



# Tilsynsrapport Det-Gode-Liv ApS Brørup

Reaktivt tilsyn, 2019

**Det-Gode-Liv ApS Brørup**  
**Vejlevej 21**

**6650 Brørup**

CVR- eller P-nummer: 39015218

Dato for tilsynsbesøget: 26. februar 2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd  
Sagsnr.: 5-9011-3679/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for patientsikkerhed har den 5. april 2019 modtaget et hørings svar fra Det Gode Liv, som består af handleplaner for, hvordan Det Gode Liv vil opfylde styrelsens målepunkter fremadrettet.

Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterer ud fra det modtagne materiale, at der er lavet relevante handleplaner for at bringe de målepunkter i orden, som var uopfyldt ved tilsynet, og at risikoen for patientsikkerheden dermed er nedbragt. Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de frem-sendte beskrivelser kan konkluderes, at handleplanen er tilstrækkeligt implementeret. Det vurderes derfor, at der samlet set fortsat er større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ved afgørelse af 25. april 2019 givet behandlingsstedet påbud om, at behandlingsstedet skal bringe de uopfyldte målepunkter i orden.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere tilgængeligt, har Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 26.februar 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

### Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at en række målepunkter vedrørende behandlingsstedets sundhedsfaglige dokumentation, medicin håndtering, patientrettigheder, og lægelig udredning af misbrugstilstanden blev vurderet at være ikke opfyldte. Der var endvidere mangler i forhold til ordinationen af afhængighedsskabende lægemidler. De påviste mangler blev fundet i relation til en række forskellige områder. Manglerne vurderes at have et større omfang med konkret risiko for patientsikkerheden, og det er styrelsens vurdering, at det vil kræve gennemgribende ændringer for at målepunkterne kan opfyldes.

Styrelsen har lagt vægt på, at behandlingsstedet varetager medicinsk substitutionsbehandling uden delegation fra kommunalt misbrugscenter. Ifølge vejledning nr. 10375 af 28. december 2016 til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, skal der foreligge delegation fra en

kommunal misbrugs læge. Kun enkeltstående ordinationer som led i abstinensbehandling af kort varighed kan foretages af andre læger.

Desuden har styrelsen lagt vægt på, at lægen ikke tilså patienterne forud for opstart af afrusning, og at der kunne gå 5-6 dage, før lægen tilså patienterne. Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, hvis lægen ikke tilså patienten inden afrusning opstartes.

Ifølge vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler kan personer, der er påvirkede af alkohol eller stoffer, være i en potentielt faretruende tilstand. Det kan være vanskeligt at vurdere, i hvilken grad patienten er påvirket. Påvirkningen kan sløre symptomer på faretruende tilstande som eksempelvis intrakranielle blødninger eller traumer. Lægen skal derfor tage stilling til den medicinske behandling af den enkelte patient. 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. Lægen skal tilså patienten snarest efter ordinationen og senest den følgende dag.

Det er desuden styrelsens opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, hvis lægen ikke tilså patienten inden ordination af afhængighedsskabende lægemidler, da der ved brug af denne type lægemidler er risiko for at fremkalde eller vedligeholde lægemiddelafhængighed.

Styrelsen har lagt vægt på, at behandlingsstedets instruks for afrusning ikke var fyldestgørende beskrevet, i forhold til hvor ofte en abstinensscore skulle foretages. Det fremgik således ikke tydeligt, at det var patientens tilstand, der var afgørende for hyppigheden af abstinensscore.

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

Det er styrelsens opfattelse, at behandlingsstedets instruks for afrusning ikke altid blev fulgt, da der i alle stikprøver var eksempler på, at der var givet mere eller mindre Risolid end instruksen angav, eller at hyppigheden for abstinensscore ikke var fulgt. Det er styrelsens vurdering, at afvigelserne fra stedes instruksen for afrusning må betragtes som ændringer af de lægelige ordinationer, idet lægen ordinerede behandling i henhold til et skema, som fremgik af instruksen. Anvendelse af medicin uden lægelig ordination rummer en overhængende fare for patientsikkerheden.

Det er videre styrelsens vurdering, at den manglende udredning af misbrugstilstanden (jf. vejledning nr. 10375 til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin samt vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler) udgør en risiko for patientsikkerheden. Formålet med den lægelige udredning er således at sikre, at patienten får den rette behandling for sit misbrug og eventuelle andre somatiske og/eller psykiatriske sygdomstilstande, og at planen løbende justeres.

Det er styrelsens opfattelse, at lægens tilkendegivelser generelt ikke var dokumenteret i journalen, samt at der manglede dokumentation for opfølgning på iværksat pleje og behandling. Mangelfuld journalføring samt manglende systematik, entydighed og overskuelighed i journalføringen rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden med hensyn til kontinuitet i pleje og behandling, samt ved håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen vurderer således, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

## Sammenfatning af fund

Behandlingsstedet varetog medicinsk substitutionsbehandling uden delegering fra et kommunalt misbrugscenter. Journalerne manglede dokumentation for, at afrusning med Risolid var ordineret af læge forud for igangsætning. Det blev oplyst, at ordinationerne forud var aftalt telefonisk med lægen, og at ordinationen var sket i henhold til behandlingsstedets instruks. Det fremgik dog af de gennemgåede journaler, at instruksen, og dermed lægens ordination, ikke altid blev fulgt. Det fremgik desuden, at observationen af patienterne ikke var tilrettelagt ud fra en aktuel vurdering af patientens abstinenser, men ud fra tidspunktet på døgnet eller om patienten sov.

