



Det-Gode-Liv  
Vejlevej 21  
6650 Brørup

### Afgørelse om påbud til Det Gode Liv

25. april 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse i sagen med sagsnr. 5-9011-3679/1.

Sagsnr. 5-9011-3679/1/

Reference BELK

T +4572229020

E

Styrelsen har den 5. april 2019 partshørt Det Gode Liv over et afgørelsesudkast om påbud efter sundhedsloven § 215 b, stk. 1.

Det Gode Liv har den 12. april 2019 afgivet høringssvar, som er inddraget i afgørelsen.

Afgørelsen og den endelige tilsynsrapport er vedlagt. Som bilag til afgørelsen er også vedlagt det endelige resumé til offentliggørelse. Det er dette resumé, Det Gode Liv har pligt til at offentliggøre.

Med venlig hilsen

Betina Leig Keldorff  
Specialkonsulent, cand.jur.

## AFGØRELSE

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 26. februar 2019 et påbud til Det Gode Liv om:

- 1) At sikre forsvarlig behandling af patienter under afrusning fra den 25. april 2019.
- 2) At sikre forsvarlig behandling af patienter i substitutionsbehandling, herunder at sikre at opstart af behandlingen kun sker efter delegation fra et kommunalt misbrugscenter, fra den 25. april 2019.
- 3) At sikre opfølgning på iværksat behandling fra den 25. april 2019.
- 4) At sikre forsvarlig medicin håndtering fra den 25. april 2019.
- 5) At sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at implementere instruksen for journalføring, fra den 25. april 2019.

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

### Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 26. februar 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med behandlingsstedet Det Gode Liv. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen den 24. januar 2019 modtog en bekymringshenvendelse om, at Det Gode Liv varetog medicinsk substitutionsbehandling uden delegation fra et kommunalt misbrugscenter. På denne baggrund vurderede styrelsen, at der var grundlag for at foretage et reaktivt tilsyn.

Det Gode Liv er et privat misbrugscenter med plads til 14 patienter. På tidspunktet for tilsynsbesøget var der 10 indskrevne patienter og 4 ambulante patienter. Der var en virksomhedsansvarlig læge, som kom fast på behandlingsstedet ugentligt og ved behov. Der var desuden en fast tilknyttet psykiater.

Styrelsen har ved tilsynsbesøget anvendt de målepunkter, der er udarbejdet til brug for tilsyn med misbrugscentre i 2018. Målepunkterne er udvalgt ud fra hvilke minimumskrav, der efter styrelsens opfattelse skal efterleves på et sted som Det Gode Liv, for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Målepunkterne er opstillet i tilsynsrapporten, og der er i den forbindelse anført relevante vejledninger m.v. i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. Endvidere indgår de bemærkninger fra be-

handlingsstedet, som styrelsen efter tilsynet modtog den 14. februar 2019, den 25. marts 2019 og den 28. marts 2019. Styrelsen har desuden inddraget behandlingsstedets partshøringssvar af 5. april 2019.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der ikke var patientsikre procedurer for afrusning, at der blev foretaget substitutionsbehandling uden delegationsaftale fra en kommunalt misbrugscenter, og at den øvrige behandling og opfølgningen herpå var mangelfuld, at der var fejl i medicinbehandlingen, og at journalføringen var mangelfuld.

For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Det Gode Liv har den 5. april 2019 afgivet høringssvar, som består af handleplaner med henblik på at sikre opfyldelse af de målepunkter, der ved tilsynet blev vurderet til at være uopfyldte.

Styrelsen anerkender, at Det Gode Liv har iværksat relevante tiltag med henblik på at sikre patientsikkerheden fremadrettet.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at handleplanen er tilstrækkeligt implementeret.

### Alkoholbehandling

#### *Undersøgelse og igangsættelse*

Ved tilsynsbesøget den 26. februar 2019 konstaterede styrelsen, at behandlingsstedet ikke foretog objektive undersøgelser af patienter, der blev indlagt til afrusning. Det blev ved tilsynet oplyst, at behandlingsstedet var i gang med at indrette et undersøgelsesrum og anskaffe en undersøgelsesbriks.

Behandlingsstedets instruks beskrev, at sygeplejersken telefonisk skulle aftale med lægen, hvilken behandling der skulle startes. Det fremgik ikke, at patienten med mindre særlige omstændigheder talte herfor, skulle vurderes af en læge ved personlig konsultation.

Det blev ved tilsynet oplyst, at det forekom, at der blev påbegyndt behandling af abstinenser med benzodiazepiner, inden en læge havde haft personlig kontakt med patienten.

I alle de gennemgåede journaler fandt den personlige kontakt først sted flere dage efter, at afrusning med benzodiazepiner var ordineret.

Det blev ved tilsynet oplyst, at ordinationer og udarbejdelse af behandlingsplaner altid blev varetaget af en læge, men dette fremgik ikke altid af journalerne. I

flere tilfælde fremgik ordination af afrusnings- og abstinensbehandling samt behandlingsplan først af patientjournalen efter behandlingen var påbegyndt.

Det fremgår af vejledning nr. 9166 af 19. marts 2018 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, punkt 3.2.7, at det altid er den ordinerende læges ansvar at sikre videre opfølgning på abstinensbehandlingen samt udelukkelse af andre behandlingskrævende tilstande, hvorfor lægen skal tilse patienten snarest efter ordinationen og senest den følgende dag.

