
Tilsynsrapport

Skanfeld v/praktiserende læge

Hung Le

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Digitale behandlingssteder 2023 -
vægttabsmedicin

Skanfeld
v/ praktiserende læge Hung Le
Lindegade 56A c
6070 Christiansfeld

CVR- nummer: 39887665 **P-nummer:** 1023983008 **SOR-ID:** 926571000016002

Dato for tilsynsbesøget: 30-10-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-13846

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **30-10-2023** vurderet, at der ved behandlingsstedet **Skanfeld v/praktiserende læge Hung Le** er

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Ved tilsynet den 30. oktober 2023 konstaterede vi, at der ved behandlingsstedet Skanfeld var foretaget gennemgribende forandringer af patientvaretagelsen, hvor ændringerne omfattede alle led i patientvaretagelsen. Vi vurderer herefter, at der ved Skanfeld på en systematisk måde er etableret en behandling med lægemidlet Semaglutid (Wegovy) i overensstemmelse med lægemidlets godkendelse.

I ganske enkelte forløb blev varetaget behandling med Semaglutid off-label, hvor lægen konkret og individuelt forholdt sig til den enkelte patient og foretog en lægefaglig vurdering med tilhørende dokumentation. Vi vurderer, at dette foregår i overensstemmelse med gældende retningslinjer herfor.

Ved tilsynet den 30. oktober 2023 konstaterede vi, at Skanfeld opfyldte samtlige styrelsens målepunkter for digitale behandlingssteder og konstaterede ikke andre forhold af betydning for patientsikkerheden.

Identifikation af patienterne

Ved Skanfeld var etableret nye IT-systemer knyttet til varetagelsen af det enkelte patientforløb, hvorefter al patientkontakt foregik ved anvendelse af MitID og to-faktor godkendelse. Samtidig var den tidligere telefoniske varetagelse udskiftet med varetagelse via video-funktion. Vi vurderer at den etablerede systematiske anvendelse af MitID og den visuelle kontakt til vurdering af den enkelte patient til fulde opfyldte vores krav.

Diagnostisk afklaring, indikation for behandling og instruktion af medhjælp herom

Ved Skanfeld var etableret såvel en indledende screening som en systematisk afklaring knyttet til, hvorvidt den enkelte opfyldte forudsætningerne for anvendelse af Semaglutid (Wegovy) og hvorvidt den enkelte havde kontraindikationer herfor. Ved kontraindikationer modtog patienterne ikke længere mulighed for at være i forløb ved Skanfeld. Der var således etableret en "stop funktion".

Efter en indledende screening suppleret med en spørgeskema screening blev gennemført samtale med lægens medhjælp (sygeplejerske eller jordemoder), hvor oplysningerne blev gennemgået,

tvivlsspørgsmål kontrolleret og der blev udført en visuel vurdering af patientens oplysninger om patientens overvægt.

Hvis oplysningerne fremstod korrekte og den godkendte indikation for behandling med Semaglutid (Wegovy) var opfyldt, klargjorde lægens medhjælp relevante journalnotater og recepter til lægen, der herefter så og godkendte journalen samt godkendte recepten.

Hvis der var tvivl om, hvorvidt indikationen var opfyldt eller et muligt ønske om off-label behandling hos patienten under særlige omstændigheder, overtog lægen det samlede patientforløb. Lægen varetog herefter selv den konkrete videokontakt med patienten og det videre patientforløb. Den videre varetagelse off-label blev således varetaget i overensstemmelse med lægens ret hertil uden anvendelse af andre faggrupper til iværksættelse af off-label behandling.

Ovenstående vurderer vi fremgik i overensstemmelse med lægens instruktion af sit medhjælpende personale og var en forsvarlig faglig varetagelse, samtidig med at lægens medhjælp ikke selv iværksatte off-label behandling.

Ved Skanfald var etableret en coach-funktion, hvor alle patienter modtog mulighed for coaching i forhold til kost og motion. Samtidig indgik forhold om kost og motion som forhold, der systematisk blev omtalt ved de opfølgende patientkontakter.

Opfølgning på behandling

Ved Skanfald var etableret et IT-system, hvorved der systematisk og regelmæssigt kunne udsendes relevante SMS til den enkelte patient med henblik på at sikre en månedlig opfølgning i forhold til vægtændring, bivirkning og andre gener. Systemet var etableret således, at en manglende reaktion fra den enkelte patient medførte opmærksomhed med fornyet henvendelse, hvorefter ordinationen af Semaglutid (Wegovy) blev standset på receptserveren indtil patientens opfølgende kontakt til Skanfald. Vi vurderer, at en sådan praksis både sikrer en regelmæssig opfølgning og en forsvarlig reaktion fra Skanfald's side ved udeblivende tilbagemeldinger fra den enkelte patient.

Journalføring

Ved tilsynet blev behandlingsstedets journalføring gennemgået, hvorved vi kunne konstatere, at den nye systematik for patientvaretagelsen og den tilhørende dokumentation var etableret som oplyst. Den nye journalføring omfattede såvel nye patientforløb som en systematisk gennemgang ved Skanfald af tidligere og fortsat aktive patientforløb. Vi vurderer herefter, at Skanfald opfylder vores krav hertil.

