



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

# Tilsynsrapport

Lungemedicinsk sengeafsnit, Medicinsk Afdeling  
Holbæk Sygehus

Tilsyn med sygehuse, 2017

Sygehusafdeling

**Lungemedicinsk sengeafsnit, Medicinsk Afdeling  
Holbæk Sygehus  
Smedelundsgade 60  
4300 Holbæk**

CVR- eller P-nummer: 29190658

Dato for tilsynet: 16-05-2017

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-1185/2

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget høringssvar fra Holbæk Sygehus. I høringssvaret beskrives det, at Lungemedicinsk sengeafsnit fremover vil sikre sig, at patienter og eventuelle pårørende er orienteret og har samtykket til konkret ordination og behandling. Styrelsen for Patientsikkerhed har taget høringssvaret til efterretning.

Styrelsen afslutter hermed tilsynet.

## Vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den **16. maj 2017** vurderet at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

**Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden**

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

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at afdelingen overordnet fremstod som havende gode arbejdsgange og et engageret personale, samt at målepunkterne for tilsynet var opfyldt med en undtagelse.

## Sammenfatning af fund

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

Et ud af de 17 målepunkter var ikke opfyldt. Det uopfyldte målepunkt omhandler dokumentation af informeret samtykke.

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

## Henstilling

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

- Behandlingsstedet skal sikre, der i alle tilfælde foreligger informeret samtykke til behandling og undersøgelse, og at dette er dokumenteret i journalen (målepunkt 11)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående.

## 2. Fund ved tilsynet

↑ Tilbage til vurdering

### Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Bekendtgørelse om patientjournaler. Dokumentation for undersøgelser/behandling er.</u>	X			
2a: <u>Bekendtgørelse om patientjournaler. Behandlingsplanen er fulgt.</u>	X			
2b: <u>Bekendtgørelsen om patientjournaler. Udredning og diagnosticering er dokumenteret.</u>	X			
2c: <u>Bekendtgørelsen om patientjournaler. Dokumenteret differentialdiagnostik.</u>	X			
3: <u>Bekendtgørelse om patientjournaler, og vejledning om epikriser. Dokumentation på overflytning.</u>	X			
4: <u>Vejledning om epikriser. Der er fyldestgørende epikriser.</u>	X			
5a: <u>Bekendtgørelse/vejledning om sundhedsaftaler. Der er procedure for udskrivelse.</u>	X			
5b: <u>Bekendtgørelse/vejledning om sundhedsaftaler. Der er dokumentation for udskrivelse.</u>	X			Personalet udfylder en udskrivningsrapport og sender til kommunen i forbindelse med udskrivelsen. Det er vurderingen, at disse rapporter kunne være mere fyldestgørende, idet nogle felter i rapporten ikke udfyldes.
6a: <u>Vejledning om genoptræning. Der er</u>	X			

	<u>udarbejdet fyldestgørende genoptræningsplaner.</u>				
6b:	<u>Anbefalinger for KOL-forløb. Der udarbejdet relevant rehabiliteringsplan.</u>	X			

## Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	<u>Vejledning om medhjælp. Personale er bekendt med art og omfang af delegation.</u>			X	
8:	<u>Bekendtgørelse om patientjournaler. Personaler kender og følger procedurer.</u>	X			
9:	<u>Bekendtgørelse om patientjournaler. Der er relevant dokumentation ved ordination af medicin.</u>	X			
10:	<u>Vejledning om afhængighedsskabende lægemidler er fulgt.</u>	X			
11:	<u>Bekendtgørelse om samtykke er fulgt.</u>		X		I to ud af de fem journaler blev der iværksat behandling med "røde dråber" (morfin) uden at der var dokumenteret et informeret samtykke. I en ud af de fem journaler var iværksat NIV-behandling uden der var dokumenteret et informeret samtykke. Af journalen skal fremgå at der er indhentet et informeret samtykke. Kravet til journalføring af et <i>informeret</i> samtykke øges jo mere indgribende, kompliceret og risikofyldt en undersøgelse eller behandling måtte være.