Styrelsen kan i den forbindelse oplyse, at det fremgår af vejledningen, at personer, der er påvirkede af alkohol eller stoffer, kan være i en potentielt faretruende tilstand. Det kan være vanskeligt at vurdere, i hvilken grad en person er påvirket. Påvirkningen kan sløre symptomer på faretruende tilstande som eksempelvis intrakranielle blødninger, infektioner eller traumer. Lægen skal derfor tage stilling til den medicinske behandling af den enkelte patient.

Ordination af benzodiazepiner skal – også ved afrusning – som hovedregel ske ved personlig konsultation ved læge. Imidlertid kan der være undtagelser, hvor en læge bliver kontaktet af personale på behandlingssted med henblik på afrusning. Den ordinerende læge skal i hvert tilfælde konkret vurdere, om ordination af benzodiazepiner kræver en lægelig undersøgelse af patienten, eller om det på baggrund af en grundig anamnese og undersøgelse fra personalet vil være forsvarligt at foretage telefonisk ordination for en afgrænset, kortvarig periode. Lægen skal i den forbindelse også tage stilling til, om det er forsvarligt, at afrusning foregår på det pågældende sted, herunder tage stilling til personalets sundhedsfaglige kvalifikationer og til mulighederne for overvågning af patienten i den akutte fase.

Det er i øvrigt styrelsens opfattelse, at en rammedelegation til sygeplejefagligt personale ikke er tilstrækkelig til at imødegå ovennævnte krav, da sygeplejefagligt personale ikke kan anses for tilstrækkeligt kvalificeret til at foretage en sådan vurdering under de pågældende omstændigheder, da det forudsætter lægefaglige kompetencer.

Det er som ovenfor beskrevet muligt at fravige vejledningen i enkelte tilfælde, men en sådan særskilt fravigelse kræver en konkret saglig begrundelse på baggrund af særlige omstændigheder, og begrundelsen skal dokumenteres i journalen.

Det er ifølge vejledningen altid den ordinerende læges ansvar at sikre videre opfølgning på abstinensbehandlingen samt udelukkelse af andre behandlingskrævende tilstande, hvorfor lægen skal tilse patienten snarest efter ordinationen og senest den følgende dag.

Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at patienterne burde have været undersøgt af en læge, før afrusning blev påbegyndt eller snarest muligt derefter, samt at afvigelser fra dette burde have været særskilt begrundet.

Ved tilsynsbesøget blev det konstateret, at det var almindelig procedure på behandlingsstedet, at lægen ordinerede afrusning efter skema, hvilket henviste til behandlingsstedets instruks. I alle stikprøver om afrusning var der eksempler på, at instruksen, og dermed lægens ordination, ikke var fulgt, idet der var givet mere eller mindre Risolid, end instruksen angav.

Det fremgår af autorisationsloven § 74, stk. 2 at det som udgangspunkt er forbeholdt læge og tandlæger at anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept. Læger og tandlæger kan dog delegere til andre at udføre behandling med receptpligtig medicin, jf. autorisationsloven § 17.

Ifølge vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler pkt. 2.3. har ledelsen ansvaret for den nødvendige instruktion, så lægemiddelbehandlingen af patienterne er forsvarlig. Det gælder også, når behandlingen med receptpligtige lægemidler ved delegation overlades til medhjælpere.

Ifølge vejledningens pkt. 2.6.1. skal håndtering af lægemidler foregå efter de instrukser, som lægen har givet, og en medhjælper må aldrig foretage ændringer af en ordination, medmindre det sker efter aftale med en læge. Den medhjælper, der dispenserer et lægemiddel, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal således fremhæve, at det helt grundlæggende er uacceptabelt, at en lægelig ordination ikke følges af medhjælpen.

Det er videre Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, at den administrerede medicin ikke stemmer overens med lægens ordination.

Det Gode Liv har den 25. marts 2019 fremsendt en instruks, hvoraf det fremgår, at håndtering af medicin på behandlingsstedet skal varetages i overensstemmelse med gældende love, regler og instrukser på området, og at både autoriserede og ikke autoriserede sundhedspersoner på behandlingsstedet har et selvstændigt ansvar, når de handler som lægens medhjælp, herunder at sikre sig at medicinudlevering varetages i overensstemmelse med ordinationsskemaet.

Styrelsen anerkender, at der nu er udarbejdet en instruks med henblik på at sikre, at der anvendes en korrekt procedure i relation til ovenstående.

Det er dog styrelsens vurdering, at tiltagene ikke alene på baggrund af det fremsendte kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

### *Observation*

I forhold til behandlingsstedets instruks for afrusning og abstinensbehandling, var denne på tilsynstidspunktet ikke fyldestgørende i forhold til observationen af patienterne.

Det var uklart beskrevet, hvor meget Risolid der skulle gives ved hvilken abstinensscore, ligesom hyppigheden af måling af abstinensscore var uklart beskrevet. Af instruksen fremgik det, at patienterne i begyndelsen skulle abstinensscores hver til hver anden time, men at sovende patienter kun skulle scores hver 4. time. Desuden var det beskrevet, at patienterne ikke skulle vækkes om natten, men tilses hver 2. time med måling af puls og respirationsfrekvens.

Det er styrelsens opfattelse, at det er patientens tilstand, der skal være afgørende for, hvor ofte der foretages abstinensscore, og ikke tidspunktet på døgnet.

Ud over, at instruksen ikke var tilstrækkelig, fulgte personalet ikke instruksen. Der var således i alle stikprøver eksempler på, at abstinensscoren ikke blev målt inden for det tidsinterval, som instruksen angav.