Indhentning og overlevering af nødvendige oplysninger

Ved Skanfald var etableret krav om samtykke til at måtte tilgå prøvesvar, e-journal og til at kunne indhente og videregive sundhedsfaglige oplysninger som forudsætning for, at man kunne være i forløb ved Skanfald. Hvis en potentiel patient nægtede at give accept hertil, kunne der ikke gennemføres forløb hos Skanfald.

Tidligere iværksatte forløb blev systematisk gennemgået og afslutte, hvis eksisterende patienter ikke accepterede betingelserne knyttet til samtykke. Vi vurderer, at behandlingsstedet opfylder kravene forbundet med at indhente samtykke, samtidig med, at behandlingsstedet har en ret til at definere skærpede krav som forudsætning for, som et privat behandlingssted, at ville påtage sig et behandlingsansvar.

2. 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			Opfyldt 2. juni 2023
2.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			Opfyldt 2. juni 2023
3.	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			Opfyldt 2. juni 2023
4.	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023
5.	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023
6.	<u>Gennemgang af de formelle krav til instrukser</u>	X			Opfyldt 2. juni 2023
7.	<u>Interview vedrørende samarbejde med den/de behandlingsansvarlige læger</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023
8.	<u>Interview om journalopbevaring</u>	X			Opfyldt 2. juni 2023
9.	<u>Interview om håndtering af sikker identifikation</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10.	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			Opfyldt 2. juni 2023
11.	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023
12.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling og opfølgning på behandling af patienter</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023

Medicinhandling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	<u>Interview om procedurer for receptudstedelse</u>	X			Opfyldt 2. juni 2023
14.	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023
15.	<u>Journalgennemgang vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023
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			Opfyldt 30. oktober 2023

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			Opfyldt 30. oktober 2023
20.	<u>Journalgennemgang om overlevering af nødvendige oplysninger</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023
21.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			Opfyldt 30. oktober 2023

Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	Den 30. oktober 2023

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet Skanfeld er etableret i august måned 2022 af praktiserende læge Hung Le som en del af sin klinik som praktiserende læge i Christiansfeld.
- Skanfeld varetager patienter fra hele Danmark, der kontakter via Skanfeld's hjemmeside.
- Ved Skanfeld er efter tilsynsbesøget den 2. juni 2023 gennemført en gennemgribende omstrukturering vedrørende varetagelsen af de enkelte patientforløb.
- Der er anskaffet nye IT-systemer, hvorefter der sikres booking og patientkontakt med patienternes anvendelse af MitID. Kommunikationen med patienterne sker med anvendelse af Live-video og der anvendes et system til at kunne opnå en systematiseret kontakt med patienterne med anvendelse af SMS og link til opfølgende spørgeskema undersøgelser på udvalgte tidspunkter i den enkelte patients forløb.
- Journalføringen foregår i klinikkens vanlige journalsystem (EG Clinea), hvorved forhold knyttet til journalføring og kommunikation med andre parter i sundhedsvæsenet sikres.
- På tidspunktet for tilsynets gennemførelse var ved Skanfeld tilknyttet tre sygeplejersker, en jordemoder, en sekretær med særlige sundhedsfaglige kompetencer og den praktiserende læge selv.
- Patientforløb indledes med kontakt via behandlingsstedets hjemmeside med anvendelse af MitID, hvorefter al videre kontakt sker med anvendelse af MitID og to-faktor godkendelse.
- Via den indledende kontakt screenes den enkelte for åbenbare kontraindikationer og indikationer for indgåelse af behandlingsforløb ved Skanfeld. Hvis der fremkommer kendte kontraindikationer afsluttes forløbet med et "tvunget stop".
- Hvis patienten går videre i processen, anmodes patienten om at udfylde et mere omfattende spørgeskema samt om at give samtykke til indhentning af blodprøvedata, adgang til e-journal og adgang til at kunne have kontakt med patientens egen læge vedrørende forløbet. Hvis patienten ikke ønsker at give et sådant samtykke, har Skanfeld valgt, at afslutte kontakten uden tilbud om et videre forløb i regi af Skanfeld.
- Patienter i forløb etableret før påbuddet til Skanfeld den 14. juli 2023 er tilsvarende anmodet om at indgå efter samme krav som nye patienter ved en fortsat tilknytning til Skanfeld. Patienter der ikke har ønsket at indgå som beskrevet afsluttes og ordinationer placeret på receptserveren aflyses.
- Hvis en patient opfylder indikationer uden kontraindikationer udarbejder lægens medhjælp tilhørende journalnotater og klargør recepter til tre måneders behandling med Wegovy. Lægen gennemlæser journalnotaterne og godkender recepterne, hvorefter recepterne frigives trinvis på receptserveren.
- Recepterne kan herefter aflyses på receptserveren, hvis behandlingsforløbet ophører fra patientens side eller patienten ikke responderer på fremsendelsen af SMS med henblik på den planlagte opfølgende vurdering af vægttab og bivirkninger.
- Hvis patienten ikke har kontraindikationer, men ikke fuldt ud opfylder indikationerne for behandling, overgår patienten fra lægens medhjælp til lægen selv. Lægen selv har herefter den videre videokontakt med patienten og tager stilling til en mulig behandling off-label. Hvis der indgås aftale med patienten om off-label behandling varetages det efterfølgende forløb af lægen selv og patienten afregnes til en anden takst end gældende, når varetagelsen kan ske gennem lægens medhjælp.

