



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

# Tilsynsrapport

## Den selvejende Institution Midtgaarden

Sundhedsfagligt, Reaktivt tilsyn

Misbrugsområdet 2022

Den selvejende Institution Midtgaarden  
Stenbrovej 2  
6740 Bramming

CVR- nummer: 26856191 P-nummer: 1003434745 SOR-ID: 800541000016007

Dato for tilsynsbesøget: 16-08-2022

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd  
Sagsnr.: 35-2011-9337

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget bemærkninger til de faktuelle forhold vedrørende lægens tilstedeværelse på behandlingsstedet. Bemærkningerne er skrevet ind i rapporten. Styrelsen har vurderet, at der aktuelt er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden og har ophævet påbud af 6. juli 2022. Vi afslutter dermed tilsynet.

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **16-08-2022** vurderet, at der på **Den selvejende Institution Midtgaarden** er

**Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden**

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

Behandlingsstedet havde arbejdet systematisk med at bringe de sundhedsfaglige forhold i orden.

### Medicinhåndtering

I et tilfælde fremgik en dosisøgning af benzodiazepiner ikke i FMK, men personalet havde dokumenteret, at denne ændring i fast medicin var i overensstemmelse med aftale med lægen. Det er dog vores vurdering, at medicininstruksen endnu ikke er fuldt implementeret, når FMK ikke konsekvent opdateres, og der således er uoverensstemmelse mellem behandlingsstedets medicinliste og FMK.

### Alkohol og stofmisbrugsbehandling

Behandlingsstedet redegjorde for, at alle patienter blev set af en læge, inden afrusning blev iværksat. Det fremgik af instruksen, at lægen individuelt skulle tage stilling til, hvor hyppigt en patient skulle rates, og hvilken dosis medicin scoren skulle udløse. Vi kunne konstatere, at den plan, der var lagt af lægen, blev fulgt af personalet, og at lægens tilkendegivelser efter telefonisk kontakt nu blev noteret i journalen.

Det er vores vurdering, at behandlingsstedets behandling af patienter i alkohol og stofmisbrug var patientsikker og overholdt de gældende vejledninger på området.

## **Journalføring**

Behandlingsstedets journalføring var systematisk og fyldestgørende.

Den lægefaglige journalføring bestod hovedsaglig af bekræftelse af personalets notater, og der var kun få lægefaglige notater. Det er vores vurdering, at dette ikke var i overensstemmelse med behandlingsstedets instruks. Vi konstaterede enkelte mangler i den lægefaglige journalføring omkring udredning af misbrugstilstanden og indikation for afrusning, men det er vores vurdering, at dette alene handlede om manglende journalføring, og at behandlingsstedet kan rette op på dette på baggrund af den drøftelse, der fandt sted under tilsynet.

## **Konklusion**

Det er vores vurdering, at behandlingsstedet kan rette op på manglerne på baggrund af den drøftelse, der fandt sted under tilsynet, og vi vurderer derfor, at der samlet set er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Vi finder derfor grundlag for at ophæve påbuddet.

## 2. Henstillinger

---

### Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
4.	Gennemgang af og interview om instruks vedrørende sundhedsfaglig dokumentation	<ul style="list-style-type: none"><li>Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen vedrørende sundhedsfaglig dokumentation, og at personalet følger denne.</li></ul>
7.	Journalgennemgang med henblik på udredning af alkoholmisbrug og samtidig somatisk/psykisk sygdom - alkoholbehandling	<ul style="list-style-type: none"><li>Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er foretaget en tilstrækkelig udredning af alkoholmisbruget.</li></ul>
9.	Journalgennemgang vedrørende visitation i forbindelse med afrusning og abstinensbehandling - alkoholbehandling	<ul style="list-style-type: none"><li>Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalerne, at patienterne bliver visiteret patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.</li></ul>
14.	Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering	<ul style="list-style-type: none"><li>Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender instruksen for medicinhåndtering, og at personalet følger denne.</li></ul>

### 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		Ifølge behandlingsstedets instruks har lægen pligt til at journalføre relevante oplysninger. Det var praksis, at lægen godkendte personalets notater, og kun journalførte selvstændigt i begrænset omfang.
5.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – aktuel beskrivelse af pleje og behandling, opfølgning og evaluering</u>	X			
6.	<u>Journalgennemgang med henblik på at vurdere, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter i behandling med antipsykotika</u>			X	Der blev ikke gennemgået journaler hos patienter med skizofreni