I 2 ud af 3 stikprøver var patienten blevet tilset en gang i løbet af natten, og i den tredje stikprøve var patienten tilset to gange i løbet af natten, trods instruksen angav, at patienter skulle tilses hver 2. time om natten. Der var ikke i journalerne dokumenteret nogle begrundelser for afvigelserne fra instruksen.

Det er styrelsens opfattelse, at der ikke blev foretaget en systematisk og tilstrækkelig løbende observation og abstinensscoring af patienterne.

Manglende observation af patienter under afrusning rummer efter styrelsens opfattelse en overhængende fare for patientsikkerheden, idet det kan være livstruende, da overdosering med abstinensmedicin kan give ophør af vejrtrækningen, mens underdosering kan resultere i alvorlige abstinensstilstande med udvikling af delirium. Det kræver særligt lægeligt kendskab at kunne skelne mellem abstinensstilstande og anden sygdom.

Det er samlet styrelsens vurdering, at der under de givne forhold var en alvorlig fare for patientsikkerheden i forbindelse med afrusning af patienter på Det Gode Liv.

Det Gode Liv har den 28. marts 2019 fremsendt en instruks, hvoraf det fremgår, at patienterne fremadrettet altid skal tilses af en læge ved opstart af afrusning. Der er desuden beskrevet procedurer for observationer af patienter under afrusning.

Styrelsen anerkender, at der nu er en tilstrækkelig instruks for afrusning.

Det er dog styrelsens vurdering, at tiltagene ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

#### *Stillingtagen til kørselsforbud mv.*

Ved tilsynet kunne styrelsen konstatere, at der i ingen af de gennemgåede journaler var dokumentation for drøftelse af kørselsforbud og maskinbetjening. Det var således ikke dokumenteret, at der var taget stilling til, om patienterne måtte køre bil efter udskrivelse og varigheden af et eventuelt kørselsforbud i tre stikprøver, hvor patienter var udskrevet med afhængighedsskabende medicin.

Det fremgår af vejledning nr. 9166 af 19. marts 2018 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler at lægen skal tage stilling til eventuel påvirkning af patientens evne til at føre maskiner og motorkøretøjer og informere patienten om dette. Vejledningen henviser til Styrelsen for Patientsikkerheds vejledning 9693 af 31. juli 2017 om helbreds krav til kørekort.

Det fremgår af vejledningen om helbreds krav til kørekort punkt 9, at der ved ordination af trafikfarlig medicin skal tages stilling til eventuelt behov for kørselsforbud.

Det er styrelsens vurdering, at der i forbindelse med alkoholbehandlingen burde have været taget stilling til kørselsforbud og maskinbetjening, herunder varigheden af et eventuelt forbud.

#### Stofmisbrugsbehandling

##### *Delegationsaftale*

Det fremgår af autorisationsloven § 41, at ordination af afhængighedsskabende lægemidler som led i behandling af personer for stofmisbrug alene kan foretages af læger ansat i lægestillinger ved de kommunale, regionale eller private institutioner, der er nævnt i sundhedslovens § 142, stk. 4. Dog kan enkeltstående ordinationer som led i abstinensbehandling af kort varighed foretages af andre læger.

Det fremgår af Sundhedsloven § 142, stk. 4, at kommunalbestyrelsen kan tilvejebringe tilbud om lægelig behandling ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner.

Ved tilsynet blev det konstateret, at der ikke forelå en delegationsaftale mellem Det Gode Liv og et kommunalt misbrugscenter, sådan som loven foreskriver.

Det Gode Liv har den 25. marts 2019 anført, at de fremover kun foretager substitutionsbehandling efter delegation fra et kommunalt misbrugscenter, hvilket nu fremgår af behandlingsstedets instruks.

Styrelsen anerkender, at der nu redegøres for en korrekt procedure i instruksen.

Det er dog styrelsens vurdering, at proceduren ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

#### *Substitutionsbehandling*

Det blev ved tilsynet konstateret, at der ikke blev lavet en objektiv undersøgelse af patienterne forud for opstart af stofmisbrugsbehandling, og at stofmisbrugspatienterne ikke blev tilbudt serologisk screening for hepatitis og HIV.

Det fremgår af vejledning nr. 10375 af 28. december 2016 til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, pkt. 6.1, at iværksættelse af substitutionsbehandling for stofmisbrug sker ved lægelig ordination efter en aktuel vurdering, der bygger på udredning af den enkelte patient gennem optagelse af en grundig misbrugsanamnese, en objektiv undersøgelse med afdækning af evt. ledsagende somatiske og psykiatriske sygdomme.

Det fremgår videre af vejledningen, at iværksættelse af substitutionsbehandling for stofmisbrug sker på lægelig ordination efter en aktuel vurdering gennem den initiale lægesamtale, forstået som en personlig konsultation, der forudsætter en undersøgelse med lægens tilstedeværelse.

Formålet med lægens primære vurdering er ifølge vejledningen at identificere og behandle eventuelle akutte behandlingskrævende problemstillinger, at bekræfte patientens oplysninger om misbrugsproblemer ved hjælp af misbrugsanamnese og objektiv lægeundersøgelse, evt. urinalyser, at vurdere graden af afhængighed/misbrug, at identificere misbrugsrelaterede komplikationer og vurdere eventuel risikoadfærd, at identificere andre somatiske, psykiske og sociale problemstillinger, at udfærdige behandlingsplan, herunder indikation for substitutionsbehandling samt rammerne for denne, behov for vurdering ved somatisk eller psykiatriskspecialist og evt. behandling, behov for sociale behandlingsindsatser, og at sikre tilbud om serologisk screening for hepatitis og hiv.