## Prøvesvar

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12a:	<u>Vejledning om håndtering af parakliniske</u>	X			

	<u>undersøgelser. Personale kender stedets retningslinjer.</u>				
12b:	<u>Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser. Personale kender retningslinjer for kritiske prøvesvar.</u>	X			
13:	<u>Vejledning om parakliniske prøvesvar. Der sker relevant opfølgning og dokumentation.</u>	X			
14:	<u>Vejledning om instrukser. Personalet er bekendt med instrukser om overvågning.</u>	X			
15:	<u>Bekendtgørelse om patientjournaler. Der foreligger dokumentation for overvågning.</u>	X			
16a:	<u>Vejledning om ernæringsscreening. Der er dokumenteret ernæringsscreening.</u>	X			
16b:	<u>Vejledning om ernæringsscreening. Der er dokumenteret relevant opfølgning på ernæringsscreening.</u>	X			

## Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
17: <u>Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold nævnt nedenfor er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige.</u>	X	

# 3. Relevante oplysninger

---

## Oplysninger om behandlingsstedet

- Medicinsk Afdeling på Holbæk Sygehus er normeret til 165 senge og har ansat 70-75 læger, hvoraf ca. 40 er afdelingslæger eller overlæger. Der er 3 speciallæger i lungemedicin.
- Lungemedicinsk afsnit har 24 senge.
- På lungemedicinsk afsnit er der mulighed for at behandle 3 patienter med NIV-behandling (Non-invasiv Ventilation).

## Om tilsynet

Begrundelse for tilsynet: Planlagt risikobaseret tilsyn udvalgt ved stikprøve.

Forud for tilsynet blev der indhentet journaler på de 11 første afsluttede indlæggelser i Akutafdelingen efter 1. januar 2017 med aktionsdiagnosen KOL (J40 – J44). Disse blev ved tilsynet suppleret med relevant journalgennemgang i forhold til målepunkterne. 5 af patienterne fra pågældende 11 indlæggelser blev overflyttet til lungemedicinsk afsnit. De 5 patienters journaler danner det skriftlige udgangspunkt for tilsynet.

Under tilsynet blev der foretaget interview med sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter med forskelligt erfaringsniveau, læger i uddannelsesstillinger og overlæger.

- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:
  - Sygehusdirektør Torben Dencker Rasmussen
  - Vicedirektør, sygeplejefaglig chef Aase Bjerring
  - Vicedirektør, lægefaglig chef, dr. med. Knut Borch-Johnsen
  - Ledende overlæge Henrik Ancher Sørensen
  - Ledende oversygeplejerske Gitte Kjærsgaard
  - Kvalitets- og Leanchef Lone Terp
  - Kvalitetskonsulent Sidse-Marie Toubroe
- Tilsynet blev foretaget af:
  - Overlæge, HD(O) Hans-Erik Damerius-Terkelsen
  - Oversygeplejerske, MPG Lone Lind Pedersen
  - Overlæge, Ph.d. Per Rotbøll Nielsen
  - Fuldmægtig, cand.scient.san.publ., sygeplejerske Birgitte Dreyer Sørensen

## 4. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

### Patientforløb og journalføring

#### 1: Journalgennemgang med henblik på indikation for undersøgelser/behandlinger

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om der var angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinske behandlinger.

Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen, for eksempel "mod øjenbetændelse", "mod forhøjet blodtryk", "mod gigtsmerter". Det er for eksempel for upræcist at angive, at medicinen gives "for smerter", hvis det ikke fremgår af journalen, hvilke smerter det drejer sig om.

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, for eksempel ved røntgenundersøgelser, operative indgreb og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen / behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives. Indikationen skal ligeledes beskrives særligt udførligt, hvis der er tale om en udviklingsfunktion, eller behandlingen hviler på et grundlag, der ikke er almindeligt lægeligt anerkendt.

Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse / behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt

#### 2: Journalgennemgang med henblik på patientsikker diagnostik

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om der var lagt og fulgt op på en udredningsplan, der var relevant i forhold til den beskrevne anamnese.

Det undersøges herunder, hvorvidt diagnosen KOL er dokumenteret ved anamnese og spirometri. Af anamnese fremgår grad af åndenød (fx ved MRC-grad), kronisk hoste og/eller ekspektoration samt relevante ekspositioner, især omfang og varighed af rygning. Det undersøges, om der foreligger resultat af spirometri (FEV1/FVC < 0,70 uden reversibilitet med bronkodilatorisk behandling) samt beskrivelse af grad af åndedrætsbesvær.

Det skal endvidere fremgå, om der er taget relevant højde for differentialdiagnostik, særligt hjertelidelse og lungecancer samt mulig komorbiditet i behandlingsplanen.

Referencer:

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

↑ Tilbage til oversigt



### 3: Journalgennemgang med henblik på overflytning mellem afdelinger

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om det fremgik, hvorfor patienten blev flyttet og hvilken status patienten havde ved overflytningen.

Al relevant sundhedsfaglig information videregives ved overflytning af en patient. Personalet på den overflyttende afdeling skal sikre videregivelsen af oplysningerne samt at informationen er opdateret og følger patienten. Det sikres, at der var sket overlevering af oplysninger om medicin, iltbehandling, respiratorisk status m.m. ved overflytning fra en afdeling til en anden, herunder til og fra intensiv afsnit, og om der er sket opfølgning på behandlinger startet i anden afdeling. Personalet på modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på behandlinger og øvrige planer iværksat inden overflytning.

Ved overflytning er der fokus på:

- om der er fulgt op på behandlingsplaner (ordinationer, henvisninger, behandlingsjusteringer m.v.) iværksat inden overflytning
- om der foreligger notater om opfølgning af målte afvigende vitalparametre og udvikling heri
- om der foreligger præcis beskrivelse af igangværende behandling med NIV/High flow iltterapi ved patienter, der flyttes til/fra intensiv afdeling
- om der er fulgt op på parakliniske undersøgelser bestilt inden overflytning

Vurderingen baseres på journalnotater fra den afdeling, som aktuelle tilsyn vedrører. Evt. afvigelse på anden afdeling vurderes ikke i denne tilsynsrapport.

Referencer:

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

Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22/02/2007

↑ Tilbage til oversigt

### 4: Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om planer for opfølgning efter udskrivelse var beskrevet fyldestgørende i forhold til at sikre patientens videre behandlingsforløb. Som udgangspunkt skal en epikrise indeholde:

- Kort resumé af forløbet. Herunder diagnoser, væsentlig behandling og udførte undersøgelser, evt. prognose samt væsentlige overvejelser og fund. Desuden skal epikrisen indeholde vigtige parakliniske undersøgelsesresultater (billeddiagnostik, laboratorieresultater, patologisvar), hvor dette giver anledning til opfølgning.
- Medicinstatus. Hvis der er sket ændringer i patientens medicinering under indlæggelsen, skal lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed samt evt. administrationsvej altid fremgå.
- Ikke-afsluttede undersøgelser. Væsentlige undersøgelsesresultater, som ikke foreligger ved udskrivelsen eftersendes, hvilket skal fremgå af epikrisen.

Såfremt en behandling skal videreføres i andet regi, skal epikrisen indeholde oplysninger om:

- En behandlingsplan med oplysninger om efterbehandling og efterkontrol herunder behov for videre udredning efter udskrivelsen. Det bør derudover fremgå, hvor og hvordan en eventuel opfølgning skal finde sted, hvem som skal foretage denne og hvornår denne skal foregå.
- Medicinsk behandlings varighed, begrundelse for ændring i medicinen herunder seponering af medicin, og hvor videre opfølgning skal ske.
- Hvilken information der er givet til patienten.