7.	<u>Journalgennemgang med henblik på udredning af alkoholmisbrug og samtidig somatisk/psykisk sygdom - alkoholbehandling</u>		X		Ved en journalgennemgang manglede en fyldestgørende misbrugsanamnese og indikation for afrusning. Ligeledes var det ikke beskrevet, om der tidligere havde været udvikling af delirium tremens/kramper. I fem dage var der ikke foretaget objektiv undersøgelse. Personalet oplyste, at patientens tilstand ikke muliggjorde samtale eller undersøgelse, men dette var ikke beskrevet i journalen.
8.	<u>Gennemgang af og interview om instruks vedrørende afrusning og abstinensbehandling - alkoholbehandling</u>	X			
9.	<u>Journalgennemgang vedrørende visitation i forbindelse med afrusning og abstinensbehandling - alkoholbehandling</u>		X		I et tilfælde fremgik det ikke af journalen, om patienten var egnet til afrusning på behandlingsstedet og ikke havde konkurrerende lidelser, der kunne tale imod, at afrusningen kunne foregå patientsikkert på behandlingsstedet. Personalet oplyste, at patienten var set af lægen inden opstart på afrusning og havde også taget stilling til, ved hvilken promise indlæggelse kunne komme på tale. Dette fremgik af personalets dokumentation.
10.	<u>Journalgennemgang med henblik på udredning af misbrugstilstanden og samtidig somatisk/psykisk sygdom - stofmisbrugsbehandling</u>	X			
11.	<u>Journalgennemgang og interview med henblik på vurdering af den lægelige behandlingsplan for misbrugsbehandlingen - stofmisbrugsbehandling</u>	X			

## Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med</u>			X	Der blev ikke gennemgået journaler hos patienter i antipsykotisk behandling

	<u>antipsykotika med fokus på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes</u>				
13.	<u>Interview om akutberedskab</u>	X			

## Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
14.	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u>		X		Instruksen var fyldestgørende, men var ikke helt implementeret, da der i et tilfælde manglende en opdatering i FMK efter en dosisændring af benzodiazepiner. Der var således ikke overensstemmelse mellem behandlingsstedets lokale medicinliste og FMK.
15.	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation – enkelt dosis og døgn dosis, herunder tidspunkt</u>	X			
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			
18.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning eller abstinensbehandling - alkoholbehandling</u>	X			
19.	<u>Interview vedrørende behandling med receptpligtig medicin til afrusning eller abstinensbehandling - alkoholbehandling</u>	X			

20.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med buprenorphin - stofmisbrugsbehandling</u>	X			Opfyldt ved tilsynet d. 17/5-22
21.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med metadon - stofmisbrugsbehandling</u>	X			Opfyldt ved tilsynet d. 17/5-22

## 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			

## Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
24.	<u>Interview om procedurer for hygiejne</u>	X			Opfyldt ved tilsynet d. 17/5-22

## Diverse

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
25.	<u>Apparatur til måling af alkoholpromillen</u>	X			Opfyldt ved tilsynet d. 17/5-22



## Øvrige fund

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

## 4. Relevante oplysninger

---

### Om behandlingsstedet

- Midtgaarden er et privat selvejende døgninstitution, der behandler patienter i alkohol- og stofmisbrug.
- Der var plads til 18 beboere, men aktuelt 10 indskrevne.
- Leder af behandlingsstedet var Palle Jensen.
- Behandlingsansvarlig læge var psykiater Julius Nissen. Han kom fast på behandlingsstedet minimum 2 gang om ugen, og kunne kontaktes telefonisk ved behov.
- Der var ansat 1 sygeplejerske, der kom fast to gange om ugen, og kunne kontaktes ved behov. Øvrige ansatte var bl.a. 1 social- og sundhedshjælper, som var medicinansvarlig, 5 socialrådgivere, 1 socialpædagog og 1 pædagogisk assistent.
- Der var vågen nattevagt og ved behov blev indkaldt en ekstra nattevagt til at foretage observationer.
- Behandlingsstedet havde ligeledes et udslusningshus i Esbjerg, hvor der var plads til 8 beboere. Beboerne i udslusningshuset var alle stabile og havde afsluttet afslusnings- og nedtrappingsforløb.

### Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et reaktivt tilsyn på baggrund af, at Styrelsen for Patientsikkerhed gav et påbud til Den selvejende institution Midtgaarden d. 6. juli 2022 om:

- at sikre forsvarlig behandling af patienter i alkohol- og stofmisbrug, herunder at sikre overholdelse af vejledning nr. 9523 af 19. juni 2019 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler og implementering af instruks herfor, fra datoen for endelig afgørelse.
- at sikre forsvarlig varetagelse af lægeforbeholdt virksomhed, når der anvendes medhjælp hertil fra datoen for endelig afgørelse.
- at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af instruks herfor, fra datoen for endelig afgørelse.