Det fremgik ikke af den lægelige dokumentation, at der blev foretaget objektiv lægelig undersøgelse forud for ordination af afrusning med Risolid eller i forbindelse med behandling med substitutionsmedicin (metadon eller suboxone). Patienter med stofmisbrug blev ikke tilbudt screening for hepatitis eller HIV.

Ved den lægefaglige journalgennemgang blev der konstateret mangler i journalføringen, herunder manglende stillingtagen til kørselsforbud/forbud mod betjening af maskiner, dokumentation af information til patienten om virkning/bivirkning og samtykke til behandling.

Den sundhedsfaglige dokumentation manglede generelt opfølgning på iværksat pleje og behandling, ligesom lægens tilkendegivelser ikke var journalført.

Instruks for sundhedsfaglig dokumentation og instruks vedrørende afrusning var ikke fyldestgørende.

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

## Krav

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

- Behandlingssteder skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger (målepunkt 4a)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den sundhedsfaglige dokumentation indeholder en beskrivelse, opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten ift. aktuelle helbredsmaessige problemer og sygdomme (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at lægens tilkendegivelser efter lægekontakt er dokumenteret, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er foretaget en udredning af somatisk/psykisk sygdom (målepunkt 7)

- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en instruks for modtagelse, visitation og observation af patienter til afrusning og abstinensbehandling (målepunkt 8a)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender og følger instruks vedrørende afrusning og abstinensbehandling (målepunkt 8b)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der i lægens udredning af stofmisbrugstilstanden indgår en grundig anamnese, objektiv undersøgelse og lægelig undersøgelse af somatiske og psykiske sygdomme (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er udarbejdet en fyldestgørende lægelig behandlingsplan for stofmisbrugsbehandlingen (målepunkt 11a)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender og følger behandlingsplanerne (målepunkt 11b)
- Behandlingsstedet skal sikre, at enkelt dosis og døgn dosis samt tidspunkt for indgift af fast medicin fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 15)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er taget stilling til forbud mod kørsel og betjening af maskiner hos patienter i behandling med afhængighedsskabende lægemidler (målepunkt 17)
- Behandlingsstedet skal sikre, at ordination og fornyelse af recepter, sker ved personlig konsultation med mindre særlige omstændigheder taler herfor (målepunkt 17)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalerne, at lægen tilser patienterne før opstart af behandling, og tager konkret stilling til afrusning eller abstinensbehandling af patienten (målepunkt 18)
- Behandlingsstedet skal sikre, at lægen tilser patienterne før opstart af behandling, og tager konkret stilling til afrusning eller abstinensbehandling af patienten (målepunkt 19)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalerne, at patienterne forud for undersøgelse/behandling har givet samtykke ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt risiko for komplikationer og bivirkninger (målepunkt 22)
- Behandlingsstedet skal sikre, at den lokale medicinliste er retvisende (målepunkt 26)

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har d. 24. januar 2019 modtaget en bekymringshenvendelse, der omhandlede at Det Gode Liv varetog medicinsk substitutionsbehandling uden delegation fra kommunalt misbrugscenter. På denne baggrund vurderede styrelsen, at der var grundlag for et reaktivt tilsyn.

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på :

- at misbrugsbehandlingen, herunder stofmisbrug og alkoholbehandling, på behandlingsstedet er i overensstemmelse med gældende lovgivning på området.
- at der på behandlingsstedet er en medicin håndtering, der ikke sikrer patientsikkerheden
- at der på behandlingsstedet er en dokumentation, der er i overensstemmelse med journalføringsbekendtgørelsen

### 3. Fund

↑ Tilbage til vurdering

#### Fund fra tilsynsbesøg d. 26. februar 2019

#### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2: <u>Interview om instruktion af medarbejdere, der udfører delegerede sundhedsfaglige opgaver</u>	X			
3: <u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	X			

#### Journalføring

##### Generelt

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4a: <u>Gennemgang af instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Instruks opfylder krav</u>		X		Instruksen beskrev kun sygeplejerskens opgaver og ansvar i forhold til føring af sundhedsfaglig dokumentation, herunder ansvaret for at de 12 sygeplejefaglige områder var opdateret. Øvrigt personale dokumenterede i daglige notater i den sundhedsfaglige journal, men deres opgaver og ansvar i relation til journalføringen var ikke beskrevet.
4b: <u>Interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>			X	
5: <u>Gennemgang af den</u>		X		I alle stikprøver manglede

