



Tilsynsrapport Odense Arrest

Reaktivt tilsyn, 2020

**Odense Arrest
Tinghusgade 2**

5000 Odense C

CVR- eller P-nummer: 1003393993

Dato for tilsynsbesøget: 7. juli 2020

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-4281

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 7. juli 2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

En systematisk gennemgang af styrelsens målepunkter vedrørende fængsler og arresthuse, anvendt ved et oprindeligt tilsyn den 13. september 2019, efterfulgt af tilsyn den 25. februar 2020 og den 7. juli 2020.

Med baggrund i fundene ved styrelsens oprindelige tilsyn den 13. september 2019 gav styrelsen påbud til Odense Arrest af 11. december 2019 vedrørende den sundhedsfaglige varetagelse i arresten.

Ved et opfølgende tilsyn den 25. februar 2020 konstaterede styrelsen, at en række målepunkter fortsat ikke var opfyldt, hvorfor styrelsens påbud af 11. december 2019 ikke kunne ophæves. Ved yderligere opfølgende tilsyn den 7. juli 2020 kunne styrelsen nu konstatere, at Odense Arrest opfyldte styrelsens målepunkter.

Ved de gennemførte tilsyn er foretaget en gennemgang af behandlingsstedets gældende instrukser, journalgennemgange vedrørende indsatte sygejournaler, gennemgange af behandlingsstedets medicin håndtering, samt interviews med ledelse og medarbejdere.

Styrelsen har ved den aktuelle vurdering efter tilsynet den 7. juli 2020 lagt vægt på, at ledelsen i forløbet har gennemført en omfattende og systematisk indsats for at sikre entydighed om ansvars- og opgavefordelingen vedrørende varetagelsen af de sundhedsfaglige forhold. Samtidig er foretaget grundlæggende organisatoriske ændringer vedrørende såvel den lægelige som den plejemæssige varetagelse.

Under forløbet er alle sundhedsfaglige instrukser blevet opdateret med involvering af den nye lægelige betjening. Endvidere er gennemført undervisning af fængselsbetjente, herunder vedrørende medicin håndteringen samt vedrørende måling af vitale værdier.

Ved Odense Arrest var et tidligere fælles medicinskab blevet nedlagt. Medicinen blev nu ordineret, bestilt og varetaget individuelt til den enkelte indsatte. I forbindelse hermed havde institutionen indkøbt nye ens medicinske til Odense Arrest og Svendborg Arrest for at sikre ensartethed i institutionen, idet læger og plejepersonale varetog begge arrester.

Ved en gennemgang af medicinbeholdningen, medicinopbevaringen og medicin håndteringen knyttet til fem konkrete patientforløb fremgik, at Odense Arrest den 7. juli 2020 opfyldte styrelsens målepunkter.

Ved journalgennemgangene den 25. februar 2020 og den 7. juli 2020 vurderede styrelsen, at man i Odense Arrest havde sikret at systematisere journalføringen og skabe en overskuelig dokumentation, hvor papirjournalen var struktureret med anvendelse af forskelligt farvede charteks knyttet til journalens forskelligartede indhold.

Ved tilsynet den 7. juli 2020 vurderede styrelsen, at journalføringen nu opfyldte kravene til en systematisk oversigt over de indsatte sygdomme og funktionsnedsættelser, samt opfyldte kravene om en systematisk vurdering af de sygeplejemæssige forhold knyttet til den enkelte indsatte.

Styrelsen har ved den samlede vurdering efter tilsynene lagt vægt på, at alle målepunkter vedrørende behandlingsstedets organisering, patienternes retsstilling samt behandlingsstedets hygiejne var opfyldt. Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor ophævet påbuddet af 11. december 2019.

Af tekniske årsager var der ikke mulighed for at anvende Det Fælles Medicinkort (FMK) i forhold til indsatte med erstatnings CPR-numre. Styrelsen vurderer, at manglende indberetning af receptpligtig medicin til FMK er et forhold af stor betydning for patientsikkerheden, blandt andet fordi andre behandlingsinstitutioner (f.eks. hospitaler og speciallæger) ikke har adgang til ajourførte oplysninger om den indsatte medicin. Styrelsen anerkender imidlertid, at det ikke er muligt for behandlingsstedet at efterkomme kravet i Vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler, der fastsætter lægens indberetningspligt af receptpligtig medicin til FMK. Dette er begrundet i, at der er tale om et eksternt rammevilkår, som behandlingsstedet ikke har indflydelse på.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal fremhæves, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at Odense Arrest den 7. juli 2020 opfyldte styrelsens målepunkter.