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

### Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Misbrugsområdet 2019 anvendt. Vi fokuserede især på de uopfyldte målepunkter fra tilsynsbesøget den 17-05-2022
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere

- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået 3 journaler, som blev udvalgt på tilsynsbesøget
- Der blev gennemgået medicin for 2 patienter

Nedenstående deltog i tilsynet og var tilstede ved opsamling på tilsynets fund:

- Palle Jensen, Leder af Midtgaarden
- Stedfortrædende leder
- Behandlingsansvarlig læge
- 1 sygeplejerske
- 1 social-og sundhedshjælper

Tilsynet blev foretaget af:

- Lisa Elmer Christensen, sundhedsfaglig specialkonsulent
- Bjarne Thyssen Jørgensen, afdelingslæge

## 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 instruksen.

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 9521 af 1. juli 2021](#)

### 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 sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

## **6. Journalgennemgang med henblik på at vurdere, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter i behandling med antipsykotika**

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](#)

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

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:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

## 8. Gennemgang af og interview om instruks vedrørende afrusning og abstinensbehandling - alkoholbehandling

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

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 ambulante, når patienten er vågen og klar samt kan modtage og forstå behandlingsinstruktionen og ikke bor alene eller mangler et netværk. 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.

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

Referencer:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

### **9. Journalgennemgang vedrørende visitation i forbindelse med afrusning og abstinensbehandling - alkoholbehandling**

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 eller mangler et netværk. 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:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

### **10. 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

#### **11. 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 \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

## 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
- 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 (med fokus på forlænget QTc-interval)
- 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:

- Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)
- Vægt og BMI
- Taljeomfang
- Blodtryk
- HbA1c
- Faste plasmalipider
- EKG

2 uger:

- Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)
- Vægt og BMI
- Faste plasmalipider
- EKG

4 uger:

- Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)
- Vægt og BMI

8 uger:

- Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)
- Vægt og BMI

12 uger:

- Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)
- Vægt og BMI
- Blodtryk
- HbA1c
- Faste plasmalipider
- EKG

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, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

### 13. Interview om akutberedskab

Tilsynsførende interviewer personale om procedurer for akutberedskab.

- Hjerte-lunge-redning:
  - o Personalet er bekendt med procedurer for hjerte-lunge-redning.
  - o Der skal forefindes Rubens ballon på behandlingsstedet.
- Lægemedelforgiftning:
  - o Personalet er bekendt med symptomer på akut lægemedelforgiftning, herunder procedurer for anvendelse af de mest relevante antidoter, fx procedurer for anvendelse af Naloxone ved overdosering af opiatier.

Ved interview med personale involveret i injektion af medicin og vaccination skal følgende fremgå:

- Anafylaksi:
  - o Personalet er bekendt med proceduren for håndtering af anafylaksi, herunder adrenalinberedskab.
  - o Der skal forefindes adrenalin ved injektionsbehandling.

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 behandling af akutte rusmiddelforgiftninger, VEJ nr. 77 af 31. oktober 2012](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

## Medicinhåndtering

### 14. 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 adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 1615 af 18. december 2018](#)
- [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](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, BEK nr. 857 af 12. juni 2020](#)

### 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](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Vejledning om sygeplejefaglig journalføring \(Til personale der varetager sygeplejefaglige opgaver\), VEJ nr 9521 af 1. juli 2021](#)

#### **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, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)

#### **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. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [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](#)

### **18. Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning eller abstinensbehandling - alkoholbehandling**

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 tabletforn. 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:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

### **19. Interview vedrørende behandling med receptpligtig medicin til afrusning eller abstinensbehandling - alkoholbehandling**

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 lægeordinerede 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 tabletforn. 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:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

## **20. Journalgennemgang med henblik på vurdering af substitutionsbehandling med buprenorfin - stofmisbrugsbehandling**

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om buprenorfin er førstevalgspræparat i substitutionsbehandlingen. Hvor buprenorfin 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](#)

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

## 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 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](#)

### 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 \(Kapitel 41, §142\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

## 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:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2021](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2019](#)

## 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 serviceeret 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:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

## Øvrige fund

### 26. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

---

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. 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 sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerheds udfører risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. 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 i øjeblikket behandlingssteder<sup>4</sup> til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere på også 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](#).

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</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>4</sup> 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 til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 tilsynet<sup>6</sup>. 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](https://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 patientsikkerheden<sup>7</sup>.

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 Tilsynsrapporter<sup>8</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>9</sup>. 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.dk](https://sundhed.dk)<sup>10</sup>.

---

<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.

<sup>7</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>8</sup> 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

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

<sup>10</sup> 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 delvist<sup>11</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>12</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet, 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.

---

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1