

Tilsynsrapport Klinik Øregaard

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Digitale behandlingssteder 2024 -
vægttabsmedicin

Klinik Øregaard
Stenagervej 6
2900 Hellerup

CVR- nummer: 42939242 **P-nummer:** 1027854261 **SOR-ID:** 1223691000016009

Dato for tilsynsbesøget: 23-04-2024

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

Sagsnr.: 35-2011-13172

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 18. juni 2024 modtaget et høringssvar fra Klinik Øregaard. Heraf fremgår ikke faktuelle korrektioner til rapporten. Høringssvaret indeholder en kortfattet redegørelse for, hvorledes Klinik Øregaard vil sikre en varetagelse af de beskrevne forhold.

Høringssvaret medfører ikke ændringer i forhold til selve rapporten eller vores vurdering efter selve tilsynet den 23. april 2024.

Vi har derfor den 20. juni 2024 givet Klinik Øregaard et påbud om, at behandlingsstedet skal opfylde nærmere fastsatte krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres separat på stps.dk og på sundhed.dk. Når vi konstaterer, at påbuddet er efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene ved tilsynsbesøget den **23. april 2024** vurderet, at der ved **Klinik Øregaard** er

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på interview og journalgang ved det aktuelle tilsyn.

Vurderingen af behandlingsstedet er, at Klinik Øregaard, på tidspunktet for tilsynets gennemførelse, havde sikret en systematisk og betryggende opstart af det enkelte patientforløb. Med baggrund i fundene ved tilsynet blev det imidlertid vurderet, at den efterfølgende journalføring ikke i tilstrækkelig grad var udført på en betryggende måde med afledte konsekvenser for patientsikkerheden.

Ved tilsynet blev det konstateret, at effekten af den iværksatte behandling, patienternes gener og de justerede behandlingsplaner i væsentligt omfang manglede eller var utilgængelige. Dette bl.a. med baggrund i systematiske problemstillinger knyttet til selve journalføringen.

Problemerne opstod idet kommunikationen med patienterne foregik via to forskellige mailsystemer, via SMS og telefonisk kontakt uden, at en løbende tilhørende dokumentation fandt sted i selve patientjournalen. Forløbene kunne i væsentlig grad genskabes under tilsynsbesøget ved at inddrage materiale indhentet fra de respektive kommunikationsmedier.

Ved tilsynet fremgik det endvidere, at Klinik Øregaard ikke havde sikret en dialog med den enkelte patient om behovet for at videregive relevante oplysninger til patientens praktiserende læge. Herunder fremgik, at der ikke i ét eneste tilfælde ud af ca. 200 patientforløb var sket en sådan videregivelse af information til praktiserende læger om behandlingen med Wegovy via Klinik Øregaard, selvom en sådan kunne være af væsentlig betydning i forhold til igangværende behandlingsforløb vedrørende blodtryk, lipidprofil mm.

De beskrevne problemstillinger blev vurderet at være af helt systematisk karakter med en afledt systematisk risiko for patienternes sikkerhed knyttet til behandlingsforløbene ved Klinik Øregaard.

Styrelsen for Patientsikkerhed udsteder derfor påbud til behandlingsstedet Klinik Øregaard med henblik på at behandlingsstedet sikrer en korrektion af problemstillingerne jf. en særskilt afgørelse herom.

2. Krav

Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

Målepunkt		Krav
10.	Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring	Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring, samt at alle relevante data, anvendt ved diagnostik og behandling, indgår som materiale i journalen
12.	Journalgennemgang vedrørende behandling og opfølgning på behandling af patienter	Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er lagt en udrednings- eller behandlingsplan, der er relevant i forhold til det beskrevne problem, og at der på relevant måde er fulgt op på udredningsplanen/ behandlingsplanen
19.	Interview om overlevering af nødvendige oplysninger	Behandlingsstedet skal sikre procedurer for rettidigt at videregive nødvendige helbredsmæssige oplysninger til andre relevante sundhedspersoner, eksempelvis til patientens praktiserende læge
20.	Journalgennemgang om overlevering af nødvendige oplysninger	Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der rettidigt er videregivet nødvendige helbredsmæssige oplysninger til andre relevante sundhedspersoner, eksempelvis til patientens praktiserende læge