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

Sammenfatning af krav

Fundene ved tilsynet den 7. juli 2020 giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at styrelsens krav til Odense Arrest nu efterleves.

Med baggrund i de konstaterede forhold har Styrelsen for Patientsikkerhed ophævet styrelsens påbud af 11. december 2019.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

På baggrund af et sundhedsfagligt tilsyn den 13. september 2019 udstedte Styrelsen for Patientsikkerhed den 11. december 2019 et påbud til Odense Arrest med følgende indhold:

- at ophøre med oplagring af medicin i strid med de gældende regler herom fra dato for endelig afgørelse.
- at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder sikre tilstrækkelig implementering af instruksen herfor, fra dato for endelig afgørelse.
- at sikre, at behandling med afhængighedsskabende lægemidler varetages forsvarligt fra dato for endelig afgørelse.
- at sikre, at der er gennemført tilstrækkelige, systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for alle aktuelle og nytilkomne patienter fra dato for endelig afgørelse.
- at sikre tilstrækkelig udredning, behandling og kontrol af patienter med kroniske somatiske og/eller psykiatriske problemstillinger i aktuel behandling fra dato for endelig afgørelse.
- at sikre tilstrækkelig og forsvarlig overdragelse af patienter i aktuel behandling fra fængslet til et andet behandlingssted, fra dato for endelig afgørelse.
- at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med gældende regler herom, herunder udarbejdelse og implementering af instruksen for sundhedsfaglig dokumentation, fra dato for endelig afgørelse.

Påbuddet kunne ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg havde konstateret, at påbuddet var efterlevet.

Den 25. februar 2020 gennemførte styrelsen et nyt tilsynsbesøg, hvorefter styrelsens samlede påbud af 11. december 2019 ikke kunne ophæves.

Tilsynet den 7. juli 2020 er gennemført som en opfølgning på påbuddet med henblik på, at vurdere om påbuddet nu var efterlevet og kunne ophæves.

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved det opfølgende tilsyn den 25. februar 2020 fokuseret på:

- Uopfyldte målepunkter fra det sundhedsfaglige tilsyn den 13. september 2019 og den 25. februar 2020, herunder om styrelsens påbud af 11. december 2019 var efterlevet og kunne ophæves.

3. Fund ved tilsynet

[↑Tilbage til vurdering](#)

Behandlingsstedets organisering

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|---|---------|--------------|--------------|-------------------------------|
| 1: <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 2: <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 3: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 4: <u>Interview om instruktion og tilsyn med personale om sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 5: <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 6: <u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 7: <u>Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |

Journalføring

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|--|
| 8: | <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 9: | <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u> | X | | | Opfyldt ved tilsynet den 7. juli 2020. |
| 10: | <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u> | X | | | Opfyldt ved tilsynet den 7. juli 2020. |

Faglige fokuspunkter

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|-------------------------------|
| 11: | <u>Journalgennemgang vedrørende udredning, behandling og kontrol af patienter</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 12: | <u>Interview om procedurer for måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 13: | <u>Journalgennemgang om måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 14: | <u>Interview om akutberedskab</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |

Medicinhåndtering

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|--|
| 15: | <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering</u> | X | | | Opfyldt ved tilsynet den 7. juli 2020. |
| 16: | <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhåndtering og medicinopbevaring</u> | X | | | Opfyldt ved tilsynet den 7. juli 2020. |
| 17: | <u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 18: | <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 19: | <u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængigheds-skabende lægemidler</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 20: | <u>Interview vedrørende misbrugsbehandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |
| 21: | <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |

Patientens retsstilling

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|---|---------|--------------|--------------|-------------------------------|
| 22: <u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |

Overgange i patientforløb

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|---|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 23: <u>Interview om indhentning og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse</u> | X | | | |

Hygiejne

| Målepunkt | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|--|---------|--------------|--------------|-------------------------------|
| 24: <u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u> | X | | | Opfyldt ved forudgående besøg |

Øvrige fund

| Målepunkt | Ingen fund | Fund | Fund og kommentarer |
|--|------------|------|---------------------|
| 25: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | X | | |

