



Tilsynsrapport AK-Klinikken, Kardiologisk Afdeling SUH Roskilde

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn
Blodfortyndende medicin, sygehuse, 2023

AK-Klinikken, Kardiologisk Afdeling
Sjællands Universitetshospital, Roskilde
Sygehusvej 6
4000 Roskilde

SOR-ID: 431761000016008

Dato for tilsynsbesøget: 07-03-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-11806

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 29. marts 2023 modtaget høringssvar fra behandlingsstedet, hvorefter der er foretaget en mindre faktuel korrektion. Der er ikke modtaget indsigelser mod rapportens indhold i øvrigt.

Styrelsen for Patientsikkerhed afslutter herefter tilsynet med behandlingsstedet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **07-03-2023** vurderet, at der ved **AK-Klinikken, Sjællands Universitetshospital, Roskilde** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vi vurderede, at AK-behandlingen ved AK-Klinikken, Sjællands Universitetshospital, Roskilde var sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer for håndteringen af blodfortyndende medicin.

Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for håndteringen af blodfortyndende medicin var opfyldt, dog med en systematisk undtagelse. I forbindelse med journalgennemgangen konstaterede vi, at personalet anvendte smartphrases i Sundhedsplatformen, hvor der systematisk ikke indgik punktet "informeret samtykke".

Ved tilsynet var der ingen tvivl om, at der på relevant måde blev indhentet informeret samtykke, men samtykket blev ikke systematisk anført i journalen. Ledelsen vil fremadrettet sikre, at de anvendte smartphrases og afdelingens praksis tilrettes med henblik på, at sikre den korrekte dokumentation af det informerede samtykke.

På baggrund af ovenstående vurderer vi samlet set, at der er mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og forudsætter at behandlingsstedet opfylder vores henstilling uden behov for fremsendelse af yderligere dokumentation til styrelsen.

2. Henstillinger

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

Målepunkt		
11.	Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin	Behandlingsstedet skal sikre, at patienternes og eventuelle pårørende/værges tilkendegivelser på baggrund af den givne information fremgår af dokumentationen.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

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

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			
7.	<u>Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			

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

Medicinhåndtering

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

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11.	<u>Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin</u>		X		Ved patientkontakterne blev givet information og indhentet informeret samtykke. Dette blev imidlertid systematisk ikke vist i journalen, idet afdelingen anvendte smartphrases i journalsystemet, der på tidspunktet for tilsynet ikke indeholdt punktet "informeret samtykke".

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			

13.	<u>Journalgennemgang vedrørende epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin</u>	X			
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			

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- AK-Klinikken udgør en del af Kardiologisk Afdeling ved Sjællands Universitetshospital, Roskilde.
- Det overordnede ansvar for Kardiologisk Afdeling varetages af cheflæge Matias Greve Lindholm og chefsygeplejerske Jytte Hykkelbjerg Bruhn.
- AK-Klinikken varetages 5 dage ugentligt af i alt fire sygeplejersker med specialviden på området, samt 3 dage ugentligt af tre overlæger med særlig kompetence, hvoraf den ene er AK-fagansvarlig.
- AK-Klinikken varetager opstart af AK-behandling samt komplekse behandlingsforløb. Endvidere varetager klinikken personale en omfattende rådgivning af de øvrige kliniske afdelinger og praktiserende læger knyttet til varetagelsen af patienter i AK-behandling.
- Ved klinikken varetages alle typer af behandlingsforløb med anvendelse af NOAK (DOAK)- præparater, K-vitamin antagonist og Fragmin.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev "*Målepunkter for blodfortyndende medicin 2022-23*" anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået 3 journaler, som blev udvalgt ved tilsynsbesøget

Ved indledningen samt ved afslutningen med oplysning om tilsynets fund deltog:

- Susanne Friis, vicedirektør
- Matias Greve Lindholm, cheflæge, Kardiologisk Afdeling
- Jytte Hykkelbjerg Bruhn, chefsygeplejerske, Kardiologisk Afdeling
- Søren Skøtt Schmiegelow, ledende overlæge, Kardiologisk Ambulatorium
- Anh Thuc Ngo, overlæge, AK-fagansvarlig, Kardiologisk Ambulatorium
- Mathilde Pyll Andersen, oversygeplejerske, Kardiologisk Ambulatorium
- 2 sygeplejersker ved AK-Klinikken
- Lægesekretær ved AK-Klinikken.
- Dorthe Døhl, konstitueret kvalitetschef.
- Risikomanager

Tilsynet blev foretaget af:

- Sarah Sommer, oversygeplejerske
- Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge, HD(O)

5. 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](#)
- [Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

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:

- [Styrelsen for Patientsikkerhed: Risikosituationslægemidler – En guide til sikker medicinhåndtering, november 2021](#)
- [Styrelsen for Patientsikkerhed: Risikosituationslægemidler - De 7 risikosituationslægemiddelgrupper](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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:

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

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 delegationer og rammedelegationer
- 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:

- [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](#)

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:

- [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](#)

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:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

7. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemer 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 og potentielle problemer 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, selvskaade.
 - 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, 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 patientens aktuelle og potentielle problemer 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 og potentielle problemer
- at planen for pleje og behandling er opdateret og beskriver patientens aktuelle og potentielle problemer.

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 \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

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

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for vurdering af aktuelle og potentielle problemer 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 og potentielle problemer 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 og potentielle problemer
- 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 \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

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 ambulant 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:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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 autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)
- [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](#)

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:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)
- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

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:

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

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 ambulant 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:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

Øvrige fund

15. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

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