Ved patientkritisk behov for opfølgning (ved mistanke om cancer, ved iværksat behandling, der kræver hurtig paraklinisk opfølgning som AK-behandling m.v.) er det ikke tilstrækkeligt at skrive behov for opfølgning i journal. Udskrivende afdeling har selvstændigt ansvar for at sikre, at opfølgning sker. Patienten kan ikke gøres eneansvarlig for opfølgning, og det er ikke tilstrækkeligt at forvente, at egen læge har læst epikrise og sikrer opfølgning på kritiske tilstande.

Referencer:

Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22/02/2007

↑ **Tilbage til oversigt**

### **5: Sikring af sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse**

Tilsynet vurderede ved interview af personalet, hvorvidt proceduren ved overlevering af sygeplejefaglig dokumentation fra sygehus til primærsektor ved udskrivelse til fortsat pleje og/eller behandling i kommunalt regi var patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Den sygeplejerske, der har ansvar for udskrivelse, har ansvaret for at sikre videregivelse af oplysninger, samt for at disse oplysninger er opdaterede og følger patienten.

Overlevering af sygeplejefaglig dokumentation fra sygehus til primærsektor ved udskrivelse til fortsat pleje og/eller behandling i kommunalt regi blev vurderet i et antal udskrivelser.

Indhold og omfang af overlevering vil være afhængigt af den enkelte patients situation samt niveau for involvering af primærsektor, men skal kunne danne et patientsikkert grundlag for arbejdet i modtagende sektor.

Referencer:

Bekendtgørelse om sundhedskoordinationsudvalg og sundhedsaftaler, BEK nr. 1569 af 16/12/2013

Vejledning om sundhedskoordinationsudvalg og sundhedsaftaler, VEJ nr. 9698 af 21/08/2009

Regionale sundhedsaftaler 2011-2014

↑ **Tilbage til oversigt**

### **6: Journalgennemgang med henblik på genoptrænings- og rehabiliteringsplan**

Stillingtagen til behov for genoptræningsplan blev vurderet ved gennemgang af et antal journaler vedrørende behandlingsforløb af patienter efter udskrivning fra sengeafsnit, ambulatorium eller akutafsnit. Ved angivet behov for genoptræningsplan blev det vurderet, om der var udarbejdet en plan.

- Genoptræningsplanen skal være udleveret til patienten samt sendt til kommunen og patientens praktiserende læge
- Planen skal indeholde den nødvendige og tilstrækkelige information til at varetage en faglig relevant og tilstrækkelig genoptræningsindsats

Krav til indhold i genoptræningsplan:

- Stamoplysninger inkl. kontaktoplysninger for patient, kommune og region
- Helbredsforhold, herunder altid:
  - Sammenfatning af årsag til kontakt, beskrivelse af patientens sygehistorie, nuværende tilstand samt oplysning om aktuell behandling og status ved udskrivning
  - Aftaler om kontrol og opfølgning
  - ICD-10 aktionsdiagnose og relevante bidiagnoser samt angivelse af eventuelle komplikationer og bivirkninger i behandlingsforløbet samt eventuelle restriktioner i forbindelse med genoptræningen

- Operationsbeskrivelse og andre relevante oplysninger, hvis der er foretaget kirurgiske indgreb
- Helbredsrelateret funktionsevne
- Genoptræningsbehov og –potentiale

For KOL-patienter blev det vurderet, om der var taget stilling til og iværksat en lungerehabiliteringsplan. Der var der som minimum dokumenteret aktiv stillingtagen til en plan for rehabilitering ved MRC  $\geq$  3 (eller gruppe B og D i Gold-klassifikation).

For patienter med KOL omfatter en rehabiliteringsplan som udgangspunkt tilbud om:

- Tobaksafvænning
- Fysisk træning
- Patientuddannelse
- Træning af ADL
- Ernæringsvejledning (se eventuelt ernæringsvurdering/ernæringsplan fra diætist)

Afhængigt af den enkelte patient kan et eller flere af ovenstående punkter undlades.