- På tidspunktet for tilsynets gennemførelse kostede tilknytningen til Skanfeld den enkelte patient 127,- kr./md. (ved betaling for 12 måneder), eller 200 kr./md. ved en prøveperiode med betaling for 4 måneder, eller 200 kr./md. ved en binding på 6 måneder med 30. dages mulig opsigelsesfrist.
- Hvis patienten indgår i et off-label forløb med lægen, udgør den månedlige betaling 995,- kr./md.
- På tidspunktet for tilsynets gennemførelse var 1400-1600 patienter i aktive forløb ved Skanfeld, hvor der løbende blev foretaget en afmelding og tilmelding med baggrund i en efterlevelse af de beskrevne vilkår.

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 2. juni 2023 foretaget et reaktivt tilsynsbesøg ved Skanfeld med baggrund i forhold beskrevet i avisartikler om ordination af medicin mod overvægt uden efterlevelse af faglige retningslinjer herfor.

Ved tilsynet den 2. juni 2023 konstaterede vi forhold som medførte, at vi den 14. juli 2023 gav Skanfeld v/praktiserende læge Hung Le påbud om:

- at sikre forsvarlig behandling med semaglutid for
 - patienter i aktuel behandling ved førstkommande receptfornyelse, dog senest inden den 13. oktober 2023.
 - nyttilkomne patienter fra den 14. juli 2023.

Dette indebærer, at sikre tilstrækkelig

- identifikation af patienterne.
- diagnostisk afklaring.
- indikation for behandlingen, herunder tilstrækkelig instruks til medhjælp herom.
- opfølgning på behandlingen.
- journalføring.
- overlevering af nødvendige oplysninger til andre sundhedspersoner.

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

Tilsynet den 30. oktober 2023 var et opfølgende tilsyn med henblik på at vurdere, om påbuddet var efterlevet.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for digitale behandlingssteder 2023 blev anvendt i kombination med Præparatanmeldelse fra Sundhedsstyrelsen vedrørende Wegovy (semaglutid) samt Promedicin.dk vedrørende Ozempic (Semaglutid).
- Der blev gennemført interview med praktiserende læge Hung Le samt en jordemoder og en sygeplejerske med funktion som lægens medhjælp knyttet til patientvaretagelsen
- Der blev gennemgået behandlingsstedets instrukser for varetagelsen
- Behandlingsstedets IT-systemer blev fremvist knyttet til behandlingsstedets ændrede varetagelse

- Der blev gennemgået 10 journaler, som blev udvalgt af de tilsynsførende med henblik på, at kunne kontrollere nye patientforløb samt forudgående forløb, herunder med tidligere påviste problemer.

Vi fokuserede især på de uopfyldte målepunkter fra tilsynsbesøget den 2. juni 2023 med følgende temaer:

- identifikation af patienterne.
- diagnostisk afklaring.
- indikation for behandlingen, herunder tilstrækkelig instruks til medhjælp herom.
- opfølgning på behandlingen.
- journalføring.
- overlevering af nødvendige oplysninger til andre sundhedspersoner.

Ved tilsynet deltog:

- Hung Le, praktiserende læge og klinikejer
- En sygeplejerske tilknyttet Skanfeld
- En jordemoder tilknyttet Skanfeld

Tilsynet blev foretaget af:

- Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge
- Tommy Midtgaard Jensen, overlæge

4. 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](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 248 af 8. marts 2023](#)
- [Vejledning om ansvarsforhold m.v. ved brug af telemedicin mellem sundhedspersoner, VEJ nr. 9796 af 8. oktober 2021](#)

2. Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan den delegerende sundhedsperson eller ledelsen sikrer sig, at personalet er tilstrækkeligt instrueret og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår de skal bede om hjælp
- hvordan den delegerende sundhedsperson eller ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af konkret delegation eller rammedelegationer ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.

Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegruppe:

- personale på behandlingsstedet, som deltager i medicinjustering.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), BEK nr. 1219 af 11. december 2009
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), VEJ nr. 115 af 11. december 2009
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser](#), VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

3. Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår med ledelsen de skriftlige instrukser for rammedelegation for forbeholdt virksomhedsområde. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører forbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), BEK nr. 1219 af 11. december 2009
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\)](#), VEJ nr. 115 af 11. december 2009
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser](#), VEJ nr. 9001 af 20. november 2000

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:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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:

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

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

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:

- [Veiledning 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:

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

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 samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for kontakt til behandlingsansvarlige læge
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke for varigt inhabile patienter.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandlede.

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 248 af 8. marts 2023](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

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:

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

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:

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

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. 248 af 8. marts 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 varslings, 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 [Tilsynsrapporter](#)⁹. 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