	<u>sundhedsfaglige dokumentation – aktuel beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>				<p>dokumentation af lægens tilkendegivelser efter lægekontakt. Således fremgik det ikke af journalen, at lægen var kontaktet forud for opstart af Risolid i forbindelse med afrusning. Sygeplejersken og lægen angav, at dette altid var efter telefonisk eller SMS kontakt med lægen, men dokumenterede ikke denne kontakt.</p> <p>Ved en patient, der var kommet retur fra sygehuset efter epileptisk anfald, havde sygeplejersken noteret at patienten skulle observeres tæt. Herefter var der ingen notater før sygeplejersken igen var på arbejde 5 dage senere. Personalet kunne fortælle, at patienten havde haft et anfald i den mellemliggende periode, men det var ikke dokumenteret i journalen.</p> <p>Der var flere eksempler på, at det ikke fremgik af journalen, at der var sket opfølgning efter indtag af PN medicin.</p> <p>Det fremgik ikke af journalen, at der var sket opfølgning på en patient med hududslæt.</p>
6:	<u>Journalgennemgang med henblik på at vurdere, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter med skizofreni</u>			X	Behandlingsstedet havde ingen patienter med skizofreni.

### Alkoholbehandling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7:	<u>Journalgennemgang med henblik på udredning af alkoholmisbrug og samtidig somatisk/psykisk sygdom</u>		X		Behandlingsstedet foretog aktuelt ikke objektive undersøgelser, men var i gang med at indrette et rum og anskaffe undersøgelsesbriks.
8a:	<u>Gennemgang af instruks vedrørende afrusning og abstinensbehandling. Instruks opfylder krav</u>		X		<p>Instruksen vedrørende afrusning og abstinensbehandling var ikke fyldestgørende.</p> <p>Instruksen beskrev, at sygeplejersken telefonisk skulle aftale med lægen, hvilken behandling der skulle startes, og ikke at patienten, med mindre særlige omstændigheder talte herfor, skulle vurderes af en læge ved personlig</p>



					<p>konsultation.</p> <p>Det var uklart / ufuldstændigt beskrevet, hvor meget Risolid, der skulle gives ved hvilken abstinensscore. Ligesom hyppigheden af måling af abstinensscore var uklart beskrevet.</p> <p>I instruksen fremgik at patienterne i starten 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 vurdering, at det bør være patientens tilstand, der er afgørende for, hvor ofte der foretages abstinensscore, og ikke tidspunktet på døgnet</p>
8b:	<u>Interview om instruks vedrørende afrusning og abstinensbehandling. Personalet kender og følger instruksen</u>		X		<p>Personalet fulgte ikke instruksen, idet der i alle stikprøver var eksempler på, at der enten var givet mere eller mindre Risolid, end instruksen angav, eller at abstinensscoren ikke blev målt inden for det tidsinterval, som instruksen angav.</p> <p>I 2 ud af 3 stikprøver var patienten blevet tilset en gang i løbet af natten, trods instruksen angav, at patienter skulle tilses hver 2. time om natten. I den tredje stikprøve var patienten tilset to gange i løbet af natten.</p> <p>Der var ikke dokumenteret nogle begrundelser for afvigelserne fra instruksen.</p>
9:	<u>Journalgennemgang vedrørende visitation i forbindelse med afrusning og abstinensbehandling</u>	X			

### Stofmisbrugsbehandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10: <u>Journalgennemgang med henblik på udredning af misbrugstilstanden og samtidig somatisk/psykisk sygdom</u>		X		I 3 ud af 3 gennemgåede stikprøver manglede dokumentation for gennemførelse af objektiv undersøgelse. Behandlingsstedet foretog aktuelt ikke objektive undersøgelser, men var i gang med at indrette et rum og anskaffe undersøgelsesbriks.

					Patienterne blev ikke tilbudt serologisk screening for hepatitis og HIV.
11a	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den lægelige behandlingsplan for misbrugsbehandlingen</u>		X		Behandlingsstedet havde ingen delegation fra et kommunalt misbrugscenter, når de foretog behandling af opioidafhængige med substitutionsmedicin.  Der var aktuelt ikke indskrevet patienter i substitutionsbehandling, og behandlingsstedet angav, at de fremover ville sikre, at der foreligger delegationsaftale fra et kommunalt misbrugscenter før for behandlingsstart.
11b	<u>Interview med personale med henblik på at vurdere, om de kender og følger planen</u>	X			

## Faglige fokuspunkter

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med antipsykotika med fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes</u>			X	Behandlingsstedet havde ikke behandlingsansvaret for patienternes antipsykotiske medicin.
13:	<u>Interview om akutberedskab</u>	X			Behandlingsstedet varetog ikke injektionsbehandling. Der forefandt relevante antidoter, hjertestarter og rubens ballon på behandlingsstedet, og personalet havde alle modtaget undervisning heri.