Referencer:

Vejledning om genoptræning og vedligeholdelsestræning i kommuner og regioner, VEJ nr. 9759 af 08/10/2014

Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015

↑ Tilbage til oversigt

## Medicinhåndtering

### 7: Interview om anvendelse af rammedelegationer

Medarbejdere, som deltager i medicinhåndtering, interviewes om brug af rammedelegationer for behandling af patienter med akut eller kronisk lungesygdom, herunder hvorvidt personalet vurderer, om der er entydige rammer for delegation af medicinsk behandling, og om disse følges i det daglige arbejde.

Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegrupper:

- personale, der håndterer behandling af akutte lungemedicinske tilstande i akutte patientforløb
- udgående teams med ansvar for medicinjustering, patientmonitorering og iltbehandling uden for sygehus

Referencer:

Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11/12/2009

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

Dansk Lungemedicinsk selskab: Iltbehandling i hjemmet, 2013

↑ Tilbage til oversigt

## 8: Interview om ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå

Personale involveret i ordination af patienters medicin og opfølgning herpå blev interviewet om procedurer i forbindelse hermed

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- at sikre, at den medicin, patienten tager ved indlæggelse og udskrivelse, er relevant og hensigtsmæssig og i overensstemmelse med FMK/journaloplysninger, samt at sikre at patienten for eksempel er instrueret i anvendelse af inhalator ved brug af inhalationsmedicin
- at der lægges en plan for opfølgning på medicin ordineret under indlæggelse, og at personalet er opmærksom på at sikre, at denne plan tydeligt fremgår af epikrise ved udskrivelse
- at sikre, at der følges op på systemisk glucocorticoid-behandling med plan for- eller råd om aftrapning/udtrapning
- at sikre, at der bliver foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodprøve-kontrol eller anden kontrol, f.eks. AK-behandling
- at sikre, at patienten er orienteret om, hvorfor de tager medicinen og vigtigheden af at overholde råd om opfølgning

Ajourføring af medicin omfatter både afstemning af medicin og stillingtagen til, om aktuell behandling er relevant og hensigtsmæssig.

Referencer:

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

Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22/02/2007

↑ Tilbage til oversigt

## 9: Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå

Et antal journaler blev gennemgået for at vurdere, om der er ordineret og fulgt op på patienternes medicin ved indlæggelse og udskrivelse.

Ved gennemgang af journaler skal der som minimum fremgå følgende:

- At det er vurderet, om den medicin, patienten tager, er i overensstemmelse med FMK/oplysninger i henvisning
- At der er lavet en plan for opfølgning på medicin ordineret under indlæggelse, og at denne plan tydeligt fremgår af epikrise ved udskrivelse
- At der er fulgt op på systemisk glucocorticoid-behandling med plan for eller råd om aftrapning/udtrapning
- At der er foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodprøve-kontrol eller anden kontrol
- At patienten er orienteret om, hvorfor de tager medicinen og vigtigheden af at overholde råd om opfølgning

Referencer:

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

Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22/02/2007

↑ Tilbage til oversigt

### 10: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Gennemgang af et antal journaler viste, at behandling med afhængighedsskabende lægemidler var patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

Af journalen skal det som minimum fremgå at:

- der er lagt en plan for behandlingen, herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel indenfor seks måneder
- behandling med opioider som hovedregel er med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider er begrundet i journalen
- der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- fornyelse af recepter kun sker ved fysisk konsultation

Dette gælder både for aktuelle og forudgående ordinationer af opioider og benzodiazepiner.

Referencer:

Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9009 af 27/12/2013

Vejledning om vurdering af helbredskav til førere af motorkøretøjer, VEJ nr. 9584 af 10/10/2013

[↑ Tilbage til oversigt](#)

### 11: Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om det fremgik, at patienten forud for behandlingen havde givet samtykke hertil efter at have modtaget information som sin helbredstilstand, behandlingsmulighederne samt risiko for komplikationer og bivirkninger.