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Odense Arrest har 68 pladser og er placeret centralt i Odense bag byens gamle domhus. Den ældste del af arresten er opført i 1861.
- Arresten huser primært varetægtsarrestanter, men andre typer indsatte findes ligeledes.
- De indsatte tilbydes skoleundervisning og forbehandling til misbrugsbehandling.
- Odense Arrest hører under Institution Odense, som også omfatter KiF Odense og Svendborg Arrest. Der er ansat ca. 30 fængselsbetjente.
- Institutionschefen er Frits Christensen.
- På tidspunktet for tilsynets gennemførelse havde Odense Arrest ophørt sit samarbejde med den tidligere læge og sygeplejerske og var overgået til ny lægefaglig betjening, som nu blev varetaget af læger fra lægebureauet Live Aid. Der var primært tilknyttet én læge fra Live Aid, som kunne kontaktes døgnet rundt via mail. Endvidere var ansat en ny sygeplejerske.
- Til arresten er tilknyttet en fast psykiater med fremmøde ca. hver anden uge.

Om tilsynet

- Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg.
- Under tilsynet er der gennemført interviews med ledelse, læge, sygeplejerske og fængselsbetjente.
- Journalmateriale fra fem patientforløb er blevet gennemgået og medicinhåndteringen til de samme patienter er vurderet.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til:

Institutionschef Frits Christensen
Enhedschef Henrik Christiansen
Konstitueret enhedsleder
Områdechef for Resocialisering Maibrit Christensen
Læge fra Live Aid
Sygeplejerske
Fængselsbetjent
Resocialiseringskonsulent
Klinisk overlæge Kriminalforsorgen Syddanmark Bertel Vinten Understrup
Konsulent fra Kriminalforsorgen Område Syddanmark

Tilsynet blev foretaget af:

Overlæge, HD(O) Hans-Erik Damerius-Terkelsen
Oversygeplejerske Annemarie Rohrberg

Bilag

Uddybning af målepunkter

[↑Tilbage til oversigt](#)

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter 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 lægefaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Udarbejdelse og brug af instrukser og sikring af delegation
- Samarbejdet med sygeplejerske
- Samarbejdet med behandlingsansvarlig læge
- Identifikation af patienter og sikring mod forveksling
- Journalføring
- Håndtering af akut og kronisk sygdom (både psykiatrisk og somatisk)
- Medicinhåndtering (inkl. afhængighedsskabende lægemidler)
- Medicinsk misbrugsbehandling
- Akutberedskab
- Måling af vitalparametre ved akutte tilstande
- Indhentning og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, interne og eksterne overflytninger og løsladelse
- Hygiejne

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 medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med medhjælpens udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente) har adgang til skriftlige instrukser og ved hvor de findes
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente) er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer, og hvornår der skal tilkaldes hjælp
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen har tilsyn med personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente), som tager udgangspunkt i opgavens karakter samt medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af rammedelegationer og konkret delegation ved behandling af patienter, herunder om personalet føler sig tilstrækkeligt vejledt, om rammedelegationerne er tilstrækkelig tydelige, og om disse følges i det daglige arbejde.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

Tilsynet vil blandt andet omfatte:

- medicinhandling og -justering
- patientmonitorering
- behandling af akutte tilstande, herunder pn. ordinationer

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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen. Instrukserne skal foreligge på de behandlingssteder, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale (både plejepersonale og fængselsbetjente), der udfører den delegerede virksomhed.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Instrukser for:
 - Medicinhåndtering (herunder afhængighedsskabende lægemidler)
 - Afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling

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](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

4: Interview om instruktion og tilsyn med personale om sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Det omfatter alt det personale (både fængselsbetjente og plejepersonale), der udfører sundhedsfaglige opgaver, eksempelvis sårskift og andre plejeopgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Lægen/lægerne eller ledelsens instruktion og tilsyn med personalets (både fængselsbetjente og plejepersonale) behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp.
- at lægen/lægerne eller ledelsens tilsyn med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Tilsyn med personalets (både fængselsbetjente og plejepersonale) behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionen, herunder i at behandle eventuelle komplikationer og hvornår der skal tilkaldes hjælp.
- at tilsynet med personale tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave.

Endvidere bliver personalet (både fængselsbetjente og plejepersonale) spurgt, hvordan lægen/lægerne eller ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og om de føler sig tilstrækkeligt vejledt.

