisering, ansvar og kompetenceforhold med en klar og synlig sikring af aftaleforholdene i samarbejdet med samarbejdende hospitaler om varetagelsen af komplicerede patientforløb
- Udførelse og journalføring af sygeplejefaglige vurderinger
- Informeret samtykke

Ved tilsynet deltog:

- Iben Kyhn Riis, vicedirektør
- Niels Tobias Gredal, chefsygeplejerske
- Dorte Hansen, oversygeplejerske
- Diana Utech Kaiser, cheflæge
- Kjeld Kristensen, overlæge
- Ledelseskonsulent
- To sygeplejersker

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

- Iben Kyhn Riis, vicedirektør
- Niels Tobias Gredal, chefsygeplejerske
- Dorte Hansen, oversygeplejerske
- Diana Utech Kaiser, cheflæge
- Ledelseskonsulent
- En sygeplejerske

Tilsynet blev foretaget af:

- Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge
- Kate Dagmar Jensen, oversygeplejerske



# 4. Målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og opgavefordeling i forbindelse med blodfortyndende behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at personalet har de nødvendige kompetencer til behandling med blodfortyndende medicin
- at der foreligger retningslinjer/instrukser for ansvars- og opgavefordeling for blodfortyndende behandling for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

### 2. Gennemgang af instruks for medicinhåndtering

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instruks for medicinhåndtering med særligt fokus på blodfortyndende medicin med ledelsen.

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå:

- hvilke kompetencer personalet skal have for at håndtere blodfortyndende medicin
- personalets opgaver og ansvar for håndtering af blodfortyndende medicin herunder:
  - at der er en procedure for personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om opfølgning, gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og evt. bivirkning
  - behandlingsstedets procedurer for dispensering og administration samt kontrol af og opfølgning på blodfortyndende medicin
  - hvordan personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- hvem der skal kontaktes i tilfælde af tvivlsspørgsmål.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Styrelsen for Patientsikkerhed: Risikosituationslægemidler - De 7 risikosituationslægemiddelgrupper](#)

- [Risikosituationer – En guide til sikker medicinbehandling, Styrelsen for Patientsikkerhed november 2021](#)

### 3. Interview om håndtering af blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedurer for håndtering af blodfortyndende medicin.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for arbejdsgange og -processer i forbindelse med håndteringen af blodfortyndende medicin herunder undersøgelse, risikovurdering og behandlingsindikation, behandling og pleje, samt observation og behandling af eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der håndterer blodfortyndende medicin, er instrueret i de fastlagte procedurer
- at de sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de er instrueret i håndtering af blodfortyndende medicin, herunder håndtering af eventuelle bivirkninger, akutte tilstande samt interaktion med kost, naturlægemidler og kosttilskud
- at de er instrueret i procedurer for risikovurdering ved elektive og akutte kirurgiske indgreb i forbindelse med håndtering af blodfortyndende medicin.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Styrelsen for Patientsikkerhed: Risikosituationer – En guide til sikker medicinbehandling - De 7 risikosituationer](#)

### 4. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp ved varetagelse af behandling med blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp ved behandlingen med blodfortyndende medicin (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeringer og rammedelegeringer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegationer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

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](#)

### **5. Gennemgang af instrukser for rammedelegation ved behandling med blodfortyndende medicin (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)**

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegation(er) ved behandling med blodfortyndende medicin.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

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](#)

### **Faglige fokuspunkter**

### **6. Journalgennemgang vedrørende indikation for og opfølgning på behandling med blodfortyndende medicin**

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at beskrive indikation for og opfølgning på undersøgelse og behandling med blodfortyndende medicin.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at indikationen for behandlingen med blodfortyndende medicin er angivet

- at der er foretaget eventuelt nødvendige undersøgelser inden opstart af behandling, som kan have konsekvens for valg af behandling,
- at der er lagt en plan for den blodfortyndende behandling, herunder:
  - behandlingens varighed, herunder fremdosering, vedligeholdelsesdosis, kontrol og monitorering
  - hvis relevant bridging/pausering.
- at der er fulgt op på behandling i henhold til behandlingsplanen.

Referencer:

- [Veiledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## **7. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin**

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for vurdering af sygeplejefaglige problemområder og patientens aktuelle problemer og risici i forhold til den blodfortyndende behandling.

Ved gennemgang af journalen skal det i nødvendigt omfang fremgå:

- at de 12 sygeplejefaglige problemområder er vurderet:
  - 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
  - 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
  - 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
  - 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
  - 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
  - 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
  - 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
  - 8) Seksualitet, køn og kropsofattelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
  - 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønstre, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
  - 10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.
  - 11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.

12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.

- at patientens aktuelle problemer og risici er identificeret med udgangspunkt i vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder.
- at der er beskrevet en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.
- at planen for pleje og behandling er opdateret og beskriver patientens aktuelle problemer og risici.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## **8. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin**

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle problemer og risici samt plan for pleje og behandling i forhold til blodfortyndende medicin.

Ved interview af personale skal de i nødvendigt omfang kunne redegøre for:

- at der er praksis for at foretage en vurdering af patienten, som tager udgangspunkt i følgende 12 sygeplejefaglige problemområder:
  - 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
  - 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
  - 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
  - 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
  - 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
  - 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
  - 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
  - 8) Seksualitet, køn og kropsoptagelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
  - 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.

10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.

11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.

12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.

- at der er praksis for at identificere patientens aktuelle problemer og risici på baggrund af vurderingen af de 12 sygeplejefaglige problemområder
- at der er praksis for at lægge en plan for pleje og behandling i forhold til patientens aktuelle problemer og risici.
- at der er praksis for at planen for pleje og behandling evalueres og opdateres ved ændringer.

