



Tilsynsrapport Klinik for Gigt- og Bindevævssygdomme, Regionshospitalet Randers

Risikobaseret, planlagt tilsyn - Methotrexat 2019

**Klinik for Gigt- og Bindevævssygdomme, Regionshospitalet
Randers
Østervangsvej 54
8930 Randers NØ**

P-nummer 1003350959

Randers kommune

Dato for tilsynet: 22-01-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 5-9011-3190/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget kommentarer til tilsynsrapporten i partshøringsperioden. Styrelsen afslutter hermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 22. januar 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Sammenfatning af fund

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

Alle målepunkter var opfyldt ved tilsynet.

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

2. Fund ved tilsynet

Opstart og kontrol af behandling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Journalgennemgang: Opstart af medicinsk behandling</u>	X			
2:	<u>Journalgennemgang: Kontrol af medicinsk behandling</u>	X			
3:	<u>Interview: Kontrol af medicinsk behandling</u>	X			
4:	<u>Interview: Anvendelse af rammedelegation</u>	X			

Kommunikation til patienten om risikomedicinering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5:	<u>Interview og journalgennemgang: Informeret samtykke til behandling</u>	X			

Kommunikation fra ambulatorium/speciallægepraksis til almen praksis eller kommunalt plejepersonale

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6:	<u>Journalgennemgang: Sammenhæng i patientforløb ved behandling med methotrexat</u>	X			

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet er et reumatologisk ambulatorium.
- Ambulatoriet havde tilknyttet ca. 700-800 patienter og optageområdet var ca. 230.000 borgere.
- Til klinikken var der tilknyttet speciallæger samt læger der var under uddannelse til speciallæger i reumatologi.
- Udredning og behandling varetages af 6 speciallæger, herunder 3 afdelingslæger og 3 overlæger (efter 1. april 2 overlæger), 1-2 uddannelseslæger og 5 sygeplejersker.
- Sygeplejerskerne i klinikken bestod af en lille gruppe specialuddannede sygeplejersker som var fast tilknyttet og som varetog planlægning af kontrolforløb, kontrollerede svar på undersøgelser, vejledte og rådgav samt varetog kontroller af stabile patienter.
- Klinikken arbejdede efter de samme retningslinjer som Reumatologisk afdeling U, Aarhus Universitetshospital og Reumatologisk Ambulatorium, Hospitalsenheden Vest, Horsens.
- Der er en klar aftale om velorganiserede patientforløb involverende læger og sygeplejersker. Afdelingen havde forud for tilsynet gennemgået procedurer for forløb med Methotrexat-behandling og foretaget relevante justeringer, herunder i kommunikationen med hjemmepleje m.fl.

Om tilsynet

- Der blev gennemført interviews med læger og sygeplejersker med særlig viden om og involvering i patientforløb for patienter i behandling med Methotrexat
- Der blev gennemgået 3 journaler udvalgt af behandlingsstedet med henblik på at give et grundlag for vurdering og drøftelse af målepunkter for tilsynet
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til alle involverede i tilsynet samt til hospitalsledelsen ved lægefaglig direktør Lone Winther Jensen og chef for Kvalitet og Sundhed-it Thomas Stadil Pinstrup. Fagligt ansvarlige for ambulatoriet deltog i hele tilsynsforløbet v. specialeansvarlig overlæge Peter Mosborg Petersen og oversygeplejerske Charlotte Larsen samt afdelingssygeplejerske Birthe Larsen. Desuden deltog overlæge Martin Bak, afdelingslæge Lars Erik Bartels, udviklingssygeplejerske, Medicinsk afdeling Tenna Hassert Nielsen, sygeplejerske Stine Gry Skov, sygeplejerske Hanne Bugge, kvalitetskonsulent, Annette Bjerre Vedstesen, kvalitetskonsulent, Ane-Sofie Sølvtofte.
- Tilsynet blev foretaget af: fuldmægtig Katherina Beltoft Simonsen og overlæge, sektionsleder Jan Greve

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Opstart af kontrol af behandling

1: Journalgennemgang: Opstart af medicinsk behandling

Det blev undersøgt, om patienter i systemisk behandling med lavdosis methotrexat havde fået foretaget de nødvendige forundersøgelser.

For patienter i nystartet behandling fremgik som minimum af journalen:

- indikation for systemisk behandling med methotrexat
- anamnese vedrørende komorbiditet, herunder lever-, lunge- og nyresygdom
- stillingtagen til interaktioner og kontraindikationer
- stillingtagen til supplerende behandling med folinsyre
- før behandlingsstart var der foretaget forundersøgelse i form af:
 - Hæmoglobin, leukocytter og differentialtælling, trombocytter, ALAT og kreatinin
- der var lagt en plan for kontrol

Referencer:

[Produktresumé for Methotrexat](#), Lægemiddelstyrelsen

[Promedicin om lægemiddel med methotrexat \(eksempel\)](#), Promedicin.dk

2: Journalgennemgang: Kontrol af medicinsk behandling

Det blev undersøgt, om patienter i systemisk behandling med methotrexat havde fået foretaget de nødvendige kontroller.

