



# Tilsynsrapport Odense Arrest

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn – Fængsler  
og arresthuse 2019

**Odense Arrest  
Tinghusgade 2**

**5000 Odense C**

CVR- eller P-nummer: 1003393993

Dato for tilsynet: 13-09-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst  
Sagsnr.: 5-9011-4918/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Institutionschef Frits Christensen har den 20. november 2019 fremsendt høringssvar til Styrelsen for Patientsikkerhed på vegne af Odense Arrest, Kriminalforsorgen Område Syddanmark. Høringssvaret er suppleret med en fremsendelse af justerede instrukser den 24. november 2019.

Af høringssvaret fremgår at høringssvaret tages til efterretning uden indsigelse og uden faktuelle korrektioner. Af høringssvar og de fremsendte instrukser fremgår, hvorledes Kriminalforsorgen efter tilsynsbesøget har iværksat en række foranstaltninger med henblik på at varetage forholdene, således som de blev påvist ved det gennemførte tilsyn den 13. september 2019.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet arbejder aktivt med og har gjort tiltag med henblik på at forbedre forholdene på behandlingsstedet.

Styrelsen har dog ikke fundet grundlag for at ændre vurderingen af risikoen på behandlingsstedet, da det indsendte efter styrelsens vurdering ikke udgør et tilstrækkeligt grundlag herfor, i det styrelsen ikke på baggrund af det indsendte kan vurdere, om tiltagene er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis.

Med baggrund i fundene ved tilsynet den 13. september 2019 udsteder Styrelsen for Patientsikkerhed påbud til Odense Arrest.

Påbud offentliggøres separat på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside og på sundhed.dk. Er påbuddet ikke længere offentliggjort, har Styrelsen for Patientsikkerhed efterfølgende konstateret, at påbuddet er blevet efterlevet.

## Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 13. september 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

### Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. Styrelsen har ved den samlede vurdering lagt vægt på omfanget af fund og fundenes betydning for de indsattes patientsikkerhed.

Ved tilsynet vurderede Styrelsen for Patientsikkerhed, at ledelsen havde iværksat en systematisk indsats for at sikre entydighed om ansvars- og opgavefordelingen vedrørende varetagelsen af de sundhedsfaglige forhold, herunder ved en revision af tidligere gældende instrukser samt etableringen af helt nye.

På tidspunktet for tilsynet forelå et omfattende sæt nye instrukser, hvor ikrafttrædelsesdatoen var samme dato som tilsynets gennemførelse. Med gyldighed fra samme dato var al delegation af forbeholdt lægelig virksomhed ligeledes ophørt fra arrestens læge til arrestens sygeplejersker.

Ophøret af delegation fremgik ikke fuldt ud af behandlingsstedets reviderede instrukser (eksempelvis instruks nr. 13 vedrørende observation ved muligt misbrug og abstinens). Andre Instrukser vedrørende journalføring (instruks nr. 14), samt vedrørende videregivelse af sundhedsfaglige oplysninger ved løsladelser, overførsler, indlæggelser m.v. (Instruks nr. 23), fremstod ikke fuldt ud dækkende på konkrete områder. Samtidigt vurderede styrelsen, at en samlet implementering af de mange nye instrukser ikke fuldt ud var sket.

Ved tilsynets gennemførelse havde ledelsen iværksat væsentlige og omfattende forandringer af medicin håndteringen på stedet for at efterleve Lægemiddelstyrelsens regler på området, herunder med henblik på at afskaffe et fælles medicindepot. På tidspunktet for tilsynets gennemførelse var processen ikke fuldført og der eksisterede fortsat dele af et fælles medicindepot. Samtidig blev konstateret problemer knyttet til medicin håndteringen, som styrelsen vurderede at udgøre en mulig fare for patientsikkerheden.