Referencer:

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

↑ **Tilbage til oversigt**

5: Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed. En skriftlig instruks skal foreligge, såfremt der er mere end to medarbejdere til at løse opgaven.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale (både plejepersonale og fængselsbetjente), der udfører de sundhedsfaglige opgaver.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Instrukser for:
 - Samarbejdet med behandlingsansvarlig læge
 - Identifikation af patienter og sikring mod forveksling
 - Journalføring
 - Håndtering af akut og kronisk sygdom (både psykiatrisk og somatisk)
 - Måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande
 - Indhentelse og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, interne og eksterne overflytninger og løsladelse
 - Hygiejne

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

6: Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser

Tilsynsførende gennemgår de relevante sundhedsfaglige instrukser med henblik på at nedenstående formelle krav til instrukser er opfyldt.

- Hvem der er ansvarlig for instruksen
- Hvilke personer/personalegrupper instruksenen er rettet mod
- En entydig og relevant fremstilling af emnet
- En entydig beskrivelse af ansvarsforholdene
- Dato for ikrafttrædelse
- Dato for næste opdatering

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

7: Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger

Tilsynsførende interviewer ledelse og relevant personale (både plejepersonale og fængselsbetjente) med henblik på at vurdere deres samarbejde med de behandlingsansvarlige læger.
Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger aftaler omkring behandling og kontrol af sygdomme.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Er det entydigt, hvem der er behandlingsansvarlig læge
- Hvordan opnås kontakt til behandlingsansvarlig læge
- Kan man opnå kontakt til lægen ved behov
- Hvordan formidles viden til lægen
- Hvordan formidles lægens vurdering, ordinationer og instruktioner til personalet

Referencer:

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

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Journalføring

8: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet.
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi.
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige.
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser).
- det tydeligt fremgår af journalen, hvis der foreligger bilag til journalen

Supplerende ved behandlingssteder med skiftende sundhedspersoner:

- Journalen skal medvirke til at sikre kontinuitet i behandlingen
- Journalen er tilgængelig for relevant personale (både plejepersonale og fængselsbetjente), der deltager i patientbehandlingen.

Det skal bemærkes, at der er en opbevaringspligt på 10 år fra sidste lægenotat.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

9: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge

Tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation med henblik på om der fremgår en oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser.

Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand. Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patienternes kroniske sygdomme og handicap, som er indgået med de behandlingsansvarlige læger. Denne beskrivelse skal revideres ved ændringer i patienternes tilstand og/eller ændring af aftalerne.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

10: Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere den sundhedsfaglige dokumentation, om der som minimum fremgår en beskrivelse af patienternes sundhedsmæssige tilstand samt pleje og behandling. Denne skal opdateres ved ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstand.

Der fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse
- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomsindsigt, hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Ved tilsynet fokuseres ikke på, om der er lavet systematisk vurdering af samtlige sygeplejefaglige områder, hvis:

- anledningen til den indledende kontakt indebærer en enkel og velafgrænset sygeplejefaglig handling
- der ikke er oplysninger om flere kroniske lidelser
- der ikke umiddelbart observeres aktuelle eller potentielle problemer samt behov for intervention inden for et eller flere sygeplejefaglige problemområder.

Ved en enkel og velafgrænset sygeplejefaglig handling er det således tilstrækkeligt kun at beskrive det område som er relevant for den enkle og velafgrænsede handling. På syge-/plejeafdelinger forventes dog en systematisk vurdering af samtlige sygeplejefaglige problemområder.

Referencer:

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

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Faglige fokuspunkter

11: Journalgennemgang vedrørende udredning, behandling og kontrol af patienter

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om udredning og behandling af patienter foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Journalgennemgangen har fokus på patienter med kroniske somatiske og/eller psykiatriske problemstillinger. Eksempelvis patienter med diabetes, kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL), hjertesygdomme, skizofreni, depression, ADHD og patienter, der er selvmordstruede.

Der gennemgås et antal journaler med henblik på:

- Hvorvidt der er lagt en udredningsplan og/eller en behandlingsplan, der er relevant i forhold til den beskrevne sygehistorie
- Hvorvidt der er fulgt op på udredningsplanen og/eller behandlingsplanen

Referencer:

[Bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. BEK nr. 399 af 9. april 2015.](#)

[Skrivelse om bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. SKR nr. 9199 af 13. april 2015.](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

12: Interview om procedurer for måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande

Tilsynsførende interviewer relevant personale (fx plejepersonale og fængselsbetjente) og vurderer, om der ved akutte tilstande er patientsikre procedurer for tilkald af læge og måling af vitalparametre ved behov (vejrtrækning, puls, blodtryk, temperatur, bevidsthedsniveau) og reaktion herpå, herunder hvornår læge skal tilkaldes.

