
Tilsynsrapport

Københavns Smerteklinik

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Smerteklinikker 2023

Københavns Smerteklinik
Sluseholmen 17 1
2450 København SV

CVR- nummer: 40180087 **P-nummer:** 1024315599 **SOR-ID:** 943301000016009

Dato for tilsynsbesøget: 16-11-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-14628



1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en handleplan af 14-12-2023, som opfylder vores henstillinger. Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **16-11-2023** vurderet, at der på **Københavns Smerteklinik** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Vi har lagt vægt på følgende:

Centrale instrukser forelå ikke i relevant omfang for sygeplejerskens varetagelse af forbeholdte lægelige opgave. Sygeplejersken havde faglige forudsætninger for at kunne varetage opgaverne.

I de lægefaglige journaloptegnelser forelå ikke systematisk en relevant beskrivelse af den enkelte patients underliggende psykiatriske komorbiditet forbundet med varetagelsen af den smertemedicinske behandling.

Af de lægefaglige journaloptegnelser fremgik ikke en systematisk stillingtagning til patienternes tidligere eller aktuelle misbrug, herunder i forhold til en øget risiko for afhængighed og overdosering knyttet til den mulige medicinske smertebehandling.

Af de lægefaglige journaloptegnelser fremgik ikke en samlet medicinanamnese som forudsætning for at ændre eller opstarte patienternes medicinske behandling. Alene lægemidler med direkte effekt i forhold til opnåelse af patientens mulige smertebehandling blev oplyst.

Ved interview med klinikens læge fremgik det, at smerteklinikken ønskede at varetage det samlede behandlingsansvar for patienternes anvendelse af afhængighedsskabende lægemidler i tilknytning til varetagelsen af patienternes smertebehandling. Imidlertid fremgik ved tilsynet, at dette ikke blev

kommunikeret klart og entydigt til patienternes praktiserende læger, hvorfor parallelle behandlingsforløb med afhængighedsskabende lægemidler kunne konstateres at foregå uden reaktion fra klinikkens side.

Manglerne ved tilsynet var gennemgående. Vi vurderer samlet set, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, idet vi vurderer, at Københavns Smerteklinik kan rette op på manglerne ved at udarbejde og følge en handleplan. Handleplanen skal beskrive hvordan henstillingerne bliver løst, hvordan de implementeres, og hvordan der følges op på henstillingerne.

2. Henstillinger

Henstillinger

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

Målepunkt		Henstillinger
4.	Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.
10.	Journalgennemgang vedrørende afdækning af psykiatrisk ko-morbiditet i forbindelse med behandling	<ul style="list-style-type: none">Hvis patienten vurderes selvmordstruet, skal plan for opfølgning fremgå, og det skal fremgå, at der bliver fulgt relevant op.
12.	Journalgennemgang vedrørende stillingtagen til aktuelt eller tidligere misbrug ved opstart af behandling med afhængighedsskabende lægemidler	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at det ved opstart af behandling med afhængighedsskabende lægemidler fremgår af journalen, at der er taget stilling til aktuelt eller tidligere alkohol- og/eller stofmisbrug.
13.	Journalgennemgang af patienternes medicinering	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der udarbejdes en medicinanamnese.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2.	<u>Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver</u>	X			
3.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
4.	<u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>		X		Sygeplejersken i smerteklinikken varetog op- og nedjusteringer af medicin efter en standardordination i journalen. Der manglede instruks for rammedelegation og præcisering af sygeplejerskens opgaver og ansvar i forbindelse med medicinjusteringerne. Sygeplejersken varetog selvstændig behandling med capsaicin plaster. Der forelå en instruks for opgaven men denne var ikke tilstrækkelig fyldestgørende beskrevet i forhold til hele behandlingsforløbet.
5.	<u>Gennemgang af de formelle krav til instrukser</u>	X			
6.	<u>Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger</u>	X			

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	<u>Interview om journalføring</u>	X			
8.	<u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>	X			

Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger</u>	X			
10.	<u>Journalgennemgang vedrørende afdækning af psykiatrisk ko-morbiditet i forbindelse med behandling</u>		X		I to ud af fire journaler forelå der ikke en beskrivelse af patientens underliggende psykiatiske sygdom, herunder angst og depression. Begge patienter var i medicinsk behandling for angst men der manglede beskrivelse af dette i journalen herunder sværhedsgraden af sygdommen.
11.	<u>Interview vedrørende afdækning af psykiatrisk ko-morbiditet samt vurdering af selvmordsrisiko i forbindelse med behandling</u>	X			
12.	<u>Journalgennemgang vedrørende stillingtagen til aktuelt eller tidligere misbrug ved opstart af behandling med</u>		X		Der manglede i flere journaler stillingtagen til aktuelt eller tidligere misbrug herunder en øget risiko for afhængighed og overdosering.