Ved journalgennemgangen vurderede Styrelsen for Patientsikkerhed, at en væsentlig del af journalføringen fremstod acceptabel, men at der systematisk manglede oversigter over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, samt manglede beskrivelser af sygeplejefaglige vurderinger. Endvidere fremstod journalerne med mangelfulde udrednings- og behandlingsplaner, herunder ved behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler, samt ved abstinens- og substitutionsbehandling.

Ved journalføringen var der ikke systematisk dokumenteret samtykke til opstart af behandling.

Ved tilsynet blev det med baggrund i en konkret journaldokumentation vurderet, at forbeholdt lægelig virksomhed var udført i konkrete situationer af ikke-læger, uden der forelå en delegation hertil. Samtidigt fremgik, at en læge ikke på relevant måde var blevet inddraget i vurderingen og behandlingen af den pågældende patient.

Der blev anvendt papirjournaler, hvilket er tilladt, når gældende journalvejledning følges. Papirjournaler faciliterer imidlertid ikke i samme grad som elektroniske journaler udvekslingen af sundhedsmæssige oplysninger mellem institutionerne i Kriminalforsorgen eller i forhold til eksterne parter.

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 indsattes 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 følgende fremhæves:

Et omfattende sæt af nye instrukser var gældende fra tidspunkter for tilsynets gennemførelse. Flere instrukser fremstod med behov for justeringer af konkrete forhold konstateret ved tilsynet.

En række forhold vedrørende behandlingsstedets journalføring efterlevede ikke styrelsens forventninger, herunder vedrørende en systematisk oversigt over den enkeltes sygdomme og funktionsnedsættelser, sygeplejefaglige vurderinger af aktuelle problemstillinger, samt udrednings- og behandlingsplaner.

Ved tilsynet blev konstateret, at man på behandlingsstedet var langt fremme i en proces med henblik på at efterleve Lægemiddelstyrelsens regler på området. Imidlertid eksisterede der fortsat et fælles medicindepot på tidspunktet for tilsynets gennemførelse. Ved gennemgangen af medicin håndteringen blev konstateret, at lægemidlers ajourførte handelsnavne ikke systematisk fremgik af patienternes medicinlister, samt at indikation og dosis ikke fremkom systematisk af labels på de enkelte originalæsker.

Ved tilsynets gennemførelse var 14 ud af 25 målepunkter ikke opfyldt.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

## Krav

Fundene ved tilsynet den 13. september 2019 giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed **stiller følgende krav**

- Behandlingsstedet skal sikre, at rækkevidden og omfanget af instrukserne er tilstrækkeligt beskrevet og at indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkterne 3 og 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at alle journalnotater overholder de formelle krav til journalføring (målepunkt 8)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en ajourført oversigt over patienternes aktuelle sygdomme og funktionsnedsættelser, med oplysninger om aftaler vedrørende kontrol og behandling på en sundhedsfaglig forsvarlig måde (målepunkt 9)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der foreligger den nødvendige sygeplejefaglige beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer (målepunkt 10)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen at der er lagt en udrednings- eller behandlingsplan, der er relevant i forhold til det beskrevne problem og at der er fulgt op på udredningsplanen/behandlingsplanen (målepunkt 11)
- Behandlingsstedet skal sikre, at gældende vejledninger om medicin håndtering og opbevaring efterleves (målepunkt 16)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er faste procedurer for ordination af medicin, herunder at der er plan for opfølgning og kontrol, hvor det er nødvendigt (målepunkt 17)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen at ordineret medicin er i overensstemmelse med FMK, at der er en plan for opfølgning og kontrol hvor det er nødvendigt og at ændringer fremgår af journalen (målepunkt 18)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen at ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og følger gældende retningslinje (målepunkt 19)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er indhentet informeret samtykke til behandling inden udført behandling, herunder at patienten er informeret om eventuelle bivirkninger (målepunkt 22)
- Behandlingsstedet skal sikre procedurer for, at indhente samt videregive nødvendige helbredsmæssige oplysninger for varetagelsen af den indsatte helbredsmæssige forhold i tilknytning til indsættelse, overflytning eller løsladelse (målepunkt 23)
- Behandlingsstedet skal sikre, at medarbejdere ikke varetager forbeholdt lægelig virksomhed uden en forudgående beslutning herom, samt sikre at en eventuel delegation sker i overensstemmelse med gældende bekendtgørelse og vejledning herom (målepunkt 25)

Styrelsen for Patientsikkerhed udsteder påbud til behandlingsstedet med baggrund i fundene ved tilsynet den 13. september 2019. Se nærmere i vedlagte brev.