## Medicinhåndtering

### Generelt

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14a	<u>Gennemgang af instruks for medicinhåndtering. Instruks opfylder krav</u>	X			

14b	<u>Interview om instruks for medicin håndtering. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
15:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt</u>		X		Risolid fremgik ikke af medicinlisten hos patienter i afrusning.
16:	<u>Gennemgang af dispenseret medicin</u>	X			
17:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler, herunder benzodiazepiner og opioider</u>		X		Ingen af de gennemgåede journaler indeholdte dokumentation for drøftelse af kørselsforbud og maskinbetjening.  Det fremgik, at ordination af afhængighedsskabende medicin i alle tilfælde blev ordineret før personlig konsultation med lægen havde fundet sted.

### Alkoholbehandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
18: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning eller abstinensbehandling</u>		X		I flere tilfælde fremgik ordination af afrusnings- og abstinensbehandling samt behandlingsplan først af patientjournalen efter behandlingen var påbegyndt. I alle de gennemgåede journaler fandt den personlige kontakt først sted flere dage efter at afrusningen med benzodiazepiner var ordineret.
19: <u>Interview vedrørende behandling med receptpligtig medicin til afrusning eller abstinensbehandling</u>		X		Det blev oplyst, at ordinationer og udarbejdelse af behandlingsplaner altid blev varetaget af læge, men at dette ikke altid fremgik af journalen. Det forekom ofte, at der blev påbegyndt behandling af abstinenser med benzodiazepiner, inden læge havde haft personlig kontakt med patienten.

### Stofmisbrugsbehandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
20: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af</u>			X	Det blev ved tilsynet oplyst, at behandlingen med substitutionsmedicin

	<u>substitutionsbehandling med buprenorphin</u>				fremover kun vil ske ved delegation fra en kommunalt ansat lægelig misbrugsbehandler.
21:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med metadon</u>			X	Se pkt. 20.

## Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:		X		I alle gennemgåede journaler manglede dokumentation for information og samtykke. Behandlingsstedet angav, at de altid indhentede informeret samtykke forud for opstart af pleje og behandling, og kunne fremvise informationspjecer.
23:	X			

## Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
24:	X			

## Diverse

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
25:	X			

## Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
26:		Risolid i forbindelse med afrusning og B-vitaminer blev ikke ordineret i FMK. Sygeplejersken oplyste at FMK ikke systematisk blev afstemt og at den lokale medicinliste ikke altid stemte med FMK. I de stikprøver der blev gennemgået under tilsynet fandtes ikke uoverensstemmelser mellem FMK og medicinliste.

			Behandlingsstedet foretog ingen dokumentation, herunder samtykke i forbindelse med NADA.
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- "Det gode liv" var et privat misbrugscenter, ejet af Lars Johansen og Kenneth Pedersen
- Det gode liv kan modtage 14 indskrevne patienter efter SEL§110, SEL §101, SUL§141
- Aktuelt 10 indskrevne og 4 ambulante patienter
- Daglig leder var Lars Johansen.
- Virksomhedsansvarlig læge var Jens Peter Brangstrup Hansen, ansat 7-12 timer/uge. Han kom fast på behandlingsstedet om onsdagen og ellers ved behov. Desuden var der fast tilknyttet psykiater Julius Nissen ca. 5 t/uge.
- I alt 23 ansatte
- Der var 2 sygeplejersker ansat, heraf 1 på fuld tid og 1 som afløser. Der var en sygeplejerske på telefonvagt døgnet rundt.
- Øvrig personale var 2 social-og sundhedsassistenter, socialfagligt personale og ufaglært personale
- Alt personale havde modtaget medicinkursus og førstehjælpskursus

### Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et: reaktivt tilsynsbesøg.

Antal stikprøver: Der var gennemgang af 3 patientjournaler og dertil hørende medicinlister.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til: Daglig leder Lars Johansen, Virksomhedsansvarlig læge Jens Peter Brangstrup Hansen samt sygeplejersken.

Tilsynsbesøget blev foretaget af: Afdelingslæge Bjarne Thyssen Jørgensen og kandidat i folkesundhedsvidenskab Lisa Elmer Christensen

### Øvrigt

## 5. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet.

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](#)

↑Tilbage til oversigt

### 2: Interview om instruktion af medarbejdere, der udfører delegerede sundhedsfaglige opgaver (lægeforbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer misbrugscentrets læge/læger med henblik på at vurdere, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets udførelse af delegeret lægeforbeholdt virksomhed. Tilsynsførende interviewer personale, der udfører delegeret lægeforbeholdt virksomhed, om lægens instruktion.

Der skal foreligge en skriftlig instruks, når personale udfører delegeret lægeforbeholdt virksomhed.

Ved interview af misbrugscentrets læge/læger er der fokus på:

- hvordan lægen sikrer sig, at personalet er instrueret i delegeret lægeforbeholdt

virksomhed og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp.

