



Høringsudkast til tilsynsrapport Toftehuset Ribe

Reaktivt tilsyn, 2019

Toftehuset Ribe
Toftevej 3B

6760 Ribe

CVR- eller P-nummer: 35701281

Dato for tilsynet: 20-06-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-4379/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed indsætter en konklusion efter partshøring

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 20. juni 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Større problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen anerkender, at Toftehuset Ribe havde gjort en stor indsats for at rette op på de mangler, der blev konstateret ved tilsynet d. 19. november 2018. Således var målepunkterne vedrørende behandlingsstedets sundhedsfaglige dokumentation, ordination af substitutionsmedicin, medicinhåndtering, patientrettigheder og hygiejne nu opfyldte.

Der manglede dog fortsat dokumentation for objektiv, somatisk lægelig undersøgelse, ligesom der var enkelte fejl i medicinhåndteringen. Det er styrelsens vurdering, at den manglende lægelige udredning af misbrugstilstanden jf. Vejledningen til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin udgør en risiko for patientsikkerheden. Formålet med den lægelige udredning er således at sikre, at patienten får den rette behandling for sit stofmisbrug og eventuelle andre somatiske og/eller psykiatriske sygdomstilstande, og at planen løbende justeres.

Styrelsen har på denne baggrund vurderet, at der fortsat er problemer af større betydning for patientsikkerheden, og at der ikke er grundlag for at ophæve påbuddet af 5. marts 2019.

Påbuddet vil kunne ophæves, når Toftehuset har dokumenteret gennemførelse af tilstrækkelig objektiv lægelig undersøgelse ved fremsendelse af 3 journaler. Journalerne skal være styrelsen i hænde inden 3 uger.

Sammenfatning af fund

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

Der manglede dokumentation for gennemførsel af objektiv lægelig somatisk undersøgelse, og der fandtes mangler i medicinlisten og medicinopbevaringen.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: Fund ved tilsynet

Krav

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

- 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 dispenseret medicin er doseret jf. ordinationen og mærket med patientens navn, CPR-nummer, præparatnavn, styrke, dosis, udløbsdato og dato for dispensering (målepunkt 16)

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed aflagde den 19. november 2018 tilsynsbesøg på Toftehuset i Ribe. På baggrund af fundene ved dette tilsyn udstedte Styrelsen for Patientsikkerhed d. 5. marts 2019, et påbud til Toftehuset Ribe om:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks for medicinhåndtering, fra den 5. marts 2019.
2. at sikre overholdelse af vejledning nr. 10375 af 28. december 2016 til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, ved at foretage tilstrækkelig udredning af stofmisbrugstilstanden, lægge en fyldestgørende lægelig behandlingsplan for stofmisbrugsbehandlingen og tage stilling til kørselsforbud fra den 5. marts 2019.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre dokumentation af informeret samtykke, fra den 5. marts 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed foretog d. 20. juni 2019 et opfølgende tilsyn med henblik på at konstatere om påbuddet var blevet efterlevet.

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 medicinhåndtering, der sikrer patientsikkerheden
- at der på behandlingsstedet bliver fulgt op på iværksat behandling
at der på behandlingsstedet er en dokumentation, der er i overensstemmelse med journalføringsbekendtgørelsen

3. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

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			
4b:	<u>Interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
5:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – aktuel beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>				
6:	<u>Journalgennemgang med henblik på at vurdere, om der foreligger en</u>			X	Behandlingsstedet havde ikke patienter med skizofreni

	<u>systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter med skizofreni</u>				
--	---	--	--	--	--

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 havde ingen patienter i behandling med alkoholmisbrug.
8a:	<u>Gennemgang af instruks vedrørende afrusning og abstinensbehandling. Instruks opfylder krav</u>	X			
8b:	<u>Interview om instruks vedrørende afrusning og abstinensbehandling. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
9:	<u>Journalgennemgang vedrørende visitation i forbindelse med afrusning og abstinensbehandling</u>			X	Behandlingsstedet havde ikke patienter til afrusning, og havde ikke haft de inden for det seneste år