	<u>afhængighedsskabende lægemidler</u>				Eksempelvis manglede der hos en patient, der fik udskrevet markant høje doser opioider, en vurdering af eventuel misbrug i forbindelse med nuværende behandling.
--	--	--	--	--	--

Medicin håndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	<u>Journalgennemgang af patienternes medicinering</u>		X		<p>I alle fire journaler manglede medicinanamnese på patienterne. Det blev ved tilsynet oplyst, at der ved første besøg i smerteklinikken, blev der foretaget journaloptagelse, men det samlede overblik over patientens aktuelle medicin manglede. Der var alene beskrevet den medicin som blev vurderet relevant for det enkelte patientforløb. Lægen kontrollerede angiveligt forholdene i forhold til den enkelte patients FMK, men undlod en systematisk journalføring herom.</p> <p>Eksempelvis manglede oplysninger om behandling med benzodiazepiner til natten.</p> <p>Det blev ved tilsynet oplyst, at smerteklinikken ønskede det samlede behandlingsansvar for al patientens afhængighedsskabende medicin, men dette blev ikke formidlet videre til egen læge. Det betød, at der sås to parallelle processer hvor både</p>

					smerteklinikken og egen læge ordinerede afhængighedsskabende medicin til den samme patient.
14.	<u>Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			
15.	<u>Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>	X			

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>	X			

Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
17.	<u>Journalgennemgang af vurdering af epikriser</u>	X			

Øvrige fund

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

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Københavns Smerteklinik er en monofaglig smerteklinik, der har til huse i et fælles sundhedshus med bl.a. apotek, praktiserende læger, reumatolog, gynækolog, psykiater, skanningsjordemor og fodterapeut m.v.
- I smerteklinikken varetages behandling af akutte såvel som kroniske non-maligne smertetilstande uanset årsag. Årsagen kan bl.a. skyldes Whiplash syndrom, rygsmerter, fibromyalgi, smerter forårsaget af slidgigt, smerter efter kemoterapi eller nervesmerter.
- Fokus i klinikken er alene på den medicinske behandling uden en systematisk involvering af andre faglige specialer som forudsætning for behandlingen. Der foretages aftrapning og justering af behandlingen med opioider og andre lægemidler, herunder med anvendelse af "opioidrotation" ved opioidrelaterede bivirkninger, toleransudvikling eller manglende smertestillende effekt.
- Smerteklinikken har ca. 300 patientkontakter pr. måned.
- Speciallæge i anæstesi Lasse Østergaard Andersen ejer smerteklinikken og er eneste læge. Der er tillige ansat en sygeplejerske, der varetager opgaver såsom tidsbestilling, medicinjusteringer, capsaicin plaster-behandlinger efter lægelig ordination og opfølgning på effekten af behandlingen.
- Københavns Smerteklinik anvender journalsystemet EG WinPLC lægesystem.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af styrelsens tilsynsforpligtigelse

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for Smerteklinikker 2023 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejder
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået 4 journaler, som var udvalgt ved tilsynsbesøget af de tilsynsgående

Ved tilsynet og den afsluttende opsamling deltog;

- Lasse Østergaard Andersen, speciallæge i anæstesi, dr.med. og klinikejer
- Klinikens sygeplejerske

Tilsynet blev foretaget af:

- Hans-Erik Damerius-Terkelsen, overlæge
- Lone Teglbjærg, oversygeplejerske

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen/sundhedspersonen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

2. Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje, herunder ved eventuelle komplikationer og akutte tilstande.