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview af ledelsen og medarbejdere om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt 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 de formelle krav til 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		Den enkelte patient udfyldte et skema før første samtale, hvor skemaet, journalføringen knyttet til den første samtale og den indledede behandlingsplan var fyldestgørende. Herefter fulgte en journalføring, som ikke var fyldestgørende, idet kommunikationen med den enkelte patient og tilrettede behandlingsplaner ikke fremgik systematisk. En væsentlig del af patientforløbene var varetaget via korrespondancer med anvendelse af to forskellige mailkonti. Endvidere var patient-kontakter og aftaler udført telefonisk og via SMS, hvor ingen af korrespondancerne foretaget via mails, SMS eller telefonisk kunne genfindes i selve journalen. Med baggrund i den manglende systematik for journalføringen kunne det enkelte patientforløb, de justerede behandlingsplaner og forholdene knyttet hertil ikke følges i den enkelte patients journal. Forholdene var gennemgående og knyttet til klinikkens generelle varetagelse af patientforløbene, hvorfor forholdene fremgik af tre ud af tre journaler ved tilsynet.
11.	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger</u>	X			
12.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling og opfølgning på behandling af patienter</u>		X		Kun den indledende behandlingsplan efter den indledende samtale fremstod tydelig. Effekten af behandlingen, patienternes eventuelle gener og løbende justeringer af behandlingen fremgik ikke af selve journalen.

					I et vist omfang kunne forholdene genfindes ved fremsøgning af relaterede mailkorrespondancer i postsystemer udenfor journalsystemet. Med baggrund i de systematiske forhold var det ikke muligt med sikkerhed at skelne, hvorvidt der alene var tale om et skriftligt journalføringsproblem, eller om problemet også vedrørte selve behandlingen og behandlingsplanerne hos den enkelte patient.
--	--	--	--	--	---

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	<u>Interview om procedurer for receptudstedelse</u>	X			
14.	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			
15.	<u>Journalgennemgang vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			
16.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>			X	

Patienters 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		Der var ikke etableret en systematik med henblik på at drøfte behovet for at overlevere information til patienternes praktiserende læger om ordinationerne af Wegovy. Dette var heller ikke gældende ved forløb, hvor behandlingen med Wegovy kunne medføre en afledte effekt på den praktiserende læges behandling af blodtryk, lipidprofil eller andet. Ved interviewet fremgik det, at der ikke i noget forløb (ud af ca. 200) var videregivet oplysninger om patienterne til patienternes praktiserende læger.
20.	<u>Journalgennemgang om overlevering af nødvendige oplysninger</u>		X		I ingen af tre journaler fremgik oplysninger om, at information var videregivet til patienternes praktiserende læger om behandlingen med Wegovy. I en af tre journaler havde patienten hypertension, hvorfor oplysningen om behandlingen med Wegovy kunne have været relevant at videregive af hensyn til patientens behandlingsforløb i andet regi.
21.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet Klinik Øregaard blev oprettet den 30. december 2021 og etableret med en hjemmeside fra den 5. januar 2022 af læge med ret til selvstændigt virke Jógvan Suni Øregaard.
- Klinikken er etableret med registrering i det danske behandlingsstedsregister og med baggrund i lægens danske autorisation, hvor målgruppen er danske patienter.
- I februar 2023 er læge Jógvan Suni Østergaard flyttet til USA med sin familie, hvorfra klinikken fungerer varetages frem til en forventet nedlukning i august måned 2024.
- Med baggrund i en forventet nedlukning af klinikken er klinikken danske hjemmeside lukket ned og klinikken er gradvis ved at afslutte eksisterende patientforløb efterhånden som de 1-årige aftaler med patienterne udløber jf. nedenstående.
- Læge Jógvan Suni Øregaard er klinikken ejer og klinikken eneste medarbejder. Lægen anvender således ikke medhjælp og har derfor heller ikke haft behov for at sikre medarbejderes varetagelse gennem instruktion, oplæring og opfølgning.
- Ved Klinik Øregaard tilmeldte nye patienter sig via klinikken hjemmeside. De potentielle patienter udfyldte et systemiseret spørgeskema, der blev efterfulgt af en struktureret samtale per video af en times varighed, hvis besvarelsen af spørgeskemaet dannede baggrund herfor.
- Ved Klinik Øregaard kunne tilbydes medicinsk behandling med Semaglutid (indledningsvis som Ozempic frem til markedsføringen af Wegovy).
- Forudsætningen for at modtage medicinsk behandling med Semaglutid var indledningsvis de gældende amerikanske faglige retningslinjer forbundet med Ozempic, frem til markedsføringen af Wegovy i Danmark. Efter markedsføringen af Wegovy i Danmark har Klinik Øregaard fulgt de danske retningslinjer vedrørende indikationsområdet og behandler almindeligvis ikke off-label.
- Med baggrund i det strukturerede indledende spørgeskema (med 63 spørgsmål på tidspunktet for tilsynets gennemførelse) blev gennemført et struktureret samtaleforløb, hvor faktorer som kost, motion, sovevaner mm. blev drøftet som baggrund for en mulig medicinsk behandling.
- Egentlige tilbud om løbende vejledning/coaching knyttet til kost og motion har ikke på noget tidspunkt været et tilbud knyttet til Klinik Øregaard.
- Hvis patienten opfyldte klinikken kriterier for at påbegynde et muligt behandlingsforløb blev indgået en aftale for en 1-årig periode til en samlet engangsbetaling på 3.499,- kr. Der er således ikke etableret abonnementsordninger med løbende medlemskaber og løbende betalinger ved Klinik Øregaard.
- I august måned 2024 forventes de sidste 1-årige aftaler at udløbe, hvorefter klinikken forventes at lukke helt med en tilhørende afregistrering i den danske behandlingsstedsdatabase.
- Ved afslutningen af de enkelte patientforløb rådgives patienterne om mulighederne for at fastholde den opnåede vægt gennem at sikre en sammenhæng mellem indtagelsen af kalorier og kaloriebehovet (uden der gives en konkret individuel rådgivning om den enkeltes kaloriebehov og en mulig kostplan).
- Afslutningen sker endvidere med en mulig rådgivning om at opsøge den praktiserende læge, eller en alternativ anden klinik med henblik på en mulig fortsættelse af behandlingsforløbet.
- Siden klinikken etablering har ca. 200 patienter været tilknyttet forløb ved Klinik Øregaard, hvor 45 patienter fortsat var i aktive forløb på tidspunktet for tilsynets gennemførelse den 23. april 2024.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af en tiltagende bekymring for, hvorvidt virtuelle behandlingssteder varetager diagnostik, ordination og opfølgning i forhold til behandling med medicin for vægttab på en patientsikker måde i overensstemmelse med grundlaget for lægemidlernes godkendelse.

