

Tilsynsrapport Substitutionsklinikken

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

MISBRUGSCENTRE 2024

Substitutionsklinikken
Bakkevej 6
6700 Esbjerg

CVR- nummer: 29189803 **P-nummer:** 1003327936 **SOR-ID:** 962721000016002

Dato for tilsynsbesøget: 12-11-2024

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Vest

Sagsnr.: 35-2011-18947

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger til rapporten. Vi afslutter tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **12-11-2024** vurderet, at der på **Substitutionsklinikken** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Organisering

Behandlingsstedet anvendte de gældende instrukser for Esbjerg kommune suppleret med lokale vejledninger. Det er vores vurdering, at det ikke var tilstrækkelig kendt af personalet hvilke instrukser, der var gældende på substitutionsklinikken. Vi har dog lagt vægt på, at personalet kunne redegøre for patientsikre arbejdsgange f.eks. i forhold til medicin håndtering, herunder udlevering af medicin og kontrol for medicinsvind.

Journalføring og behandling

I en stikprøve var EKG ikke kontrolleret i overensstemmelse med ordinationen hos en patient i metadonbehandling. Det er vores vurdering, at der ikke var en tydelig arbejdsgang, der skulle sikre, at lægens ordination vedrørende EKG blev udført.

Vi konstaterede derudover, at der hos en patient i substitutionsbehandling, hvor der også blev behandlet for afhængighed af benzodiazepiner ikke forelå en revurdering af behandlingen med tilstrækkeligt interval. Ifølge vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler skal patienter, der er i langvarig behandling med benzodiazepiner, løbende have revurderet indikationen for behandlingen. Dette bør ske minimum hver 6. måned. Det er vores vurdering, at fordi patienten fremmødte til receptfornyelse hos læge

hver måned, var der ikke en tilstrækkelig opmærksomhed omkring revurdering af indikationen for behandlingen.

Der var eksempler, hvor det ikke fremgik af journalen, at der var udstedt et lægeligt kørselsforbud. Personalet kunne i to ud af tre tilfælde redegøre for, at patienten ikke kørte bil og oplyste i øvrigt, at det var vanlig praksis, at patienterne blev informeret herom og fik skriftligt materiale udleveret i forbindelse med behandlingsopstart. Vi vurderer på den baggrund, at kørselsforbud var udstedt, men manglede journalføring heraf.

Vi konstaterede eksempler på, at der ikke var foretaget objektiv undersøgelse i forbindelse med udredning af misbrugstilstanden og i et enkelte tilfælde fremgik misbrugsanamnese ikke tydeligt af journalen.

Samlet vurdering

I vurderingen har vi lagt vægt på, at der var tale om spredte mangler, der fordelte sig inden for flere områder, og at det overordnede indtryk var, at behandlingsstedet varetog behandlingen patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig. Vi har ligeledes lagt vægt på, at ledelsen på stedet tilkendegav, at der var et behov for kvalitetssikring af flere områder, og at der var kompetencer til rådighed til at sikre dette. Således er det vores vurdering, at substitutionsklinikken kan rette op på manglerne ud fra den rådgivning, der blev givet på tilsynet.

Samlet set vurderer vi derfor, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

2. Henstillinger

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
6.	Journalgennemgang med henblik på udredning af misbrugstilstanden og samtidig somatisk/psykisk sygdom - stofmisbrugsbehandling	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.
8.	Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering	- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en skriftlig instruks for medicinhåndtering. Indholdet skal være i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens vejledninger. - Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicinhåndtering, og at personalet følger denne.
9.	Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – enkelt dosis og døgndosis, herunder tidspunkt	Behandlingsstedet skal sikre, at der ved en medicinordination, herunder dosisdispenseret medicin, fremgår præparatets aktuelle handelsnavn, dispenseringsform og styrke
10.	Gennemgang af dispenseret medicin	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.
11.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler, herunder benzodiazepiner og opioider	- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er lagt en plan for behandlingen herunder tidshorisont for revurdering af denne. - 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.
13.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling	Behandlingsstedet skal sikre, at der bliver taget EKG ved ordination af metadon i doser på 100 mg eller derover.

	med metadon - stofmisbrugsbehandling	
14.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling	• 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.

3. Fund ved tilsynet

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 (lægeforbeholdt virksomhed)</u>	X			
3.	<u>Interview og gennemgang af formelle krav til instrukser</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4.	<u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation</u>	X			
5.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – aktuel beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			
6.	<u>Journalgennemgang med henblik på udredning af misbrugstilstanden og samtidig somatisk/psykisk sygdom - stofmisbrugsbehandling</u>		X		I to ud af tre journaler, fremgik det ikke, at der var foretaget objektiv lægeundersøgelse i forbindelse med udredning af misbrugstilstanden. Behandlingsstedet tilkendegav, at objektiv undersøgelse ikke var foretaget i de konkrete tilfælde.

					I en tredje journal var udredningen foretaget andetsteds, men oplysninger herom fremgik ikke tydeligt af journalen på behandlingsstedet.
7.	<u>Journalgennemgang og interview med henblik på vurdering af den lægelige behandlingsplan for misbrugsbehandlingen - stofmisbrugsbehandling</u>	X			

Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Behandlingsstedet anvendte den overordnede medicininstruks for Esbjerg Kommune, men denne var ikke i alle tilfælde tilpasset lokale forhold. Der forelå en lokal vejledning gældende for substitutionsklinikken, men denne var ikke fyldestgørende. Det fremgik ikke af den kommunale medicininstruks, hvordan personalet sikrer identifikation af patienten. Behandlingsstedet kunne redegøre for at dette altid foregik ved kontrol af CPR nr. Behandlingsstedet havde ikke kendskab til indholdet i den kommunale instruks, men kunne redegøre for en patientsikker arbejdsgang i forhold til medicinhåndtering.
9.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – enkelt dosis og døgndosis, herunder tidspunkt</u>		X		I ét tilfælde var medicinlisten ikke opdateret med det aktuelle handelsnavn. Behandlingsstedet oplyste, at det ikke var vanlig praksis, at opdatere handelsnavne på den lokale medicinliste.