I den indledende fase, hvor der skal tages stilling til en dosisindstilling af substitutionsbehandlingen, skal en læge nøje kunne vurdere effekten af behandlingen.

Ovenstående krav, og især kravet om objektiv lægeundersøgelse, vurderes ifølge vejledningen generelt ikke muligt at opfylde med lægelig omhu og samvittighedsfuldhed uden lægens fysiske tilstedeværelse, og er således ikke muligt at leve op til telemedicinsk. Den initiale lægelige udredning, diagnostik, iværksættelse af substitutionsbehandling og primær dosisindstilling af denne kan således ikke foregå ved telemedicinske løsninger.



Manglende vurdering af patienten ved opstart af substitutionsbehandling kan efter styrelsens opfattelse medføre fejlmedicinering i form af under- eller overmedicinering, at der gives forkert medicin, eller at en eventuel anden faretruede tilstand, der kræver anden behandling, overses.

Det er på baggrund heraf styrelsens vurdering, at det samlet udgør en alvorlig fare for patientsikkerheden, at der ikke blev foretaget en lægelig vurdering af patienterne ved opstart af substitutionsbehandling.

#### *Stillingtagen til kørselsforbud mv.*

Det blev ved tilsynet konstateret, at ingen af de gennemgåede journaler indeholdt dokumentation for drøftelse af kørselsforbud og maskinbetjening i forbindelse med iværksættelse af substitutionsbehandling.

Som beskrevet ovenfor under afsnittet om alkoholbehandling, skal lægen tage stilling til eventuel påvirkning af patientens evne til at føre maskiner og motorkøretøjer og informere patienten om dette ved ordination af afhængighedsskabende lægemidler. Vejledning nr. 10375 af 28. december 2016 til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, afsnit 11.13, beskriver desuden lægens forpligtelser i relation til overvejelser vedrørende substitutionsbehandling og kørekort/kørsel, herunder lægens forpligtelse til at søge nærliggende fare for andres liv eller helbred ved førelse af motorkøretøj i påvirket tilstand afbødet.

Det fremgår i den forbindelse af vejledning nr. 9693 af 31. juli 2017 om helbreds krav til kørekort punkt 9, at der ved ordination af trafikfarlig medicin, skal tages til eventuelt behov for kørselsforbud.

Det er styrelsens vurdering, at der i forbindelse med substitutionsbehandlingen burde have været taget stilling til kørselsforbud og maskinbetjening, herunder varigheden af et eventuelt forbud.

#### Medicinhandling

Ved tilsynet blev det konstateret, at der på behandlingsstedet blev ordineret Risolid og B-vitamin, men at dette ikke fremgik af FMK. Risolid fremgik desuden ikke af medicinlisten hos patienter i afrusning.

Det blev ved tilsynet oplyst af personalet, at FMK ikke systematisk blev afstemt, og at den lokale medicinliste ikke altid stemte med FMK. I de stikprøver der blev gennemgået under tilsynet, fandt styrelsen dog ikke uoverensstemmelser mellem FMK og medicinlisten.

Læger og tandlæger har pligt til at indberette lægemiddelordinationer i FMK. Dette følger af bekendtgørelse nr. 1615 af 18. december 2018 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, § 10.

Det fremgår af vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler, pkt. 2.5.1., at lægen skal sikre, at lægemiddelordinationen er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt, og at følgende blandt andet fremgår af ordinationen: indikationen for behandlingen, lægemidlets handelsnavn, lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker), enkeltdosis og doseringshyppighed (evt. tidspunktet).

Det fremgår videre af vejledningen pkt. 2.6 om medhjælperens ansvar, at hvis en medhjælper er i tvivl om en lægemiddelordination, skal medhjælperen ikke administrere lægemidlet til patienten, men i stedet tage kontakt til sin nærmeste leder og eventuelt lægen/tandlægen med henblik på en afklaring.

Det fremgår desuden af vejledningen pkt. 4. 1, at den administrative ledelse har ansvaret for, at der er instrukser for medhjælpernes samarbejde med de ordinerende læger/tandlæger, for brugen af FMK, håndteringen af håndkøbslægemidler og kosttilskud, samt for at medhjælperne i relevant omfang journalfører håndteringen af lægemidler i de lokale patientjournaler.

Det er i den forbindelse styrelsens opfattelse, at ledelsen skal sikre, at der foregår enstrenget lægemiddelhåndtering ved brug af en opdateret medicinliste, som medhjælperen anvender ved lægemiddelhåndteringen.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke systematisk bliver opdateret, så al patientens aktuelle medicin fremgår.

Det er styrelsens vurdering, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler udgør en væsentlig fare for patientsikkerheden, da reglerne skal sikre, at medicin håndteringen sker på forsvarlig vis.

#### Opfølgning på behandling

Ved tilsynet kunne styrelsen konstatere, at der var flere eksempler på, at der ikke var sket opfølgning på observerede problemstillinger og iværksat behandling.

Det fremgik således af en journal, ved en patient, der var kommet retur fra sygehuset efter et epileptisk anfald, at patienten skulle observeres tæt. Herefter var der ingen notater i journalen, før sygeplejersken igen var på arbejde 5 dage senere. Personalet oplyste, at patienten i perioden havde haft et anfald, men det var ikke dokumenteret i journalen.