Ved interview af personale, der udfører delegeret lægeforbeholdt virksomhed, er der fokus på:

- om personalet føler sig tilstrækkeligt instrueret i varetagelsen af den delegerede lægeforbeholdte 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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

### **3: Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser**

Tilsynsførende interviewer ledelsen og gennemgår de skriftlige instrukser med henblik på at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser, herunder om de er tilgængelige, daterede, indeholder oplysning om, hvem der er ansvarlig for udarbejdelsen, og er forsynet med dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

De skriftlige instrukser skal indeholde en entydig og relevant fremstilling af emnet med en præcisering af den ansvarlige og målgruppen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## **Journalføring**

*Generelt*



#### 4: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation

Tilsynsførende gennemgår instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

4a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende være beskrevet:

- Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for føring, opbevaring og adgang til optegnelser, der indeholder sundhedsfaglig dokumentation.
- Den skriftlige instruks skal beskrive personalets opgaver og ansvar i forhold til føring, opbevaring og adgang til disse samt krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation.

4b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

#### 5: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – aktuel beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på, om:

- den indeholder en beskrivelse af pleje og behandling samt evt. opfølgning, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.
- der er dokumenteret oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt, og at der er dokumentation for, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring,](#)

[opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **6: Journalgennemgang med henblik på at vurdere, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter med skizofreni**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er udført en systematisk sundhedsfaglig vurdering af suicidalrisiko og plan for opfølgning.

Journalen skal som minimum indeholde oplysninger om sundhedspersonens vurdering af:

- hvorvidt patienten vurderes selvmordstruet
- hvis patienten vurderes selvmordstruet, skal planen for opfølgning fremgå, og det skal fremgå, at der bliver fulgt relevant op.

Vurderingen skal som minimum finde sted efter indlæggelse, ved væsentlige ændringer i behandlingen eller i forværring af sygdomstilstanden.

Referencer:

[Vurdering og visitation af selvmordstruede, Sundhedsstyrelsen 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## *Alkoholbehandling*

#### **7: Journalgennemgang med henblik på udredning af alkoholmisbrug og samtidig somatisk/psykisk sygdom**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der foreligger udredning af alkoholmisbruget.

I lægens udredning skal indgå optagelse af en grundig misbrugsanamnese, en objektiv undersøgelse og en lægelig vurdering af somatiske og psykiske sygdomme.

Ved journalgennemgang hos patienter med et alkoholmisbrug fokuseres der på, at:

- der er optaget en misbrugsanamnese med vurdering af drikkemønsteret, det daglige misbrug og varigheden af den aktuelle misbrugsperiode tidligt i behandlingsforløbet
- forløbet af evt. tidligere behandlingsforløb er beskrevet, herunder særligt om der tidligere har været udviklet delirium tremens/kramper

- der er indikation for afrusning, abstinensbehandling og videre medicinsk alkoholbehandling
- der ved en af de første konsultationer i behandlingsforløbet er foretaget en objektiv undersøgelse med fokus på kroniske alkoholrelaterede lidelser og undersøgt for øvrige alkoholrelaterede komplikationer/lidelser
- der er foretaget relevant somatisk og psykiatrisk udredning, og såfremt, der vurderes behov for opfølgning herpå, at der er henvist til relevant tilbud.

Udredningen kan eventuelt være foretaget andetsteds. Oplysningerne skal dog fremgå af journalen på behandlingsstedet.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

#### **8: Gennemgang af og interview om instruks vedrørende afrusning og abstinensbehandling**

Tilsynsførende gennemgår instruks for modtagelse af patienter til afrusning og abstinensbehandling med ledelsen og interviewer medarbejdere om, hvorvidt de kender og følger instruksen.

8a. Ved gennemgang af instruksen skal følgende fremgå:

- Instruksen skal beskrive kriterier for visitation til indlæggelse eller ambulante behandling eller viderehenvielse til hospitalsindlæggelse. Endvidere skal instruksen indeholde krav til observation under afrusning. Instruksen skal desuden indeholde beskrivelse af symptomer på overdosering med benzodiazepiner og behandlingen heraf.
- Det skal fremgå af instruksen, at såfremt patienten indlægges på behandlingsstedet, skal patienten observeres med abstinensscoring inklusive sved, tremor, motorisk uro, puls, temperatur, hallucinationer og bevidsthedsniveau – i starten mindst hver time. Der skal også tages stilling til, om patienten skal have fast vagt.
- Ved ambulante afrusning og abstinensbehandling skal instruksen beskrive, i hvilke tilfælde ambulante afrusning kan finde sted.

Afrusning og abstinensbehandling kan som hovedregel varetages ambulant, når patienten er vågen og klar samt kan modtage og forstå behandlingsinstruktionen og ikke bor alene. Der må ikke være svære abstinenssymptomer, sidemisbrug, alvorlig psykiatrisk eller somatisk komorbiditet, hovedtraume i anamnesen inden for den seneste måned eller tidligere delirium tremens.

Før opstart af behandling skal patienten, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, vurderes af en læge ved personlig konsultation.