## 2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
2:	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale, der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			<p>På dagen for tilsynet var der ikke længere en gældende rammedelegation. Frem til tidspunktet for tilsynets gennemførelse havde der været en omfattende rammedelegation (dateret marts 2019) fra arrestens læge til behandlingsstedets sygeplejersker om opstart af medicinsk behandling.</p> <p>Personalet kunne redegøre for den ændrede praksis, gældende fra dagen for tilsynets gennemførelse, hvorefter alene lægen kunne foretage ordination af lægemidler.</p>
3:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>		X		Behandlingsstedets Instruks (nr.13) for observation ved muligt misbrug og abstinenser var ikke tilrettet i overensstemmelse med ophøret af en rammedelegation til sygeplejerskerne (jf. beskrivelsen ved målepunkt 2.)
4:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med personale om sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u>	X			
5:	<u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed, som ikke er lægeforbeholdt</u>		X		<p>To instrukser fremtrådte mangelfulde.</p> <p>I en Instruks om journalføring (Instruks 14) fremgik det, at fængselsbetjente, eksempelvis ved kontakt til vagtlæge, skulle notere dette og lægge notatet til sygeplejersken i hendes dueslag. Sygeplejersken skulle da efterfølgende indføre notatet i journalen. Proceduren var ikke i overensstemmelse med at sikre en tidstro dokumentation. Samtidigt gælder, at betjente, der</p>

					<p>selvstændigt måtte varetage sundhedsfaglige opgaver eller fungere som lægens medhjælp, forventes at have adgang til relevante sundhedsfaglige journaloplysninger, samt forventes at sikre en relevant journalføring knyttet til varetagelsen.</p> <p>I en anden instruks vedrørende videregivelse af sundhedsfaglige oplysninger ved løsladelser, overførsler, indlæggelser m.v. (Instruks 23) fremgik det, at i forbindelse med akutte overførsler/løsladelser skulle nogle dokumenter eftersendes, herunder lægefaglige notater.</p> <p>Styrelsen anerkender, at der kan opstå helt akutte situationer, hvor en formidling af relevante skriftlige helbredsmæssige oplysninger må vige for at håndtere en akut begivenhed. Relevante helbredsmæssige oplysninger skal da efterfølgende sikres videregivet hurtigst muligt for at sikre et videre patientforløb.</p>
6:	<u>Gennemgang af formelle krav til skriftlige instrukser</u>	X			
7:	<u>Interview vedrørende samarbejde med de behandlingsansvarlige læger</u>	X			

## Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8: <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>		X		I en ud af tre journaler var der ikke signeret ved et journalnotat.
9: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge</u>		X		I to ud af tre journaler var der ikke nogen oversigt over patientens sygdomme. Eksempelvis skulle hele journalen vedrørende en patient læses for at finde ud af, at patienten havde diabetes og astma.
10: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af den sygeplejefaglige</u>		X		I alle tre journaler manglede der en beskrivelse af sygeplejerskernes vurdering af patienternes aktuelle og

	<u>beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>				<p>potentielle problemer, ligesom der ikke var en relevant beskrivelse af aktuelle problemer ved en enkeltstående problembeskrivelse.</p> <p>Eksempelvis havde en patient ADHD, men problemområdet psykosociale forhold var ikke beskrevet.</p>
--	--	--	--	--	---

## Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11:		X		I en ud af tre journaler var det relevant med behandling og kontrol af kronisk lidelse (astma og ADHD), men der fremgik ikke en behandlingsplan af journalen.
12:	X			
13:			X	
14:	X			

## Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15:		X		Der var en instruks for medicinhandling, men henset til de fund, der fremgår neden for under målepunkt 16, kan instruksen ikke betragtes som tilstrækkeligt implementeret.
16:		X		På stedet var fortsat et fælles medicindepot mod gældende retningslinjer fra Lægemiddelstyrelsen. Depotet indeholdt alle typer medicin, herunder afhængighedsskabende lægemidler og anden risikomedicin.