Der var desuden flere eksempler på, at det ikke var dokumenteret i journalen, at der var sket opfølgning efter indtag af PN medicin, og der manglede beskrivelse af opfølgning på en patient med hududslæt.

På det foreliggende har styrelsen lagt til grund, at disse opfølgninger ikke blev foretaget, da der ikke forelå andre oplysninger herom fra tilsynet.

Det er på denne baggrund styrelsens opfattelse, at der ikke skete en tilstrækkelig opfølgning på patienternes aktuelle problemer med henblik på at sikre, at patienterne fik den korrekte behandling.

Det er styrelsens vurdering, at mangelfuld opfølgning på patienternes aktuelle problemer og den iværksatte behandling indebærer en væsentlig risiko for patientsikkerheden.

#### Journalføring

Ved tilsynsbesøget den 26. februar 2019 kunne styrelsen konstatere, at der på Det Gode Liv ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) § 3, at der for hver patient oprettes én patientjournal på hvert enkelt sygehus, klinik, praksis, kommunalt sundhedscenter, plejehjem, bosted m.v., jf. dog stk. 2 og 4.

Det fremgår videre af § 10, stk. 2, nr. 2, i journalføringsbekendtgørelsen, hvilke oplysninger en patientjournal skal indeholde i forhold til de enkelte patientkontakter.

Det er uddybet i vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013 om sygeplejefaglige opgørelser, pkt. 6.2.1, at journalen ved hver enkelt patientkontakt i relevant omfang skal indeholde følgende:

- a) Oplysning om årsag til henvendelsen eller kontakten og aktuel helbredssituation før kontakten.
- b) Dato for kontakten.
- c) Nødvendige observationer og oplysninger om patientens tilstand.
- d) Indikation for foretagne undersøgelser samt resultatet heraf.
- e) Planlagt indsats.
- f) Udført pleje og behandling, herunder opgaver udført på delegation, forebyggelsestiltag, lindring, rehabilitering, observation mv., herunder observation af virkning og evt. bivirkning af given behandling med henblik på tilbagemelding til ordinerende læge.
- g) Beskrivelse og vurdering af resultatet.
- h) Information og undervisning af patienten.
- i) Ændringer i patientens tilstand og deraf følgende revurdering af indsatsen.

- j) Indtrådte komplikationer og bivirkninger mv.
- k) Henvisninger til andre sundhedspersoner og resultatet heraf.
- l) Aftaler med patienten, pårørende og/eller samarbejdspartnere.

Det fremgår af vejledningens pkt. 5, at sygeplejefagligt personale er ansvarligt for at journalføre deres selvstændige opgavevaretagelse. Sygeplejefagligt personale skal endvidere journalføre delegeret behandling, som udføres som medhjælp.

I hjemmesygeplejen, på plejehjem, botilbud m.v., hvor der til daglig ikke arbejder læger, har ledelsen ansvar for at sikre, at behandling på stedet, der udføres som medhjælp for autoriserede sundhedspersoner, bliver journalført. Dette fremgår af journalføringsbekendtgørelsens § 5, stk. 3.

Ved tilsynsbesøget foretog styrelsen en gennemgang af 3 patienters journaler og medicinlister.

Styrelsen kunne ved gennemgangen konstatere, at der i alle stikprøver mangede dokumentation af lægens tilkendegivelser efter lægekontakt. Således fremgik det ikke af journalen, at lægen var kontaktet forud for opstart af behandling med Risolid i forbindelse med afrusning. Personalet oplyste, at dette altid var efter kontakt med lægen, men at de ikke dokumenterede denne kontakt i journalen.

Det fremgår af sundhedsloven § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov. Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side.

Det fremgår af § 13, stk. 1, i journalføringsbekendtgørelsen, at det skal fremgå af patientjournalen, hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information der er givet til patienten eller de pårørende eller en værge ved stedfortrædende samtykke til behandling, og hvad patienten/de pårørende/værgen på denne baggrund har tilkendegivet.

Ved tilsynet konstaterede styrelsen, at det i ingen af stikprøverne var journalført, at der var indhentet informeret samtykke til behandling. Behandlingsstedet angav, at de altid indhentede informeret samtykke forud for opstart af pleje og behandling, men at de ikke dokumenterede dette i journalen.

Det er styrelsens vurdering, at det burde have fremgået af journalerne, at der var indhentet informeret samtykke til den iværksatte behandling.



På tilsynstidspunktet var der en instruks for journalføring, men denne var ikke tilstrækkelig, idet den kun beskrev sygeplejerskernes opgaver og ansvar i forhold til føring af sundhedsfaglig dokumentation. Det øvrige personale dokumenterede i den sundhedsfaglige journal, men deres opgaver og ansvar i relation til journalføringen var ikke beskrevet i instruksen.

Det er styrelsens vurdering, at manglende sundhedsfaglige instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor unkladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Det Gode Liv har den 25. marts 2019 fremsendt en instruks, som beskriver det samlede personales opgaver og ansvar i relation til journalføringen.

Styrelsen anerkender, at der nu foreligger en tilstrækkelig instruks for journalføring.

Det er dog styrelsens vurdering, at proceduren ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

Samlet set er det styrelsens opfattelse, at en korrekt og fyldestgørende journalføring er nødvendig for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten, og for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med samarbejdspartnere. Journalen skal desuden kunne give overblik over patientens tilstand, så personalet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut situation.

Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at de i tilsynsrapporten beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført og fyldestgørende journalføring samt manglende rummer en betydelig fare for patientsikkerheden med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

#### Konklusion

Styrelsen vurderer, som ovenfor anført, at de sundhedsfaglige forhold vedrørende alkoholbehandling, substitutionsbehandling, opfølgning på iværksat behandling, medicinbehandling og journalføring udgør en fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Det Gode Liv, at sikre forsvarlig behandling af patienter under afslutning fra den 25. april 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder videre Det Gode Liv, at sikre forsvarlig behandling af patienter i substitutionsbehandling, herunder at sikre at opstart af

behandlingen kun sker efter delegation fra et kommunalt misbrugscenter, den 25. april 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder endvidere Det Gode Liv, at sikre forsvarlig opfølgning på iværksat behandling fra den 25. april 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder desuden Det Gode Liv, at sikre forsvarlig medicin håndtering fra den 25. april 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder desuden Det Gode Liv, at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at implementere en tilstrækkelig instruks for journalføring, fra den 25. april 2019.

Manglende efterlevelse af påbuddet straffes med bøde, jf. sundhedsloven § 272, stk. 1, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

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

### **Offentliggørelse**

Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre alle afgørelser efter sundhedslovens § 215 b. Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. På styrelsens hjemmeside og på [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk) offentliggøres derfor et resumé af det endelige påbud.

Vi gør opmærksom på, at det enkelte behandlingssted også skal offentliggøre resuméet af påbuddet og tilsynsrapporten på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre påbud og tilsynsrapport umiddelbart tilgængelige på selve behandlingsstedet. Det følger af § 2 i bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016 om offentliggørelse af påbud givet som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sygehuse, klinikker og andre behandlingssteder og § 24 i bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder mv.

### **Klagevejledning**

Man kan ikke klage over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse og sagsbehandling til nogen anden administrativ myndighed, jf. sundhedsloven § 215 b, stk. 2.

Med venlig hilsen

Betina Leig Keldorff  
Specialkonsulent, cand.jur.

Bjarne Thyssen Jørgensen  
Afdelingslæge

## Lovgrundlag

Lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018 om sundhedsloven

§ 213. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

§ 213 b. Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter tilsynsbesøg udført efter § 213, stk. 1 og 2, og en årlig sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af tilsynet efter § 213, stk. 2.

§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Stk. 2. Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1.

§ 272. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk. 1, eller § 213 a, stk. 1, 2 pkt., § 213 c, stk. 1, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 2, 3 og 7.

## Resumé til offentliggørelse

### Afgørelse om påbud til Det Gode Liv

*Styrelsen for Patientsikkerhed har den 25. april 2019 givet påbud til Det Gode Liv om at sikre forsvarlig behandling af patienter under afrusning og i substitutionsbehandling, at sikre forsvarlig opfølgning på iværksat behandling, at sikre forsvarlig medicinhåndtering, og at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder at implementere en tilstrækkelig instruks for journalføring.*

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Det Gode Liv:

- 1) At sikre forsvarlig behandling af patienter under afrusning fra den 25. april 2019.**
- 2) At sikre forsvarlig behandling af patienter i substitutionsbehandling, herunder at sikre at opstart af behandlingen kun sker efter delegation fra et kommunalt misbrugscenter, fra den 25. april 2019.**
- 3) At sikre opfølgning på iværksat behandling fra den 25. april 2019.**
- 4) At sikre forsvarlig medicinhåndtering fra den 25. april 2019.**
- 5) At sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at implementere instruksen for journalføring, fra den 25. april 2019.**

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

#### Begrundelse for påbuddet

##### Alkoholbehandling

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 26. februar 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med behandlingsstedet Det Gode Liv. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen den 24. januar 2019 modtog en bekymringshenvendelse om, at Det Gode Liv varetog medicinsk substitutionsbehandling uden delegation fra et kommunalt misbrugscenter. På denne baggrund vurderede styrelsen, at der var grundlag for at foretage et reaktivt tilsyn.

Det Gode Liv er et privat misbrugscenter med plads til 14 patienter. På tidspunktet for tilsynsbesøget var der 10 indskrevne patienter og 4 ambulante patienter. Der var en virksomhedsansvarlig læge, som kom fast på behandlingsstedet ugentligt og ved behov. Der var desuden en fast tilknyttet psykiater.

Styrelsen har ved tilsynsbesøget anvendt de målepunkter, der er udarbejdet til brug for tilsyn med misbrugscentre i 2018. Målepunkterne er udvalgt ud fra



hvilke minimumskrav, der efter styrelsens opfattelse skal efterleves på et sted som Det Gode Liv, for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Målepunkterne er opstillet i tilsynsrapporten, og der er i den forbindelse anført relevante vejledninger m.v. i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. Endvidere indgår de bemærkninger fra behandlingsstedet, som styrelsen efter tilsynet modtog den 14. februar 2019, den 25. marts 2019 og den 28. marts 2019. Styrelsen har desuden inddraget behandlingsstedets partshøringsvar af 5. april 2019.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der ikke var patientsikre procedurer for afrusning, at der blev foretaget substitutionsbehandling uden delegationsaftale fra en kommunalt misbrugscenter, og at den øvrige behandling og opfølgningen herpå var mangelfuld, at der var fejl i medicin håndteringen, og at journalføringen var mangelfuld.