For patienter i kontrollforløb fremgik som minimum af journalen:

- Kontrolundersøgelser i form af: Hæmoglobin, leukocytter og differentialtælling, trombocytter, ALAT, kreatinin hver 2.-4. uge i starten af behandlingen. Herefter hver 8.-12. uge.
- Der var lagt en plan for tidspunkt for klinisk kontrol
- Klinisk kontrol af behandlingen omfattede som minimum:

- vurdering af behandlingseffekt
- vurdering af eventuelle abnorme parakliniske fund
- stillingtagen til eventuelle nytilkomne interaktioner og kontraindikationer
- stillingtagen til fortsat behandling, herunder af om dosis skulle justeres
- beskrivelse af bivirkninger og stillingtagen til forebyggende tiltag (fx ændret administrationsform, øget folinsyre dosering, anti-emetisk behandling)

Referencer:

[Produktresumé for Methotrexat](#), Lægemiddelstyrelsen

[Promedicin om lægemiddel med methotrexat \(eksempel\)](#), Promedicin.dk

3: Interview: Kontrol af medicinsk behandling

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne og andre, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet for patienter i behandling med methotrexat om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret relevant.

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

- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på alle ordinerede undersøgelser. Opfølgning skal ske senest ved fornyelse af recept eller ved næste planlagte ambulante kontrol
- at patienten informeres hurtigt om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres
- at der er en procedure for stillingtagen hvis patienten ikke møder op til planlagte kontroller

Referencer:

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

4: Interview: Anvendelse af rammedelegation

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af eventuel rammedelegation ved behandling af patienter med methotrexat. Det afdækkes, om personalet vurderer, at der er entydige rammer for delegation ved behandling med methotrexat, og om disse rammedelegationer følges i det daglige arbejde.

Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegrupper:

- personale på sygehuse eller i speciallægepraksis, som varetager kontrol af eller instruktion af patienter i behandling med methotrexat, herunder rækkevidden af plejepersonalets behandlingsret inden for rammedelegationen
- personale, der håndterer og vurderer resultater af parakliniske undersøgelser
- personale, der håndterer videregivelse af information om behandling med methotrexat

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

Kommunikation til patienten om risikomedicinering

5: Interview og journalgennemgang: Informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne og andet relevant personale og gennemgår journaler i forhold til, hvordan det i praksis sikres, at der forud for behandling med methotrexat informeres og indhentes samtykke, og hvordan det journalføres.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og relevante behandlingsmuligheder, herunder 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 giver samtykke til behandling. Det skal fremgå, hvis patienten er inhabil. I givet fald skal det fremgå, hvem der har givet stedfortrædende samtykke.

Ved behandling med methotrexat skal patienten som hovedregel informeres om nedenstående:

- behandlingen skal kontrolleres jævnligt med blodprøver
- Graviditet og amning: Der anbefales generelt mindst 3 mdr. pause fra seponering af methotrexat til graviditet både for mænd og kvinder. For mænd er der dog ikke sikker evidens for fosterskadende påvirkning. Ved opstået graviditet under behandling tilrådes rådføring med obstetrisk specialafdeling og eventuelt klinisk farmakologisk afdeling. Kvinder frarådes at amme under behandlingen.
- alkoholindtagelse kan medføre leverpåvirkning og bør begrænses under behandling

Såfremt patienten udover mundtlig information har fået udleveret dækkende skriftlig informationsmateriale (eventuelt i form af en pjece), er det tilstrækkeligt, at det af journalen fremgår hvilket informationsmateriale, der er udleveret, samt at patienten er informeret om forventet virkning, mulige bivirkninger og samtykker til dette. Ved opdatering af det skriftlige informationsmateriale skal tidligere versioner gemmes af behandlingsstedet som dokumentation.

Referencer:

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv.](#), BEK nr. 509 af 15/5 2018

[Sundhedsstyrelsens vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.](#), VEJ nr. 161 af 16/9 1998

Kommunikation fra ambulatorium/speciallægepraksis til almen praksis eller kommunalt plejepersonale

6. Journalgennemgang: Sammenhæng i patientforløb ved behandling med methotrexat

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om overlevering af information fra praktiserende speciallæge/ambulatorium er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

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

Det vurderes om:

- korrespondancen beskriver alle relevante forhold vedr. patientens videre pleje og behandling (fx oplysninger om medicinsk behandling, planlagte blodprøver og kliniske kontroller)
- oplysningerne er videreformidlet til rette instans

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven](#), LBK nr. 191 af 28. februar 2018, kapitel 5, Patienters medinddragelse i beslutninger

[Veiledning om sygeplejefaglige optegnelser](#), VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013

Øvrige fund

7: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\)](#), LBK nr. 191 af 28/2 2018

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 institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder⁴ til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁵, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicin håndtering og overgange 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. Desuden 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](#).

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt 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, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁶. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁷.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk 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., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt⁸. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget 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. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget 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.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁹.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

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

¹⁰ 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 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 målepunkter, der er gennemgået. 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.¹¹

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 tilsynsbesøg¹², fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1