					<p>For flere lægemidler fremgik det aktuelle handelsnavn ikke af medicinlisten.</p> <p>På de lægemidler, der var ordineret til den enkelte patient, fremgik dosis og indikation ikke af labels.</p> <p>Der blev ikke ført et systematisk tilsyn med svind i medicinbeholdningen.</p>
17:	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>		X		<p>Arrestens læge var ikke til stede ved tilsynet og blev derfor ikke interviewet. På baggrund af journalgennemgangen kunne det dog konkluderes, at der ikke systematisk blev fulgt op på patienternes samlede medicinering ved kroniske sygdomme (astma, ADHD).</p>
18:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>		X		<p>I en ud af tre journaler fremgik, at der ikke systematisk blev fulgt op på patienternes samlede medicinering ved kroniske sygdomme ved indsættelse, overflytning eller løsladelse (patient med astma og ADHD).</p>
19:	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>		X		<p>I en ud af tre journaler fremgik for en patient i stofmisbrugsbehandling, at der ikke var lagt en behandlingsplan og at buprenorphin ikke var førstevalg i substitutionsbehandling. Fundet fremgår også under målepunkt 21, der specifikt omhandler substitutionsbehandling. Behandlingen blev varetaget af en sygeplejerske i et samspil med arrestens læge eller vagtlæge med baggrund i en ramme-delegation, som var gældende på tidspunktet for journalnotaternes tilblivelse</p>
20:	<u>Interview vedrørende misbrugsbehandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u>			X	<p>Arrestens læge var ikke til stede ved tilsynet, hvorfor interview ikke blev gennemført og blev derfor ikke interviewet.</p>
21:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med receptpligtig medicin til afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling</u>		X		<p>I en ud af tre journaler fremgik, at der ikke blev lagt en behandlingsplan og at buprenorphin ikke var førstevalg i substitutionsbehandling.</p>

## Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
22:	<u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		I en ud af tre journaler var det ikke dokumenteret, at der var indhentet samtykke til opstart af behandling.

## 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		<p>Ved interviews fremgik det, at der i forbindelse med akutte overførsler/ løsladelser ofte skulle foretages eftersendelse af sundhedsfaglig dokumentation, herunder lægefaglige notater.</p> <p>Styrelsen anerkender, at der kan opstå helt akutte situationer, hvor en formidling af relevante skriftlige helbredsmæssige oplysninger må vige for at håndtere en akut begivenhed. Relevante helbredsmæssige oplysninger skal da efterfølgende sikres videregivet hurtigst muligt for at sikre et videre patientforløb. Den beskrevne praksis medfører imidlertid, at der ikke foretages en konkret vurdering i det enkelte tilfælde, samt at væsentlige helbredsmæssige oplysninger systematisk videregives med forsinkelse.</p>