Referencer:

- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 1, §3a\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

3. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeret og rammedelegeret på behandlingsstedet
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver, som varetages på behandlingsstedet
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegeret er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

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

4. Gennemgang af instrukser for rammedelegeret (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegeret(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegeret
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegeret til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

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

5. Gennemgang af de formelle krav til instrukser

Den tilsynsførende gennemgår et antal sundhedsfaglige instrukser for at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvem der er ansvarlig for instruksen
- hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- at der er en entydig og relevant fremstilling af emnet
- at der er dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

Referencer:

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

6. Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger

Den tilsynsførende interviewer sundhedspersonen/personale om behandlingsstedets praksis for korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger.

Ved interview af sundhedspersonen/personale skal det fremgå:

- at korrekt identifikation forud for behandling foretages både for habile og inhabile patienter
- at sundhedspersonen/personalet ved, hvornår identifikation skal foretages
- at sundhedspersonen/personalet anvender korrekt sikring mod forveksling.

[Anvendes ved sygehuse]

- at personalet kender behandlingsstedets krav til påsætning og anvendelse af identifikationsarmbånd (ID-armbånd) i forbindelse med indlæggelse og ambulante behandling
- at personalet kender procedurer for sikker identifikation, hvis patienten ikke bærer ID-armbånd.

Referencer:

- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

Journalføring

7. Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale/sundhedspersonen om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen/sundhedspersonen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring/at sundhedspersonen kender sine opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres/at sundhedspersonen ved, hvor i journalen optegnelserne skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen/at sundhedspersonen ved, hvordan man forholder sig ved behov for rettelser i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen/at sundhedspersonen kan redegøre for læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende/at sundhedspersonen kan redegøre for, hvordan oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal tilgås, samt hvorledes der skal journalføres i situationen, og hvordan det indføres i journalen efterfølgende..

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

8. Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at journalen indeholder patientens navn og personnummer
- at notaterne indeholder oplysninger om, hvem der har foretaget plejen og behandlingen

- at notaterne er skrevet på dansk, frasen eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Faglige fokuspunkter

9. Journalgennemgang af indikation for og opfølgning på undersøgelser og behandlinger

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at stille indikation for undersøgelser og behandlinger, samt lægge en plan for opfølgning.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er indikation for undersøgelser og behandlinger
- at der er lagt behandlingsplaner
- at der er fulgt op på behandlinger i henhold til behandlingsplanen.

Referencer:

- [Smerteguide, Sundhedsstyrelsen 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

10. Journalgennemgang vedrørende afdækning af psykiatrisk ko-morbiditet i forbindelse med behandling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der systematisk er taget stilling til psykiatrisk ko-morbiditet i forbindelse med behandlingen, herunder både afdækning af og opfølgning på eventuel psykiatrisk sygdom.

Det skal som minimum fremgå af journalen, at der er taget stilling til:

- Eventuel underliggende psykiatrisk sygdom, herunder angst, depression og misbrug (aktuelt og tidligere).
- Ved klinisk tegn på depression: Hvorvidt patienten vurderes selvmordstruet.
- Hvis patienten vurderes selvmordstruet, skal planen for opfølgning fremgå, og det skal fremgå, at der bliver fulgt relevant op.

Referencer:

- [Vurdering og visitation af selvmordstruede, Sundhedsstyrelsen 2007](#)
- [Opioidbehandling af kroniske non-maligne smerter - National klinisk retningslinje, Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

11. Interview vedrørende afdækning af psykiatrisk ko-morbiditet samt vurdering af selvmordsrisiko i forbindelse med behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelse og sundhedspersonale om behandlingsstedets praksis for afdækning af psykiatrisk ko-morbiditet samt selvmordsscreening i forbindelse med behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der foreligger en procedure for afdækning af psykiatrisk ko-morbiditet, herunder misbrug
- at der foreligger en procedure for, hvornår personalet skal foretage en selvmordsscreening
- at der foreligger en procedure for, hvordan personalet følger relevant op i tilfælde af selvmordstanker hos en patient
- at selvmordsscreeninger journalføres.

Ved interview af personalet skal det fremgå:

- at personalet kan redegøre for, hvilke situationer det vil være relevant at foretage en selvmordsscreening
- at selvmordsscreeninger journalføres.