For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

I forhold til afrusning konstaterede styrelsen, at behandlingsstedet ikke foretog objektive undersøgelser af patienter, der blev indlagt til afrusning. Det blev ved tilsynet oplyst, at det forekom, at der blev påbegyndt behandling af abstinenser med benzodiazepiner, inden en læge havde haft personlig kontakt med patienten. I alle de gennemgåede journaler fandt den personlige kontakt først sted flere dage efter, at afrusning med benzodiazepiner var ordineret. Det blev ved tilsynet oplyst, at ordinationer og udarbejdelse af behandlingsplaner altid blev varetaget af en læge, men dette fremgik ikke altid af journalerne. I flere tilfælde fremgik ordination af afrusnings- og abstinensbehandling samt behandlingsplan først af patientjournalen efter behandlingen var påbegyndt. Det var almindelig procedure på behandlingsstedet, at lægen ordinerede afrusning efter skema, hvilket henviste til behandlingsstedets instruks. I alle stikprøver om afrusning var der eksempler på, at instruks, og dermed lægens ordination, ikke var fulgt, idet der var givet mere eller mindre Risolid, end instruks angav.

Det er styrelsens vurdering, at patienterne burde have været undersøgt af en læge, før afrusning blev påbegyndt eller snarest muligt derefter, samt at afvigelse fra dette burde have været særskilt begrundet. Det er desuden Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, at den administrerede medicin ikke stemmer overens med lægens ordination. Styrelsen har i den forbindelse lagt vægt på, at det helt grundlæggende er uacceptabelt, at en lægelig ordination ikke følges af medhjælpen.

Det Gode Liv har den 25. marts 2019 fremsendt en instruks, hvoraf det fremgår, at håndtering af medicin på behandlingsstedet skal varetages i overensstemmelse med gældende love, regler og instrukser på området, og at både autoriserede og ikke autoriserede sundhedspersoner på behandlingsstedet har et selvstændigt ansvar, når de handler som lægens medhjælp, herunder at sikre sig at medicinudlevering varetages i overensstemmelse med ordinationskemaet.

Styrelsen anerkender, at der nu er udarbejdet en instruks med henblik på at sikre, at der anvendes en korrekt procedure i relation til proceduren for afrusning.

Det er dog styrelsens vurdering, at tiltagene ikke alene på baggrund af det fremsendte kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

I forhold til behandlingsstedets instruks for afrusning og abstinensbehandling, var denne på tilsynstidspunktet ikke fyldestgørende i forhold til observationen af patienterne.

Det var uklart beskrevet, hvor meget Risolid der skulle gives ved hvilken abstinensscore, ligesom hyppigheden af måling af abstinensscore var uklart beskrevet. Af instruksen fremgik det, at patienterne i begyndelsen skulle abstinensscores hver til hver anden time, men at sovende patienter kun skulle scores hver 4. time. Desuden var det beskrevet, at patienterne ikke skulle vækkes om natten, men tilses hver 2. time med måling af puls og respirationsfrekvens.

Det er styrelsens opfattelse, at det er patientens tilstand, der skal være afgørende for, hvor ofte der foretages abstinensscore, og ikke tidspunktet på døgnet.

Ud over, at instruksen ikke var tilstrækkelig, fulgte personalet ikke instruksen. Der var således i alle stikprøver eksempler på, at abstinensscoren ikke blev målt inden for det tidsinterval, som instruksen angav. Der var ikke i journalerne dokumenteret nogle begrundelser for afvigelserne fra instruksen.

Det er styrelsens opfattelse, at der ikke på tilsynstidspunktet blev foretaget en systematisk og tilstrækkelig løbende observation og abstinensscoring af patienterne.

Manglende observation af patienter under afrusning rummer efter styrelsens opfattelse en overhængende fare for patientsikkerheden, idet det kan være livstruende, da overdosering med abstinensmedicin kan give ophør af vejrtrækningen, mens underdosering kan resultere i alvorlige abstinensstilstande med udvikling af delirium. Det kræver særligt lægeligt kendskab at kunne skelne mellem abstinensstilstande og anden sygdom.

Det er samlet styrelsens vurdering, at der under de givne forhold var en alvorlig fare for patientsikkerheden i forbindelse med afrusning af patienter på Det Gode Liv.

Det Gode Liv har den 28. marts 2019 fremsendt en instruks, hvoraf det fremgår, at patienterne fremadrettet altid skal tilses af en læge ved opstart af afrusning. Der er desuden beskrevet procedurer for observationer af patienter under afrusning.

Styrelsen anerkender, at der nu er en tilstrækkelig instruks for afrusning.

Det er dog styrelsens vurdering, at tiltagene ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

Ved tilsynet kunne styrelsen konstatere, at der i ingen af de gennemgåede journaler var dokumentation for drøftelse af kørselsforbud og maskinbetjening. Det var således ikke dokumenteret, at der var taget stilling til, om patienterne måtte køre bil efter udskrivelse og varigheden af et eventuelt kørselsforbud i tre stikprøver, hvor patienter var udskrevet med afhængighedsskabende medicin.

Det er styrelsens vurdering, at der i forbindelse med alkoholbehandlingen burde have været taget stilling til kørselsforbud og maskinbetjening, herunder varigheden af et eventuelt forbud.

#### Substitutionsbehandling

Ved tilsynet blev det konstateret, at der ikke forelå en delegationsaftale mellem Det Gode Liv og et kommunalt misbrugscenter, sådan som loven foreskriver.

Det Gode Liv har den 25. marts 2019 anført, at de fremover kun foretager substitutionsbehandling efter delegation fra et kommunalt misbrugscenter, hvilket nu fremgår af behandlingsstedets instruks.

Styrelsen anerkender, at der nu redegøres for en korrekt procedure i instruksen.