Ved påbegyndelse af tilsynsrækken har Styrelsen for Patientsikkerhed identificeret eksisterende digitale behandlingssteder med varetagelse af medicinsk behandling for overvægt.

Tilsynsstedet er udvalgt med henblik på at føre tilsyn med repræsentative digitale behandlingssteder fra forskellige geografiske dele af Danmark.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev Målepunkterne for digitale sundhedsfaglige behandlingssteder 2023 anvendt i kombination med Præparatanmeldelse fra Sundhedsstyrelsen vedrørende Wegovy (semaglutid) samt Promedicin.dk vedrørende Wegovy og Ozempic (semaglutid).
- Med baggrund i den geografiske placering af læge Jógvan Suni Øregaard i USA og tilsynsteamet ved Styrelsen for Patientsikkerhed i København blev tilsynet gennemført via anvendelsen af Teams.
- Ved tilsynet blev, som ved lignende tilsyn med digitale behandlingssteder, gennemført interview og en gennemgang af behandlingsstedets journaler.
- Under tilsynet blev gennemgået 3 journaler udvalgt af de tilsynsførende under selve tilsynet.

Ved tilsynet deltog:

- Jógvan Suni Øregaard, læge og klinikejer

Tilsynet blev foretaget af:

- Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge
- Tommy Midtgaard Jensen, overlæge
- Britta Bjerrum Mortensen, chefkonsulent og sygeplejerske

5. 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 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 ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner](#), VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven](#), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023

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:

- [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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

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:

- [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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

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 - herunder patientsikker håndtering ved IT-nedbrud
- 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

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](#)

6. Gennemgang af de formelle krav til instrukser

Den tilsynsførende gennemgår et antal sundhedsfaglige instrukser for at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvem der er ansvarlig for instruksen
- hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- at der er en entydig og relevant fremstilling af emnet
- at der er dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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:

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

8. Interview om journalopbevaring

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

9. Interview om håndtering af sikker identifikation

Tilsynsførende interviewer relevant personale om, hvordan de sikrer sig, at patienternes identitet er verificeret forud for behandlingen fx ved hjælp af NemID, MitID 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](#)

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

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. 1225 af 08. juni 2021](#)

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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Medicinhåndtering

13. Interview om procedurer for receptudstedelse

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne/tandlæger/tandlæger 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:

- [Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ nr. 10150 af 1. november 2022](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

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 blodprøvekontrol 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](#)

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 FMK
- 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 blodprøvekontrol 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](#)

16. Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler i forhold til, om behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Ved tilsynet vil der fokuseres på:

- om der er lagt en plan for behandlingen herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel inden for seks måneder
- om behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Det skal det som hovedregel være og eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være begrundet. Det skal fremgå, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt lægen ikke selv har behandlingsansvaret
- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personligt fremmøde eller hjemmebesøg og ikke ved telefon- eller internet/e-mail konsultation
- om der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen.

Referencer:

- [Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ nr. 10150 af 1. november 2022](#)
- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

Patienters 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 give 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 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

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:

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

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:

- [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](#)

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:

- [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](#)

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 31. maj 2011](#)

Øvrige fund

22. 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 sundhedsområdet¹. 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 sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. 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 behandlingssteder⁵ 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](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

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

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ 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 behandlingsstedet⁶. 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 tilsynet⁷. 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, 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 patientsikkerheden⁸.

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 Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹¹.

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 bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

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

¹¹ 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 delvist¹².

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 tilsynsbesøg¹³, 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.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1