Det skal fremgå af journalen hvilken mundtlig og skriftlig information, der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet med hensyn til behandling, herunder om patienten har givet samtykke til en konkret behandling. Stiltiende samtykke til almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel rensning af sår, undersøgelse af ben og armes funktionsevne, stetoskopi osv. skal ikke journalføres.

Det skal altid som minimum fremgå af journalen, at patienten inden en udført behandling, har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til behandlingen.

Ved mindre indgribende og ukomplicerede operative indgreb vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om indgrebet og risici uden at det specificeres nærmere. Ved et relativt simpelt elektivt indgreb i lokalbedøvelse vil det almindeligvis være tilstrækkeligt, at det er journalført, at patienten forud for indgrebet er blevet informeret om dette og har givet sit samtykke hertil. Kravet til journalføringen øges jo mere alvorlig eller jo større den mulige komplikation er.

Det undersøgte herunder:

- hvorvidt patienten var informeret om behov for osteoporoseprofylakse og/eller tilbagevendende DEXA-scanning ved længerevarende systemisk behandling med glucokorticoider og om risikoen ved denne behandling
- hvorvidt patienter i behandling med benzodiazepiner og opioider var informeret om den respirationsdæmpende effekt og faren ved dette

Referencer:

Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14/09/1998

Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998

[Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

## Prøvesvar

### 12: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Medarbejdere, der håndterede parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet, blev interviewet om, hvorvidt undersøgelserne blev håndteret patientsikkert.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser
- at patienten informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten.
- at svaret videregives hvis behandlingen er overtaget af andet sygehus/anden afdeling/egen læge
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres

For kritiske prøvesvar vurderedes endvidere personalets kendskab til procedurer for håndtering, herunder:

- hvilke kritiske prøvesvar, der udløser akut henvendelse fra paraklinisk afdeling, og hvorledes dette foregår (telefon eller andet)
- hvorvidt personalet har kendskab til retningslinjer for håndtering af kritiske prøvesvar (for eksempel ringegrænser ved blodprøver eller akut behandlingskrævende svar ved billeddiagnostik)
- hvor hurtigt et akut røntgen billede kan effektueres, hvornår svar kan forventes samt hvornår der kan tages stilling hertil, og hvem der har ansvaret herfor
- hvor hurtigt ordinerede blodprøver kan effektueres, og hvornår svar kan foreligge, samt hvornår der kunne være taget stilling hertil

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31/05/2011](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

### 13: Journalgennemgang med henblik på opfølgning på resultat af parakliniske undersøgelser

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om der var fulgt op på afvigende resultater af parakliniske undersøgelser.

Herunder vurderes det, hvornår svar på akut røntgen af thorax foreligger, og hvornår der bliver taget stilling til resultatet heraf.

Endvidere undersøges det, om der er fulgt op og kommenteret på væsentligt afvigende resultater (herunder a-punktur) med diagnostiske og behandlingsmæssige overvejelser, og om der er fulgt op med ny prøve. Det vurderes, om udskrivende sygehus/afdeling har taget stilling til kontrol af afvigende parakliniske fund efter udskrivelse.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31/05/2011](#)

[↑ Tilbage til oversigt](#)

#### **14: Procedure for overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre (herunder ved scoresystem som TOKS (Tidlig Opsporing af Kritisk Sygdom), EWS (Early Warning Score) eller tilsvarende)**

Ved interview med personale vurderedes det, om der var patientsikre procedurer for gennemførelse af og reaktion på måling af vitalparametre (herunder ved TOKS-score/EWS eller lignende).