## Hygiejne

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

## Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund	Fund og kommentarer
25: <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		X	<p>I et konkret tilfælde kunne tilsynet konstatere, at en medicinsk misbrugsbehandling af en indsat var ændret af en sygeplejerske uden for den gældende rammedelegation for sygeplejerskernes virke og uden, at en konkret delegation fra lægens side hertil var dokumenteret (behandlingsændring fra Metadon til Suboxone).</p> <p>I en ud af tre journaler fremgik dokumentationen for, at en sygeplejerske på eget initiativ havde iværksat behandling af en indsat med et lægemiddel mod svampeinfektion (håndkøbslægemidlet Lamisil creme) for efterfølgende at ændre behandlingen (til receptpligtig Ketoconazole Shampoo) uden at inddrage en læge i forløbet.</p> <p>Ordinationerne var mulige at effektuere for sygeplejersken uden lægekontakt, idet der på tidspunktet for ordinationerne fortsat var et fælles medicindepot ved Odense Arrest, hvorfra lægemidlerne kunne fremskaffes af sygeplejersken.</p> <p>Af journalen fremgik ikke, hvorvidt den ændrede behandling havde haft den tiltænkte effekt, eller hvilken plan der måtte være lagt herfor.</p>

## 3. 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 30 fængselsbetjente.
- Institutionschefen er Frits Christensen.
- Institutionen har en sygeplejerske ansat på fuldtid, som 4 dage per uge varetager funktioner i Odense Arrest for den femte dag at varetag tilsvarende funktioner i Svendborg Arrest. På dage hvor den fastansatte er i Svendborg Arrest, anvender Odense Arrest en fast vikar-sygeplejerske.
- Arresten har tilknyttet en læge, der er i arresten 3 timer per ugen og kan kontaktes telefonisk de andre hverdage i dagtimerne (ca. 2 timer per uge). Uden for dette tidsrum kontaktes vagtlæge.
- Til arresten er tilknyttet en fast psykiater med fremmøde ca. hver anden uge.

### Om tilsynet

- Under tilsynet er der gennemført interviews med ledelse, sygeplejerske og fængselsbetjente. Arrestens læge deltog ikke i tilsynet. Journalmateriale fra tre patientforløb er blevet gennemgået og medicinbehandlingen til de samme patienter er vurderet.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til:

institutionschef Frits Christensen  
enhedschef Henrik Christiansen  
sygeplejerske  
fængselsbetjente  
resocialiseringskonsulent  
konsulenter fra Kriminalforsorgen Område Syddanmark

Tilsynet blev foretaget af:

overlæge, HD(O) Hans-Erik Damerius-Terkelsen  
specialkonsulent, sygeplejerske Birgitte Dreyer Sørensen

## 4. 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 helbredsrelevante 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:

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

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[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](#)

## 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 (vejtrækning, 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 lægemiddelforgiftning, herunder procedurer for anvendelse af de mest relevante antidoter, fx procedurer for anvendelse af Naloxone til genoplivning ved overdosering af opiater
- Hjerte-lunge-redning:
  - 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, §17 LBK nr. 1141 af 13. september 2018](#)

[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](#)

## Medicinhåndtering

### 15: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering

Tilsynsførende gennemgår instruks for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om, hvorvidt personalet kender og følger instruksen. Den skriftlige instruks beskriver proceduren for medicinhåndtering, 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 medicinhåndtering
- 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.
- Aktuell medicin skal opbevares adskilt fra ikke aktuell 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:

[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](#)

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

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

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

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

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

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

↑[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](#)

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

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

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

[Vejledning om medicinudlevering m.v. til indsatte i fængsler og arresthuse, VEJ nr. 54 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:

[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, CIR1H nr. 53 af 5. juli 2011 \(§§ 12-13\)](#)

[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, vejrtrækning, 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:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

↑ **Tilbage til oversigt**

## 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 tableform. 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:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

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

[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. 1286 af 2. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

[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:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

↑ **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:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

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

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

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

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Øvrige fund

<b>25: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</b>
--

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

↑**Tilbage til oversigt**

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

## Formål

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

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder<sup>4</sup> til tilsyn, på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

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

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2



## Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse<sup>5</sup>. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger<sup>6</sup>.

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

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt<sup>7</sup>. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

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

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

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under Tilsynsrapporter.

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside<sup>8</sup>.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på [sundhed.dk](http://sundhed.dk)<sup>9</sup>.

---

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

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

<sup>8</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>9</sup> Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

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

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

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

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.<sup>10</sup>

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg<sup>11</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

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

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

---

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1