



Tilsynsrapport LÆGELINIEN ApS

Reaktivt tilsyn 2020

LÆGELINIEN ApS
Vandkunsten 13A - 0, 1 tv

1467 København K

CVR- eller P-nummer: 32328407

Dato for tilsynsbesøget: 25-02-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-3074

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i høringsperioden. Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 25-02-2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var på et opfølgende tilsynsbesøg på baggrund af et påbud givet den 17. december 2019 efter et ordinært tilsyn den 4. november 2019.

Af påbuddet fremgik det, at behandlingsstedet skulle sikre overholdelse af vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler og af vejledning om ordination af antibiotika, skulle sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen og forsvarlig overdragelse af patienter i form af epikriser.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede ved tilsynet på gennemgang af journaler i henhold til ovenstående.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at der var få og mindre mangler i forbindelse med journalføringen. Det fremgik, at de journaler, hvor der var behandlet med afhængighedsskabende lægemidler, og at de journaler, hvor der var behandlet med antibiotika, var i overensstemmelse med vejledningerne. Det fremgik yderligere, at indikationer fremgik af alle journalnotater, og at der var sendt epikriser i alle de gennemgåede journaler. Styrelsen havde nogle bemærkninger i forhold til brug af informationsfrase og forkortelser. Desuden bør det gøres tydeligere, om der er tale om et besøg eller en

telefonkonsultation og om oplysningerne er anamnestiske eller objektive. Styrelsen finder således, at der var tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater er forståelige og overskuelige (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at journalføring af anamnesen er er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig (målepunkt 10)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Fund ved tilsynet

↑ Tilbage til vurdering

Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		I alle gennemgåede journaler blev den samme frase brugt om information og samtykke, hvilket i flere tilfælde ikke var meningsfuldt. Det fremgik ikke systematisk af alle journalnotater, om der var tale om en telefonkonsultation eller et besøg. I enkelte tilfælde fremgik det ikke tydeligt, om der var tale om anamnesticke eller objektive oplysninger. Der var enkelte forkortelser, som ikke umiddelbart var gængse og derfor ikke var meningsfulde.
10: <u>Journalgennemgang vedrørende visitation og vurdering af patienter</u>		X		I én ud af 41 gennemgåede journaler fremgik det ikke, hvorvidt patienten havde øvrige sygdomme, da patienten blev sat i behandling med tranexamsyre. Der kunne redegøres for, at der ikke var øvrige sygdomme.
11: <u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandling er</u>	X			

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12: <u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			
13: <u>Journalgennemgang vedrørende behandling med antibiotika</u>	X			

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14:	<u>Journalgennemgang vedrørende epikriser</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
18:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X	.

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet var en enkeltmandsvirksomhed uden nogen ansatte. Behandlingsstedet gjorde dog brug af en lægekonsulent, der havde ret til selvstændigt virke, som nu og da påtog sig lægebesøg.
Der var mulighed for telefonkonsultationer og udkørende lægebesøg. Der var faste telefontider, men telefonen blev taget hele døgnet. I enkelte tilfælde blev der henvist til andre lægevagter.

Om tilsynet

- Dokumentationen for 41 patienter blev gennemgået, 20 besøg og 21 visitationer.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til virksomhedsansvarlig læge Morten Feldman.
- Tilsynet blev foretaget af læge Julie Hejselbæk Geertsen og overlæge Elisabet Hansen.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Patientforløb og journalføring

9: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på:

- at notaterne er daterede, om patientens navn og personnummer fremgår og at det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige, herunder om autoriserede sundhedspersoner kan forstå udrednings- og behandlingsforløbet samt diagnoser, såfremt de foreligger, også hvis der anvendes standardskabeloner og fraser.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

10: Journalgennemgang vedrørende visitation og vurdering af patienter

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om journalføring af anamnesen er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Ved nedenstående henvendelsesårsager, hvor patienten ikke er afsluttet med en akut henvisning bør det som minimum fremgå af journalen, at der er spurgt ind til:

- Smerter
 - debut og varighed
 - smerternes karakter og udbredelse
 - om der er andre symptomer
 - om der er andre sygdomme og tilstande
- Nedsat bevidsthed - lammelser – svimmelhed
 - debut og varighed
 - om der er andre symptomer, herunder neurologiske udfald
 - om der er andre sygdomme
 - bevidsthedsniveau
- Sygt barn
 - debut og varighed
 - om der er andre symptomer
 - feber (hvis længerevarende da beskrivelse af væske indtag/urinmængde)
 - almentilstand
- Vejtrækningsproblemer

- debut og varighed
- om der er andre sygdomme og tilstande
- om der er andre symptomer
- beskrivelse af vejtrækningen

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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", "mod gigtsmerter".

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, fx ved røntgenundersøgelser og lægemiddel-ordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives.

Indikationen for en behandling skal altid foreligge og vil ofte fremgå af anamnesen i kombination med resultatet af den objektive undersøgelse. Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

Medicinhåndtering

12: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, om behandling med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

Det bliver undersøgt:

- hvis lægemidlerne ordineres, udskrives mindst mulige mængde, som kan række til patienten igen kan kontakte egen læge
- om der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personlig konsultation
- at der er sendt besked til patientens egen læge.

Ovennævnte blev undersøgt ved gennemgang af journaler, da forholdene skal dokumenteres i journalen.

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9166 af 19. marts 2018](#)

[Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)

13: Journalgennemgang vedrørende behandling med antibiotika

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, hvor der er givet behandling med antibiotika. Ved journalgennemgang fokuseres på:

- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser af patienten ved ordination af systemisk antibiotika, medmindre det drejer sig om akut exacerbation af KOL eller ukompliceret cystitis
- at bredspektret antibiotika ikke er ordineret med mindre, der er særlige grunde til det

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[Vejledning om brug af antibiotika, Sundhedsstyrelsen 2012](#)

Overgange i patientforløb

14: Journalgennemgang vedrørende epikriser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på, om indholdet i den fremsendte epikrise til patientens alment praktiserende læge er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Epikriser sendes til patientens alment praktiserende læge, medmindre patienten har frabedt sig, at epikrise bliver sendt (nødvendige oplysninger til egen læge kan patienten ikke frabede sig).

Det undersøges, hvorvidt:

- epikrisens indhold er forståelig
- det fremgår, hvordan patienten er behandlet og rådgivet
- det fremgår, hvem der har skrevet epikrisen

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om epikriser, VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)

Øvrige fund

18: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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 tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

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 behandlingsstedet⁵. 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 journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende 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

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 en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

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.⁹

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1