10.	<u>Gennemgang af dispenseret medicin</u>		X		I et tilfælde var ikke-aktuel medicin ikke adskilt fra aktuel medicin. I to tilfælde var der ophældt tabletter i en pose uden dato for ophældning.
11.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler, herunder benzodiazepiner og opioider</u>		X		I en ud af fem journaler, hvor patienter var i substitutionsbehandling for opioidmisbrug med et sidemisbrug af benzodiazepiner fremgik der ikke en plan for behandling, herunder en tidshorisont for revurdering. Patienten fremmødte til receptfornyelse hos læge hver måned. I tre ud af fem journaler fremgik det ikke af journalen, at der var taget stilling til kørselsforbud, hvor dette var relevant. Behandlingsstedet redegjorde for, at patienterne i to af tilfældene ikke havde bil, og at de havde sikkert kendskab til, at én af patienterne heller ikke havde kørekort.
12.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med buprenorfin - stofmisbrugsbehandling</u>	X			
13.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med metadon - stofmisbrugsbehandling</u>		X		I en journal fremgik det, at lægen havde ordineret EKG hver 6. måned. Det kunne dog konstateres, at EKG'et senest var taget i december 2023.

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling</u>		X		I ét tilfælde fremgik det ikke af journalen, at der var indhentet et informeret samtykke i forbindelse med opstart af Suboxone behandling.

Øvrige fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Substitutionsklinikken under Center for Sociale Indsatser (tidligere Center for Misbrug) tilbyder misbrugsbehandling for borgere i Esbjerg, Varde, Vejen og Fanø kommune
- Ved tilsynet var der aktuelt indskrevet 282 patienter i substitutionsbehandling
 - Af de 282 patienter fik 35 patienter også behandling med benzodiazepiner
 - 126 patienter var i behandling med metadon
 - 81 patienter var i behandling med buprenorhin
 - 64 patienter var i behandling med buvidal
 - 2 patienter var i behandling med depot morfin
- Isabel Petersen var tiltrådt som tilbudsleder pr. 1/10-2024
- Personalet bestod af:
 - Ledende overlæge ved substitutionsklinikken Christian Jeppesen (12 t/uge)
 - Læge ved substitutionsklinikken (32 t /uge)
 - Læge ved substitutionsklinikken (3 t/uge)
 - 4 sygeplejersker
 - 5 social-og sundhedsassistenter
 - 2 faste vikarer
- Personalet måtte efter en rammedelegation reducere behandlingen med metadon og suboxone samt opstarte substitutionsbehandling.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt - udgående tilsyn på baggrund af medieomtale vedrørende medicinudlevering.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for misbrugsområdet 2018-2024 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået fem journaler, som dels blev udvalgt på tilsynsbesøget og dels var udvalgt af styrelsen forud for tilsynet
- Der blev gennemgået medicin for tre patienter

Ved tilsynet deltog:

- Isabell Pedersen, tilbudsleder
- Christian Jeppesen, ledende overlæge substitutionsklinikken
- En sygeplejerske
- En faglig konsulent fra Esbjerg Kommune

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til:

- Isabell Pedersen, tilbudsleder
- En faglig konsulent fra Esbjerg Kommune

Tilsynet blev foretaget af:

- Jette Videbæk Le, afdelingslæge
- Lisa Elmer Christensen, specialkonsulent

5. 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

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](#)

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](#)

Journalføring

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 instruks.

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.

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 sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr. 9473 af 25. juni 2024](#)

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:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr. 9473 af 25. juni 2024](#)

6. Journalgennemgang med henblik på udredning af misbrugstilstanden og samtidig somatisk/psykisk sygdom - stofmisbrugsbehandling

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:

- [Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\), BEK nr. 713 af 12. juni 2024](#)

7. Journalgennemgang og interview med henblik på vurdering af den lægelige behandlingsplan for misbrugsbehandlingen - stofmisbrugsbehandling

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.

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.

Personalet bliver 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 lægestil-linger 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:

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

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse med videre\)](#), BEK nr. 713 af 12. juni 2024

Medicinhåndtering

8. Gennemgang af og interview om 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.

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.

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

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
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler](#), VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015
- [Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger](#), BEK nr. 1615 af 18. december 2018
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser](#), VEJ nr. 9001 af 20. november 2000
- [Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler](#), BEK nr. 776 af 01. juni 2022

9. 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](#)
- [Korrekt håndtering af medicin - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr. 9473 af 25. juni 2024](#)

10. 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 - Et værktøj for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, bosteder m.v. 3. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed september 2023](#)

11. 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. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)
- [Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ nr. 10150 af 1. november 2022](#)

12. Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med buprenorphin - stofmisbrugsbehandling

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](#)

13. Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med metadon - stofmisbrugsbehandling

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 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin, VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

Patienters retsstilling

14. 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 i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 11052 af 02. juli 1999](#)

Øvrige fund

15. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1015 af 05. september 2024](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ 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.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹¹.

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 bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ 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 disse 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

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et 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 vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder 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 tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

Modstridende krav fra tilsynsmyndigheder

Oplever behandlingsstedet, at styrelsen stiller krav, der strider mod krav fra andre tilsynsmyndigheder, kan behandlingsstedet gøre styrelsen opmærksom på det ved at skrive til modstrid@stps.dk.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1