8b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen, jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler vejledning nr. 9009 af 27. december 2013](#)

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

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr 1219 af 11. december 2009](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **9: Journalgennemgang vedrørende visitation i forbindelse med afrusning og abstinensbehandling**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om instruksen for modtagelse af patienter til afrusning og abstinensbehandling blev fulgt, således at patienterne er blevet visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og indlagte patienter overvåget patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Afrusning og abstinensbehandling kan som hovedregel varetages ambulant, når patienten er vågen og klar samt kan modtage og forstå behandlingsinstruktionen og ikke bor alene. Der må ikke være svære abstinenssymptomer, sidemisbrug, alvorlig psykiatrisk eller somatisk komorbiditet, hovedtraume i anamnesen inden for den seneste måned eller

tidligere delirium tremens.

Døgnbehandling kan begrundes i patientens ønske eller sociale forhold.

Ordination af benzodiazepiner skal, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, ske ved personlig konsultation med læge.

Patienten skal som hovedregel henvises til hospitalsindlæggelse ved et eller flere af nedenstående forhold:

- svære abstinenssymptomer og/eller høj alkoholpromille (> 3) (svære abstinenssymptomer kan for eksempel være puls over 110, temperatur over 38, hallucinationer samt usikkerhed i egne data og tid)
- delirium tremens (bevidsthedsplumring/hallucinationer)
- tidligere kramper eller delirium tremens
- betydende psykiatrisk eller somatisk komorbiditet
- alkoholudløst psykose
- fare for sig selv inklusive selvmordstrusler
- hovedtraume inden for den seneste måned.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr 9079 af 12. februar 2015](#)

↑Tilbage til oversigt

## Stofmisbrugsbehandling

### 10: Journalgennemgang med henblik på udredning af misbrugstilstanden og samtidig somatisk/psykisk sygdom

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der foreligger en tilstrækkelig udredning af misbrugstilstanden.

I lægens udredning skal indgå optagelse af en grundig misbrugsanamnese, en objektiv undersøgelse og en lægelig vurdering af somatiske og psykiske sygdomme.

Det skal fremgå af journalen, at:

- der er optaget en misbrugsanamnese og at graden af afhængighed er vurderet
- misbrugsrelaterede komplikationer og eventuel risikoadfærd er beskrevet
- der ved en af de første konsultationer i behandlingsforløbet er foretaget en objektiv lægeundersøgelse
- der er taget stilling til akutte medicinske somatiske behandlingskrævende problemstillinger, og såfremt dette vurderes aktuelt, er der henvist til relevant tilbud
- der er foretaget relevant somatisk og psykiatrisk udredning, og såfremt det vurderes, at der er behov for opfølgning, er der henvist til relevant tilbud
- patienten er tilbudt serologisk screening for hepatitis og HIV.

Udredningen kan eventuelt være foretaget andetsteds. Oplysningerne skal dog fremgå af journalen på behandlingsstedet.

Referencer:

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

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr 10375 af 28. december 2016](#)

↑Tilbage til oversigt

#### **11: Journalgennemgang og interview med henblik på vurdering af den lægelige behandlingsplan for misbrugsbehandlingen**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er udarbejdet en lægelig behandlingsplan, og om planen er en del af journalen.

11a. Af den lægelige behandlingsplan skal følgende fremgå:

- formålet med den sundhedsfaglige behandling, herunder behov for vurdering og eventuel behandling ved somatisk eller psykiatrisk specialist, samt behov for sociale behandlingsindsatser
- delegation\* af substitutionsbehandlingen

- patientens sideløbende behandling ved speciallæge eller egen læge, såfremt der foreligger et samarbejde og/eller koordinering
- rammerne for substitutionsbehandling, fx om indtagelse skal være overvåget og om der kan gives tag-med-hjem-doser.

11b. Personalet blev endvidere interviewet med henblik på at vurdere, om de kender og følger behandlingsplanerne.

\* Ifølge *Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin* må vurdering og ordination af substitutionsbehandling kun foretages af læger ansat i kommunale eller regionale lægestillinger samt i lægestillinger ved private institutioner og ved Kriminalforsorgen. Den behandlingsansvarlige læge kan delegere ordinationsretten/behandlingen til en anden læge, herunder en alment praktiserende læge, praktiserende speciallæge, eller til lægelig behandling på privat døgnbehandlingstilbud. En sådan delegation af substitutionsbehandlingen forudsætter patientens samtykke, og at patienten/stofmisbrugeren er behandlingsmæssigt stabiliseret og kan honorere de krav, som en behandling hos en alment praktiserende læge/speciallæge stiller.

Referencer:

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

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr 10375 af 28. december 2016](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

## Faglige fokuspunkter

### 12: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med antipsykotika med fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for patienter, hvor misbrugscentrets læge har behandlingsansvaret ift. patientens antipsykotiske medicin, for at undersøge, om behandling med antipsykotika er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig og i henhold til vejledning om behandling med antipsykotika. Der fokuseres på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes.

Bivirkninger ved antipsykotika er QTc-forlængelse. Dette forudsætter opmærksomhed ved opstart af anden medicin samtidig med den antipsykotiske behandling.