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 de 4 gennemgåede journaler havde lægen ikke gennemført objektiv somatisk undersøgelse. Der forelå dog måling af puls, blodtryk, vægt og vurdering almentilstand, foretaget af sygeplejersken
11a	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den lægelige behandlingsplan for misbrugsbehandlingen</u>	X			
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 fo-rebygelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes</u>	X			
13:	<u>Interview om akutberedskab</u>	X			

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 medicinhåndtering. Personalet kender og følger instruksen</u>	X			
15:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – enkelt dosis og døgndosis, herunder tidspunkt</u>	X			
16:	<u>Gennemgang af dispenseret medicin</u>		X		I tre ud af tre stikprøver var ikke-aktuel medicin ikke tydeligt markeret, men lå dog adskilt fra aktuel medicin. I en stikprøve stod et præparat anført to gange i den lokale medicinliste, dog var præparatet doseret korrekt i medicinæsken. Medicinlisten blev rettet under tilsynet
17:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler, herunder benzodiazepiner og opioider</u>	X			

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	Der var ikke foretaget medicinsk afrusning af alkoholmisbrugere inden for det sidste år
19: <u>Interview vedrørende behandling med receptpligtig medicin til afrusning eller abstinensbehandling</u>			X	Ingen patienter var påbegyndt afrusning på stedet. Se i øvrigt punkt 7 og 9.

Stofmisbrugsbehandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
20: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med buprenorphin</u>			X	Se pkt 19
21: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med metadon</u>	X			

Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling</u>	X			
23: <u>Interview om det frie valg af stofmisbrugsbehandlingstilbud</u>			X	Der var tale om et behandlingssted, hvor patienterne sammen med henvissende kommune havde valgt behandlingssted.

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
-----------	---------	--------------	--------------	---------------------

24:	<u>Interview om procedurer for hygiejne</u>	X			
-----	---	---	--	--	--

Diverse

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
25:	<u>Apparatur til måling af alkoholpromillen</u>	X		

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
26:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>	X Journalnotater skrevet under stamoplysninger i det anvendte journalsystem manglede personalets initialer og kunne rettes og slettes. Udbyder af systemet blev kontaktet under tilsynet med henblik på udredning og løsning af denne problematik.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Bo- og behandlingstilbuddet Toftehuset er en boinstitution med plads til 9 beboere. Der var aktuelt 4 beboere indskrevet.
- Institutionen varetager hovedsageligt misbrugsbehandling til stofmisbrugere med samtidig psykiatrisk diagnose. Institutionen varetager ikke afrusning af patienter, som alene har alkoholmisbrug
- Der modtages ca. 10-15 nye patienter/beboere/år
- Behandlingsstedet havde tilknyttet en speciallæge i psykiatri
- Der var ansat en privatpraktiserende sygeplejerske, som kom i huset to gange om måneden til medicinhåndtering og undervisning
- Der var ansat pædagogisk personale og en socialrådgiver

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til Leder Gitte Carstensen og sygeplejerske Lone Brøndum
- Tilsynet blev foretaget af: afdelingslæge Bjarne Thyssen Jørgensen og oversygeplejerske og sektionsleder Anne Elisabeth Flensted

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 helbreds-mæssige 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 ambulant behandling eller viderehenvvisning 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 ambulant afrusning og abstinensbehandling skal instruksen beskrive, i hvilke tilfælde ambulant 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 krampes 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 og EKG (med fokus på forlænget QTc-interval)
- at patienten er henvist til kardiolog ved afvigelser i EKG og andre kardielle symptomer som brystmerter, 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 behand ling	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 lægemiddelforgiftning, 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 instruks. 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 helbredskrav 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 lægeordinerede 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: Apparaturl 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](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

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

BAGGRUND

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

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicin håndtering og overgange i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under Det risikobaserede tilsyn. Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under Spørgsmål og svar.

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁶. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁷.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under [Målepunkter](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

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

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#).

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

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på sundhed.dk¹⁰.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1,, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹⁰ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, der er gennemgået. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.¹¹

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹², fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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

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

rheden

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1