Referencer:

- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## 9. Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser i forbindelse med blodfortyndende medicin, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at behandlingsstedet sikrer, at blodprøver bestilles og udføres rettidigt
- at behandlingsstedet følger op på, at der kommer svar på alle ordinerede undersøgelser
- at behandlingsstedet har en procedure for at videregive svar på afvigende prøveresultater til den behandlingsansvarlige læge efter indlæggelse eller i forbindelse med ambulat behandling
- at patienter informeres rettidigt om svar på blodprøvekontroller
- at ordination, undersøgelsesresultater, eventuel rykker og information af patienter journalføres.

Referencer:

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

## Medicinhåndtering

### 10. Interview om patientens behandling med blodfortyndende medicin og opfølgning herpå

Den tilsynsførende interviewer læger og personale, der ordinerer behandling med blodfortyndende medicin, om behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patientens behandling.

Ved interview skal det fremgå:

- at der tages stilling til mulige lægemiddelinteraktioner og komorbiditet, eksempelvis nedsat nyre- og leverfunktion, samt kontraindikationer
- at der foretages de nødvendige undersøgelser inden ordination af blodfortyndende medicin
- at der lægges en plan for kontrol, herunder blodprøvekontrol, hvor det kræves
- at der følges op på virkning og eventuelle bivirkninger
- at FMK suspenderes ved indlæggelse, ajourføres og aktiveres ved udskrivning.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## Patienters retsstilling

### 11. Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder for blodfortyndende medicin med særlig fokus på bivirkninger og kontrol af behandlingen, samt indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

## Overgange i patientforløb

### 12. Interview om procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater, epikriser og overlevering af oplysninger ved udskrivelse eller flytning fra sygehus eller afdeling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets procedurer for overlevering af oplysninger, herunder overflytningsnotater og epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin.

Ved interview med ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for udarbejdelse af overflytningsnotater mellem afdelinger og mellem sygehuse, som begrundes overleveringen og sikrer, at status kan følges og behandling kan videreføres
- at der er procedurer for udarbejdelse af epikriser, herunder hvordan det sikres, at epikrisen kommer rettidigt frem til den behandlingsansvarlige læge, og hvad man gør, hvis denne ikke er tilgængelig som fx ved ferie
- at der er procedurer for overlevering af oplysninger om pleje og behandling i forbindelse med udskrivelser til primærsektor, herunder fremdosering af blodfortyndende medicin og særlige problemstillinger.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

### 13. Journalgennemgang vedrørende epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på vurdering af behandlingsstedets praksis for udfærdigelse af epikriser.

Ved gennemgang af epikriserne skal det fremgå:

- at anbefalinger om opfølgning hos egen læge/anden sygehusafdeling/ambulatorie er tydeligt beskrevet og står i begyndelsen
- at der er et kort resume af forløbet, herunder diagnoser, behandling og udførte undersøgelser samt parakliniske resultater
- oplysninger om medicin, herunder seponering af medicin, indikation for ny medicin og behov for opfølgning, hvis der er ændret i patientens medicin
- hvilken information, der er givet til patienten

Det skal endvidere fremgå:



- at epikriserne ved udskrivelse eller afslutning af behandlingsforløb tidsmæssigt er fremsendt i henhold til behandlingsstedets instruks.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

#### **14. Journalgennemgang vedrørende overlevering af oplysninger ved overflytning mellem afdelinger eller sygehuse, samt oplysninger om sygeplejefaglig pleje og behandling ved udskrivelse fra sygehus eller fra ambulans kontrol til plejehjem eller hjemmepleje**

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for overlevering af oplysninger.

Ved gennemgang af journaler mellem afdelinger og mellem sygehuse eller til andre samarbejdspartnere skal det fremgå:

- at der ved overflytning til anden afdeling/sygehus eller hvis patientens behandling skal fortsætte hos anden samarbejdspartner er medgivet oplysninger om begrundelsen herfor, samt igangværende behandling og undersøgelser
- at der ved modtagelse af patienter fra anden afdeling/sygehus/klinik er fulgt op på observationer, undersøgelser og behandlinger iværksat inden overflytningen.

Ved journalgennemgang ved udskrivelser til plejehjem og hjemmepleje skal det fremgå:

- at der er overleveret aktuelle oplysninger om sygeplejefaglige pleje og behandling
- at der er overleveret relevante oplysninger om den medicinske behandling, herunder oplysninger om fremdosering, behandlingsindikation, behandlingsansvarlig læge samt kontaktoplysninger herpå, seponeringsdato, hvis det er aktuelt
- at væsentlige undersøgelsesresultater, der ikke forelå ved udskrivelsen, bliver meddelt primærsektoren, hvis det er nødvendigt for den videre behandling.

For patienter i behandling med VKA-præparater skal følgende ligeledes fremgå:

- seneste INR-værdi
- oplysninger om fremdosering til næste INR
- oplysninger om næste blodprøvedato, sted samt hvem der har ansvar for, at INR-prøven bliver taget.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

## Øvrige fund

### 15. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet<sup>1</sup>. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>2</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>3</sup>.

## Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn<sup>4</sup>. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder<sup>5</sup> til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

<sup>1</sup> Se sundhedsloven § 213.

<sup>2</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

## Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>6</sup>. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet<sup>7</sup>. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, [stps.dk](https://stps.dk), under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden<sup>8</sup>.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)<sup>9</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>10</sup>. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på [plejehjemsoversigten.dk](https://plejehjemsoversigten.dk).

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på [sundhed.dk](https://sundhed.dk)<sup>11</sup>.

---

<sup>6</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

<sup>8</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>9</sup> Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>11</sup> 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 disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist<sup>12</sup>.

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder 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 tilsynsbesøg<sup>13</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

---

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>13</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1