Det skal som minimum fremgå af journalen:

- at vurdering af 'kardial risikoprofil' er foretaget, herunder BT og EKG (med fokus på forlænget QTc-interval)
- at patienten er henvist til kardiolog ved afvigelser i EKG og andre kardielle symptomer som bryst smerter, forpustethed, åndenød
- at vægt, BMI og taljeomfang følges
- at der foreligger kontrol af lipider og HbA1c
- at der er diskuteret kost, rygning, alkohol og motion med patienten
- at der er lagt en plan for behandlingen, herunder tidspunkt for revurdering
- at der ved positive fund i forbindelse med screening og kontrol reageres med fx dosisregulering, skift af præparat eller drøftelse af henvisning til speciallæge, fx kardiolog.

	Før behandling	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)	+	+	+	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+
Blodtryk	+				+	+
HbA1c	+				+	+



Faste plasmalipider	+	+			+	+
EKG	+	+			+	+

Referencer:

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, Sundhedsstyrelsen 2014](#)

[Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS & DPS vejledning 2011 Nr. 1 Udgivet februar 2011, med ændring december 2011 af: Dansk Cardiologisk Selskab & Dansk Psykiatrisk Selskab](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

### 13: Interview om akutberedskab

Tilsynsførende interviewer personale involveret i injektion af medicin og vaccination om procedurer for akutberedskab.

Ved interviews skal følgende fremgå:

- Anafylaksi:
  - Personalet er bekendt med proceduren for håndtering af anafylaksi, herunder adrenalinberedskab.
  - Der skal forefindes adrenalin ved injektionsbehandling.
- 
- Lægemedelforgiftning:
  - Personalet er bekendt med symptomer på akut lægemedelforgiftning, herunder procedurer for anvendelse af de mest relevante antidoter, fx procedurer for anvendelse af Naloxone til genoplivning ved overdosering af opiater.
- 
- Hjerte-lunge-redning:
  - Personalet er bekendt med procedurer for hjerte-lunge-redning.
  - Der skal forefindes Rubens ballon på behandlingsstedet.

Referencer:

[Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig](#)

[virksomhed, §17 LBK nr. 990 af 18. august 2017](#)

[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 behandling af akutte rusmiddelforgiftninger, VEJ nr 77 af 31. oktober 2012](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Medicinhåndtering

### Generelt

#### 14: Gennemgang af og interview vedrørende instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personale om, hvorvidt de kender og følger instruksen. Instruksen skal følges som medhjælp for den ordinerende læge.

14a. Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå hvordan:

- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- personalegruppernes kompetencer er i forhold til medicinhåndtering
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicin dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin, fx øjendråber, administreres korrekt.

14b. Personalet er interviewet om, hvorvidt de kender og følger instruksen jf. ovennævnte punkter.

Referencer:

[Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, BEK nr 1108 af 29.](#)

[september 2017](#)

[Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 460 af 8. maj 2014](#)

[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](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **15: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – enkeltdosis og døgndosis, herunder tidspunkt**

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på at vurdere, om den indeholder beskrivelse jf. nedenstående.

Ved en medicinordination med fast medicin skal enkeltdosis og døgndosis samt tidspunkt for indgift være dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation. Ved pn.-medicin skal enkeltdosis og maximal døgndosis være dokumenteret i den sundhedsfaglige dokumentation.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

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

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **16: Gennemgang af dispenseret medicin**

Tilsynsførende undersøger ved gennemgang af patientens medicin, om ledelse og personale sikrer, at fast medicin og eventuel pn.-medicin, der er dispenseret på forhånd, er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer,

præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

#### **17: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler, herunder benzodiazepiner og opioider**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om behandling med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Ved journalgennemgang fokuseres der på, at:

- der er lagt en plan for behandlingen med benzodiazepiner, herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel indenfor seks måneder.
- 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.
- der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen.
- ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, sker ved personlig konsultation.
- den for substitutionsbehandlingen ansvarlige læge har taget stilling til patientens eventuelle forbrug af benzodiazepiner, så denne behandling ikke ordineres af andre læger uden sammenhæng med misbrugsbehandlingen.

Referencer:

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

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

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin,](#)

[VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Alkoholbehandling

### 18: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning eller abstinensbehandling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om lægen tilser patienterne før opstart af behandling og tager konkret stilling til afrusningen eller abstinensbehandlingen af hver patient, og om udleveringen af den lægeordnede medicin foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ved gennemgangen er der fokus på følgende:

- Ordination af afrusnings- eller abstinensbehandling skal indeholde entydig angivelse af præparatnavn, styrke og dosering samt indgiftsmåde.
- Der skal være lagt en behandlingsplan med aftrapning af medicin og med ordination af kontrol af vitalparametre (fx blodtryk, puls, respiration, bevidsthedsniveau og evt. temperatur).
- Førstevalgspræparatet udenfor hospitalsregi er benzodiazepiner i tabletform. Kun undtagelsesvist kan andet præparat anvendes, og indikation skal eksplicit fremgå af journalen.
- Patienterne skal instrueres grundigt i indtagelsen af den udleverede medicin, og i alarmsymptomer, der kræver lægekontakt. Patienten skal desuden informeres om, hvilken læge der skal kontaktes.
- Ordination af benzodiazepiner kan kun finde sted ved personlig kontakt mellem lægen og patienten, medmindre der er tale om helt særlige situationer.