Det er dog styrelsens vurdering, at proceduren ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

Det blev ved tilsynet konstateret, at der ikke blev lavet en objektiv undersøgelse af patienterne forud for opstart af stofmisbrugsbehandling, og at stofmisbrugspatienterne ikke blev tilbudt serologisk screening for hepatitis og HIV.

Manglende vurdering af patienten ved opstart af substitutionsbehandling kan efter styrelsens opfattelse medføre fejlmedicinering i form af under- eller overmedicinering, at der gives forkert medicin, eller at en eventuel anden faretruende tilstand, der kræver anden behandling, overses.

Det er på baggrund heraf styrelsens vurdering, at det samlet udgør en alvorlig fare for patientsikkerheden, at der ikke blev foretaget en lægelig vurdering af patienterne ved opstart af substitutionsbehandling.

Det blev ved tilsynet konstateret, at ingen af de gennemgåede journaler indeholdt dokumentation for drøftelse af kørselsforbud og maskinbetjening i forbindelse med iværksættelse af substitutionsbehandling.

Det er styrelsens vurdering, at der i forbindelse med substitutionsbehandlingen burde have været taget stilling til kørselsforbud og maskinbetjening, herunder varigheden af et eventuelt forbud.

#### Medicinhandling

Ved tilsynet blev det konstateret, at der på behandlingsstedet blev ordineret Risolid og B-vitamin, men at dette ikke fremgik af FMK. Risolid fremgik desuden ikke af medicinlisten hos patienter i afrusning.

Det blev ved tilsynet oplyst af personalet, at FMK ikke systematisk blev afstemt, og at den lokale medicinliste ikke altid stemte med FMK. I de stikprøver der blev gennemgået under tilsynet, fandt styrelsen dog ikke uoverensstemmelser mellem FMK og medicinlisten.

Det er styrelsens opfattelse, at ledelsen skal sikre, at der foregår enstrenget lægemiddelhandling ved brug af en opdateret medicinliste, som medhjælperen anvender ved lægemiddelhandlingen.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke systematisk bliver opdateret, så al patientens aktuelle medicin fremgår.

Det er styrelsens vurdering, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler udgør en væsentlig fare for patientsikkerheden, da reglerne skal sikre, at medicinhandlingen sker på forsvarlig vis.

#### Opfølgning på behandling

Ved tilsynet kunne styrelsen konstatere, at der var flere eksempler på, at der ikke var sket opfølgning på observerede problemstillinger og iværksat behandling i forbindelse med observation af en patient med epilepsi, opfølgning efter indtag af PN medicin, og opfølgning på en patient med hududslæt.

Det er styrelsens opfattelse, at der ikke skete en tilstrækkelig opfølgning på patienternes aktuelle problemer med henblik på at sikre, at patienterne fik den korrekte behandling.

Det er styrelsens vurdering, at mangelfuld opfølgning på patienternes aktuelle problemer og den iværksatte behandling indebærer en væsentlig risiko for patientsikkerheden.

#### Journalføring

Ved tilsynsbesøget den 26. februar 2019 kunne styrelsen konstatere, at der på Det Gode Liv ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Ved tilsynsbesøget foretog styrelsen en gennemgang af 3 patienters journaler og medicinlister.

Styrelsen kunne ved gennemgangen konstatere, at der i alle stikprøver manglede dokumentation af lægens tilkendegivelser efter lægekontakt. Således fremgik det ikke af journalen, at lægen var kontaktet forud for opstart af behandling med Risolid i forbindelse med afrusning. Personalet oplyste, at dette altid var efter kontakt med lægen, men at de ikke dokumenterede denne kontakt i journalen. I ingen af stikprøverne var det journalført, at der var indhentet informeret samtykke til behandling. Behandlingsstedet angav, at de altid indhentede informeret samtykke forud for opstart af pleje og behandling, men at de ikke dokumenterede dette i journalen.

Det er styrelsens vurdering, at det burde have fremgået af journalerne, at der var indhentet informeret samtykke til den iværksatte behandling.

På tilsynstidspunktet var der en instruks for journalføring, men denne var ikke tilstrækkelig.

Det er styrelsens vurdering, at manglende sundhedsfaglige instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor unddelelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Det Gode Liv har den 25. marts 2019 fremsendt en instruks, som beskriver det samlede personales opgaver og ansvar i relation til journalføringen.

Styrelsen anerkender, at der nu foreligger en tilstrækkelig instruks for journalføring.

Det er dog styrelsens vurdering, at proceduren ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

Samlet set er det styrelsens opfattelse, at en korrekt og fyldestgørende journalføring er nødvendig for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten,



og for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med samarbejdspartnere. Journalen skal desuden kunne give overblik over patientens tilstand, så personalet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut situation.

Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at de i tilsynsrapporten beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført og fyldestgørende journalføring samt manglende rummer en betydelig fare for patientsikkerheden med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

#### Bemærkninger indkommet i partshøringsperioden

Det Gode Liv har den 5. april 2019 afgivet høringssvar, som består af handleplaner med henblik på at sikre opfyldelse af de målepunkter, der ved tilsynet blev vurderet til at være uopfyldte.

Styrelsen anerkender, at Det Gode Liv har iværksat relevante tiltag med henblik på at sikre patientsikkerheden fremadrettet.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at handleplanen er tilstrækkeligt implementeret.

#### Konklusion

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at fejlene og manglerne i relation til afrusning, substitutionsbehandling, medicinhåndtering, opfølgning på iværksat behandling og journalføring samlet set udgør problemer af større betydning for patientsikkerheden.