Referencer:

- [Vurdering og visitation af selvmordstruede, Sundhedsstyrelsen 2007](#)
- [Opioidbehandling af kroniske non-maligne smerter - National klinisk retningslinje, Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

12. Journalgennemgang vedrørende stillingtagen til aktuelt eller tidligere misbrug ved opstart af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er taget sundhedsfagligt stilling til aktuelt eller tidligere alkohol- og/eller stofmisbrug i forbindelse med opstart af behandling med afhængighedsskabende lægemidler.

Det skal som minimum fremgå af journalen, at der er taget stilling til:

- Aktuelt eller tidligere alkohol- og/eller stofmisbrug med henblik på de særlige risici, der er forbundet hermed, herunder øget risiko for afhængighed og overdosering.
- Ved aktuelt misbrug: Plan for hvordan et aktuelt misbrug bringes under kontrol, inden opstart af opioider.

Referencer:

- [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)
- [Opioidbehandling af kroniske non-maligne smerter - National klinisk retningslinje, Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Medicinhåndtering

13. Journalgennemgang af patienternes medicinering

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patienternes medicinering.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser inden ordination af medicin, hvor det kræves
- at der er en medicinanamnese
- at der er lagt en plan for medicin, hvor der kræves tilbagevendende blodprøver eller anden kontrol
- at der er fulgt op på effekt og eventuelle bivirkninger.

[Anvendes ved sygehussektor]

- at der er taget stilling til fortsat medicinering under indlæggelse og ambulant behandling
- at der ved udskrivelse er taget stilling til samtlige ordinationer, og at dette er ajourført i Fælles Medicinkort (FMK).

[Anvendes ved praksissektor]

- at den ordinerede medicin er i overensstemmelse med Fælles Medicinkort (FMK).

Referencer:

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

14. Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for behandling med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er lagt planer for behandlingerne herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingerne
- at det fremgår, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt behandlingsstedets læger ikke selv har det
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personligt fremmøde hos læge eller ved hjemmebesøg
- at der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være særligt begrundet.

[Anvendes ved behandlingssteder, der behandler misbrug]

- at den ansvarlige læge for substitutionsbehandlingen har taget stilling til patientens eventuelle brug af benzodiazepiner, så denne behandling ikke ordineres af andre læger uden aftale med misbrugsbehandlingsstedet.

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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om helbredskrav til kørekort, VEJ nr. 10150 af 1. november 2022](#)

15. Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende interviewer læger om behandlingsstedets praksis for behandling af patienter med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved interview af læger skal det fremgå:

- at der lægges planer for behandlingen og at disse journalføres
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, sker ved personligt fremmøde hos læge eller hjemmebesøg
- at der tages stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at kroniske smertetilstande, hvis de behandles med opioider, kun behandles med langtidsvirkende præparater.

[Anvendes ved behandlingssteder, der behandler misbrug]

- at den ansvarlige læge for substitutionsbehandlingen tager stilling til patienternes eventuelle brug af benzodiazepiner, så denne behandling ikke ordineres af andre læger uden aftale med misbrugsbehandlingsstedet.

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](#)

Patienters retsstilling

16. Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

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](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

Overgange i patientforløb

17. Journalgennemgang af vurdering af epikriser

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på vurdering af behandlingsstedets praksis for udfærdigelse af epikriser.

Ved gennemgang af epikriserne skal det fremgå:

- at anbefalinger om opfølgning hos egen læge er tydeligt beskrevet og står i begyndelsen

- at der er et kort resume af forløbet, herunder diagnoser, behandling og udførte undersøgelser samt parakliniske resultater
- oplysninger om medicin, herunder aftrapning og seponering af medicin, indikation for ny medicin og behov for opfølgning
- hvilken information, der er givet til patienterne
- at eventuel vurdering af fravalg af livsforlængende behandling er beskrevet.

Det skal endvidere fremgå:

- at epikriserne ved udskrivelse eller afslutning af behandlingsforløb tidsmæssigt er fremsendt i henhold til behandlingsstedets instruks.

Referencer:

- [Vejledning om epikriser VEJ nr. 10036 af 30. november 2018](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Øvrige fund

18. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

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 [Tilsynsrapporter](#)⁹. 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.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1