Det kan eksempelvis være ved:

- Alkohol- og/eller stofpåvirkede tilstande, herunder abstinenser
- Skader efter ulykker som fx hovedskade, fald, vold
- Kombinationer af ovenstående
- Febrile tilstande

Referencer:

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

[Bekendtgørelse om sundhedsmæssig bistand til indsatte i kriminalforsorgens institutioner. BEK nr. 399 af 9. april 2015.](#)

[Cirkulæreskrivelse om behandling af berusede indsatte i de åbne fængsler. CIS nr. 117 af 10. oktober 2003 \(pkt. 3\).](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Journalgennemgang om måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der ved akutte tilstande er tilkaldt læge og foretaget måling af vitalparametre ved behov (vejrtrækning, puls, blodtryk, temperatur, bevidsthedsniveau) og reageret relevant herpå i henhold til behandlingsstedets procedurer herfor.

Det kan eksempelvis være ved:

- Alkohol- og/eller stofpåvirkede tilstande, herunder abstinenser
- Skader efter ulykker som fx hovedskade, fald, vold
- Kombinationer af ovenstående
- Febrile tilstande

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

14: Interview om akutberedskab

Tilsynsførende interviewer relevant personale (læger, plejepersonale og fængselsbetjente) om procedurer for akutberedskab.

Ved interviews skal følgende fremgå:

- Anafylaksi (akut allergisk reaktion):
 - Personalet, der varetager injektion af medicin, er bekendt med proceduren for håndtering af anafylaksi, herunder adrenalinberedskab
 - Der skal forefindes adrenalin ved injektionsbehandling
- Lægemedelforgiftning:
 - Personalet, der varetager misbrugsbehandling, er bekendt med symptomer på akut lægemedelforgiftning, herunder procedurer for anvendelse af de mest relevante antidoter, fx procedurer for anvendelse af Naloxone til genoplivning ved overdosering af opiater
- Hjerte-lunge-redning:
 - Alt personale er bekendt med procedurer for hjerte-lunge-redning
 - Der skal forefindes Rubens ballon til genoplivning ved misbrugsbehandling
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi):
 - Alt personale er bekendt med, hvordan de skal reagere ved lavt blodsukker.

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](#)

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

[Notat vedrørende undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, Sundhedsstyrelsen 14. september 2018](#)

Medicin håndtering

15: Gennemgang af og interview om instruks for medicin håndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicin håndtering med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt personalet kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver proceduren for medicin håndtering, som personalet udfører som medhjælp for den ordinerende læge.

Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne er kendt og følges af personalet.

Ved gennemgang af instruksen skal det fremgå, hvordan:

- personalegruppernes kompetencer er i forhold til medicin håndtering
- personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen/rammeordinationen
- proceduren er for dokumentation af medicinordinationer
- personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- medicinen dispenseres
- dosisdispenseret medicin håndteres
- det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres korrekt efter ordination bl.a. intravenøs indgift af antibiotika etc.
- personalets opgaver og ansvar er i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder håndtering af håndkøbslægemiddel, kosttilskud, telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør af medicin og risikosituationslægemidler
- personalets opgaver og ansvar er i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

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

De syv risikosituationslægemidler:

- Antidiabetika (insulin og perorale antidiabetika)
- Antikoagulantia (AK) (warfarin, hepariner, nye orale AK-lægemidler)
- Lavdosis methotrexat.
- Koncentreret kalium (kaliumklorid, kaliumphosphat).
- Opioider (fx morfin, codein, fentanyl, metadon, oxycodon)
- Gentamicin
- Digoxin

Referencer:

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

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

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

16: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler med henblik på at vurdere, hvordan personalet i praksis sikrer forsvarlig medicin håndtering og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og – år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og relevante journaler vurderes det, om medicin håndtering- og opbevaring opfylder følgende:

- Den ordinerede medicin findes i patientens medicinbeholdning
- Der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne/poserne
- Det er dokumenteret, hvem der har dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin, og hvornår
- Dispenseret pn. -medicin er doseret i ordinerede doser og mærket med patientens navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og medicinens udløbsdato
- Doseringsæsker og andre beholdere med dispenseret medicin skal være mærket med patientens navn og personnummer
- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Hver enkelt patients medicin skal opbevares adskilt fra de øvrige patients medicin.
- Aktuel medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuel medicin
- Holdbarhedsdatoen på patienternes medicin, og opbevarede sterile produkter til brug ved den sundhedsfaglige pleje og behandling, må ikke være overskredet
- Der skal være anbrudsdato på medicinske salver, dråber og anden medicin med begrænset holdbarhed efter åbning
- Der skal være adrenalin til rådighed hos patienter, der får injektions- eller infusionsbehandling

Referencer:

[Lovbekendtgørelse af lov om lægemidler \(§39\), LBK nr. 99 af 16. januar 2018](#)

[Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner. BKG nr. 122 af 7. december 2005.](#)

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

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

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse \(§12 og §13\), CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

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

[Notat vedrørende undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, Sundhedsstyrelsen 14. september 2018](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

17: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering fx ved årlig kontrol for relevante kroniske sygdomme og behandling.