Herunder undersøgtes det, om:

- det er præciseret, hvordan overvågning foregår, herunder hvor ofte patienter skal vurderes, og hvem der har ansvaret herfor
- det er præciseret, hvornår læge skal tilkaldes (værdier eller udvikling i værdier), og hvem der har ansvaret herfor, samt hvilken læge, der skal kontaktes
- de adspurgte læger er bekendte med afdelingens procedurer og med deres rolle ved tilkald på baggrund af afvigende vital score

Referencer:

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

Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

[↑ Tilbage til oversigt](#)

#### **15: Journalgennemgang med henblik på overvågning og vurdering af klinisk tilstand ud fra vitalparametre**

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om der var fulgt relevant op på måling og vurdering af vitalparametre i henhold til behandlingsstedets procedurer herfor.

Herunder undersøges det, om det af journalerne fremgår:

- hvornår og hvor ofte patienter er vurderet, og hvem der har foretaget vurderingen
- om overvågning er gennemført i henhold til afdelingens procedure herfor
- om læge er tilkaldt i henhold til afdelingens procedurer herfor
- om der er tilfælde, hvor læge skulle have været tilkaldt på basis af målinger, men hvor dette ikke er sket
- om der var taget stilling til hyppighed af måling af vitalparametre ud fra patientens tilstand, herunder taget stilling til ophør med måling, hvor dette ikke har konsekvens for patientsikkerheden
- om de adspurgte læger er bekendt med afdelingens procedurer og med deres rolle ved tilkald på baggrund af afvigende vital score

Referencer:

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

[↑ Tilbage til oversigt](#)

#### **16: Journalgennemgang med henblik på opfølgning på vurdering af ernæringstilstand**

Der blev gennemgået et antal journaler med henblik på, om der var foretaget ernæringscreening, og om der var fulgt relevant op på resultat af ernæringscreening

Herunder vurderes det om:

- journalen indeholder vurdering af ernæringstilstand
- der er fulgt relevant op herpå, for eksempel med
  - tilbud om diætist ved stærk undervægt eller overvægt

- tilbud om udredning af søvnapnø eller fedmeinduceret åndenød ved stærk overvægt (BMI > 30)

Såfremt opfølgning og tilbud varetages kommunalt, skal kommunikation herom være sikret ved udskrivelse.

Referencer:

Sundhedsstyrelsens anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med KOL, 2015

Sundhedsstyrelsen: Vejledning til læger, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, sygehjælpere og kliniske diætister: Screening og behandling af patienter i ernæringsmæssig risiko

**↑ Tilbage til oversigt**

## Øvrige fund

**17: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici**

**↑ Tilbage til oversigt**



# Lovgrundlag og generelle oplysninger

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Styrelsen vil ved tilrettelæggelsen af det risikobaserede tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægge vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tage hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg er medicin håndtering og prøvesvar i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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

## Tilsynet

Tilsynet bliver normalt foretaget efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet<sup>4</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>5</sup>.

---

<sup>1</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>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>3</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>6</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>7</sup>.

Tilsynsbesøgene tager udgangspunkt i relevante generiske og specialespecifikke målepunkter for tilsynet, som kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside under Målepunkter. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., behandlingsstedet vil blive vurderet på.

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

Efter tilsynsbesøget modtager behandlingsstedet en rapport. Behandlingsstedet får et udkast af rapporten i høring med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende dokumentation for opfyldelse af uopfyldte målepunkter eller evt. handleplan afhængig af kravene i rapporten.

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

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter. Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside og på sundhed.dk<sup>9</sup>.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen forhold af betydning for patientsikkerheden
- Få forhold af mindre betydning for patientsikkerheden
- Problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende skriftligt materiale, fx en instruks eller en redegørelse for ændring af en procedure

---

<sup>6</sup> Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 5.

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

<sup>9</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

på behandlingsstedet. Styrelsen kan også efter behov henstille til behandlingsstedet at følge nærmere bestemte faglige anvisninger. I nogle tilfælde består kravet i udarbejdelse af en handleplan.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.<sup>10</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>11</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1