Kun undtagelsesvis kan abstinensbehandling iværksættes telefonisk, uden at lægen har tilset patienten forinden. Lægen skal så tilse patienten hurtigst muligt og senest næste dag med henblik på stillingtagen til den fortsatte behandling.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring,](#)

[opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

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

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr 9079 af 12. februar 2015](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

#### **19: Interview vedrørende behandling med receptpligtig medicin til afrusning eller abstinensbehandling**

Tilsynsførende interviewer lægen med henblik på at vurdere, om der bliver taget konkret stilling til afrusningen eller abstinensbehandlingen af hver patient, og om udleveringen af den lægeordnede medicin foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ved interviewet er der fokus på:

- om ordination af afrusning- eller abstinensbehandling indeholder entydig angivelse af præparatnavn, styrke og dosering samt indgiftsmåde
- om der bliver lagt en behandlingsplan med aftrapning af medicin og med ordination af kontrol af vitalparametre (fx blodtryk, puls, respiration, bevidsthedsniveau og evt. temperatur)
- om førstevalgspræparatet udenfor hospitalsregi er benzodiazepiner i tabletform. Kun undtagelsesvist kan andet præparat anvendes, og indikation skal eksplicit fremgå af journalen
- om patienterne bliver instrueret grundigt i indtagelsen af den udleverede medicin og i alarmsymptomer der kræver lægekontakt. Patienten skal desuden informeres om, hvilken læge der skal kontaktes
- om ordination af benzodiazepiner kun finder sted ved personlig kontakt mellem lægen og patienten, medmindre der er tale om helt særlige situationer.

Kun undtagelsesvis kan abstinensbehandling iværksættes telefonisk, uden at lægen har tilset patienten forinden. Lægen skal så tilse patienten hurtigst muligt og senest næste dag med henblik på stillingtagen til den fortsatte behandling.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

[marts 2018](#)

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr 9079 af 12. februar 2015](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Stofmisbrugsbehandling

### 20: Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med buprenorphin

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om buprenorphin er førstevalgspræparat i substitutionsbehandlingen. Hvor buprenorphin ikke er førstevalgspræparat, fremgår indikationen for iværksættelse af behandling med andet præparat tydeligt af journalen.

Referencer:

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr 10375 af 28. december 2016](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

### 21: Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med metadon

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der foreligger en tydelig beskrevet indikation for behandling og dosering med metadon, og at der ved ordinerede metadondoser på 100 mg eller derover foreligger et normalt EKG.

Referencer:

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr 10375 af 28. december 2016](#)

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Patienters retsstilling

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

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at undersøge, om det

fremgår, at patienten har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til behandlingen.

Det drejer sig om journaler:

- hvor patienter har fået ordineret behandling med medicin, hvor der er alvorlige risici og bivirkninger.

Det skal fremgå af journalen, hvilken mundtlig og skriftlig information der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet med hensyn til behandling, herunder om patienten har givet samtykke til en konkret behandling.

Ved mindre indgribende indgreb vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om indgrebet og risici, uden at det specificeres nærmere. Kravet til journalføringen øges, jo mere alvorlig eller jo større den mulige komplikation er (se retningslinjerne for yderligere information).

Referencer:

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14/09/1998](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16/09/1998](#)

[Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 11052 af 02/07/1999](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

### **23: Interview om det frie valg af stofmisbrugsbehandlingstilbud**

Tilsynsførende interviewer lægen med henblik på at vurdere, hvordan behandlingsstedet håndterer henvendelser fra patienter, som ønsker at bruge det frie valg af stofmisbrugsbehandlingstilbud.

Ved interview skal det fremgå, at de pågældende er bekendt med følgende:

- hvilke rettigheder patienter har ved valg af stofmisbrugsbehandlingstilbud.

Referencer:



[Bekendtgørelse af sundhedsloven, kap. 41, §142, stk. 7](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Hygiejne

### 24: Interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2013](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Diverse

### 25: Apparat til måling af alkoholpromillen

Det blev undersøgt, om der er apparatur til måling af alkoholpromille, og i bekræftende fald, om apparaturet er blevet serviceret og kalibreret inden for det seneste år.

Behandlingssteder, der tilbyder patienter afrusning eller abstinensbehandling, skal kunne

måle patienternes alkoholpromille akut, fx med et alkoholmeter eller ved en blodprøve.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 990 af 18. august 2017, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

## Øvrige fund

### 26: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

# Bilag – lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

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

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

Udover 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 [Risikobaseret tilsyn](#). 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.

---

<sup>1</sup> Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

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

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

## 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

## 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, så omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og de 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, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt 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.

---

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

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

<sup>7</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017

<sup>8</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1