Ved interview afdækkes:

- om og hvordan det sikres, at den medicin patienten tager ifølge journalen (fx i form af tekst i journal eller lokal medicinfortegnelse), er i overensstemmelse med FMK
- hvordan det sikres, at der udarbejdes planer for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- hvordan det sikres, at der foretages de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, samt laves kontrolplan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøve-kontrol eller anden kontrol (fx behandling for diabetes, systemiske glucocortikoider, antipsykotika, lithium)
- hvordan det sikres, at ændringer i medicin fremgår af journal.

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse \(§12 og §13\), CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

18: Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om der er ordineret og fulgt op på patienternes medicin ved indsættelse, overflytning og løsladelse.

Der skal som minimum fremgå følgende vurderinger og handlinger af journalen:

- om den medicin, patienten tager ifølge journalen er i overensstemmelse med FMK
- at der er lavet en plan for opfølgning på medicin ordineret under varetægtsfængsling/afsoning
- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodsukkerkontrol eller anden kontrol.

Referencer:

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse \(§12 og §13\), CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

19: Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler, om behandling med afhængighedsskabende lægemidler er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning på området.

Det bliver undersøgt:

- om der er lagt en plan for behandlingen, herunder en tidshorisont for revurdering af behandlingen, som hovedregel inden for seks måneder
- om 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, såfremt lægen ikke selv har behandlingsansvaret
- om der er taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- om ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler er sket ved personlig konsultation, medmindre særlige omstændigheder taler imod

Referencer:

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

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

[Cirkulære om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse \(§12 og §13\), CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011](#)

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 af 5. juli 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

20: Interview vedrørende misbrugsbehandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling

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

Ved interviewet er der fokus på:

- om der bliver lagt en behandlingsplan med aftrapning af medicin og med ordination af kontrol af vitalparametre (fx blodtryk, puls, vejtrækning, bevidsthedsniveau og evt. temperatur)
- om førstevalgspræparatet ved afrusning og abstinensbehandling er benzodiazepiner i tabletform. Kun undtagelsesvist kan andet præparat anvendes, og indikation skal eksplicit fremgå af journalen
- om patienterne bliver instrueret grundigt i indtagelsen af den udleverede medicin og i alarmsymptomer der kræver lægekontakt.
- om buprenorphin er førstevalgspræparat i substitutionsbehandlingen
- om der foreligger en tydelig begrundet indikation for behandling med metadon

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:

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

[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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

21: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling

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

Ved gennemgang vedrørende afrusning og abstinensbehandling 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, vejtrækning, bevidsthedsniveau og evt. temperatur).
- Førstevalgspræparatet 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.
- 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.

- Ved gennemgang vedrørende substitutionsbehandling er der fokus på følgende: 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.

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 ordnede metadondoser på 100 mg eller derover foreligger et normalt EKG.

Referencer:

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

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

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

Patienters retsstilling

22: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det dokumenteres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling med medicin, hvor der er særlige risici og bivirkninger
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke forud for kontakt til behandlingsansvarlige læge.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandler.

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel rensning af sår, undersøgelse af højde og vægt, stetoskopi osv, hvor et stiltiende samtykke vil være nok.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

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

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Overgange i patientforløb

23: Interview om indhentning og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse

Tilsynsførende interviewer læger og plejepersonale om, hvordan de indhenter og videregiver nødvendige helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse med henblik på at sikre sammenhæng i patientforløbet.

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Hygiejne

24: Observation og 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 og observation afklares, hvordan personalet (både plejepersonale og fængselsbetjente) 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.

Særligt vedrørende fængsler og arresthuse:

- Hygiejne i behandlingsrum (håndvask, engangshåndklæder, håndsprit, værnemidler).
- Forebyggelse af spredning ved smitsomme sygdomme.

Referencer:

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

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 7. juli 2011](#)

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

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

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige fund

25: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

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

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

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

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1