



Tilsynsrapport

PBU Børne- og ungdomspsykiatrisk Center – OPUS ambulatorie

Risikobaseret, planlagt tilsyn med sygehus –
psykiatri, 2018 – børn og unge

**PBU Børne- og ungdomspsykiatrisk Center – OPUS
ambulatorie**

**Harald Selmers Vej 66
8240 Risskov**

P-nummer: 386911000016003

Aarhus kommune

Dato for tilsynet: 13-09-2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn- og Rådgivning Nord

Sagsnr.: 5-9011-1221/7

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger til rapporten i partshøringsperioden. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 13. september 2018 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

På baggrund af dette fremstod ambulatoriet sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at de få mangler, der blev fundet i relation til målepunkterne var få og spredte, og det generelle indtryk er, at OPUS ambulatoriet lever op til lovgivningens krav. Manglerne vurderes let at kunne udbedres. Styrelsen vurderer således at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

I forhold til det gennemgående fund i målepunkt 4 med manglende sikring af somatisk objektiv undersøgelse, var der stor lydhørhed, og afsnittet ville straks finde en procedure, så målepointet fremadrettet kan opfyldes.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Der manglede en procedure, der sikrede, at der var foretaget en somatisk objektiv undersøgelse inden iværksættelse af antipsykotisk behandling.

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

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at indikationer for undersøgelser og behandlinger fremgår af journalen (målepunkt 1)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der optaget en relevant somatisk og psykiatrisk anamnese, inden behandling med antipsykotiske lægemidler iværksættes (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er foretaget kontrol af relevante parametre ved opfølgning på behandling med antipsykotiske lægemidler (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at informeret samtykke til behandling og undersøgelse er indhentet i overensstemmelse med VEJ nr.161 af 16.sep.1998 (målepunkt 12)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der ved udskrivelse foreligger en fyldestgørende epikrise i journalen (målepunkt 15)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Fund ved tilsynet

Patientforløb og journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af indikation for undersøgelser/behandling er</u>		X		I en ud af tre journaler manglede en behandlingsplan med indikation for den iværksatte behandling.

Faglige fokuspunkter i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: <u>Journalgennemgang vedrørende udredning af børn/unge med ADHD</u>			X	
3: <u>Journalgennemgang vedrørende medicinsk behandling af børn/unge med ADHD</u>			X	
4: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af klar og entydig indikation for iværksættelse af behandling med antipsykotiske lægemidler ved psykotiske lidelser hos børn og unge</u>		X		I alle tre journaler manglede der en objektiv somatisk undersøgelse eller dokumentation for, at den var foretaget andetsteds.
5: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med antipsykotika</u>		X		I en ud af tre journaler manglede der opfølgning med blodprøver og EKG efter 6 måneder. Kontrollen var foretaget efter 9 mdr. fra opstart af behandling.
6: <u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af anvendte doser antipsykotika, brug af flere antipsykotiske lægemidler samtidig og i kombination med andre lægemidler</u>	X			

7:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter med psykotiske lidelser og ADHD</u>	X			
8:	<u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer</u>			X	

Medicin håndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9:	<u>Interview om anvendelse af rammedelegationer ved medicin håndtering</u>			X	Ambulatoriet anvender ikke rammedelegation.
10:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af ordination af patienternes medicin og opfølgning herpå</u>			X	
11:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>			X	

Patienters retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling</u>		X		I en ud af tre journaler manglede et eksplicit samtykke til opstart af medicinsk behandling.

Overgange i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13:	<u>Journalgennemgang med henblik på overflytning mellem afdelinger/afsnit/ambulatorium</u>			X	
14:	<u>Interview med henblik på vurdering af procedurer i forbindelse med overflytning mellem afdelinger/afsnit/ambulatorier</u>	X			
15:	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser</u>		X		I en ud af tre journaler manglede en nyere orienterende epikrise i et længerevarende ambulante forløb.
16:	<u>Interview vedrørende sammenhæng i patientforløb ved længerevarende ambulante forløb</u>	X			
17:	<u>Interview om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse</u>			X	
18:	<u>Interview om procedurer for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Ungdomspsykiatrisk Ambulatorium udreder og behandler unge 14-17/20-årige med alvorlige psykiske forstyrrelser og sygdomme. Der er ambulatorium i henholdsvis Risskov, Viborg og Herning.
- Tilsynet omhandlede udelukkende ambulatoriet i Risskov.
- Ambulatoriet har fælles afdelingsledelse med sengeafsnit for Unge.
- Ledende overlæge er Linda Bramsen og afdelingssygeplejerske i Risskov er Dorte Brandt Hansen.
- Ambulatoriet bemandes aktuelt af en overlæge, en sygeplejerske, 2 psykologer samt en socialrådgiver og fysioterapeut. De to sidstnævnte er ikke fuldtid i ambulatoriet.
- Ambulatoriet udreder unge i alderen 14-17 år, men kan have forløb indtil den unge fylder 20 år, hvis det vurderes at være mest hensigtsmæssigt.
- Ambulatoriet udreder og opstarter behandling af unge med skizofreni, skitzoide personlighedsforstyrrelser og andre alvorlige psykoser.
- Ambulatoriet arbejder tæt sammen med sengeafsnittet, voksenpsykiatrien og pædiatrisk afdeling.

Om tilsynet

- Forud for tilsynet modtog Styrelsen kopier af journaler til brug for tilsynet, på hvilket dokumentationen for tre journaler blev gennemgået med hjælp ydet af sundhedsfaglige medarbejdere til indhentning af supplerende oplysninger . Derudover blev interview gennemført med relevante medarbejdere og ledelsen.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til personale/ledelse:

- Lægefaglig direktør Psykiatri og Social Per Jørgensen
- Ledende Centeroversygeplejerske Elsebeth Vesterheden
- Afdelingssygeplejerske Anne Nemeč
- Overlæge Merete Juul Sørensen
- Afdelingssygeplejerske Anna-Marie Madsen
- Afdelingssygeplejerske Dorte Brandt Hansen
- Afdelingssygeplejerske Susanne Straadt
- Overlæge Linda Hardisty Bramsen
- Kvalitetskoordinator Mona Werdermann
- Kvalitetskoordinator Pennie Teglborg
- Sygeplejerske Rikke Nielsen
- Overlæge Anette Eefsen
- Overlæge Martin Hansen
- Sygeplejerske Merete Jacobsen
- Afdelingslæge Michelle Kring
- Sygeplejerske Lone Hansen

Tilsynet blev foretaget af:

- Overlæge, DLS Hanne Borch-Christensen
- Oversygeplejerske Kate Dagmar Jensen

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Patientforløb og journalføring

1: Journalgennemgang med henblik på vurdering af indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger, herunder af medicinske behandlinger, samtidig somatisk sygdom og misbrug.

Ved nye ordinationer skal det fremgå, hvorfor patienten skal have medicinen. Ved opstart bør patientens symptomer fremgå. Ved dosisændringer og præparatskift af antipsykotika eller centralstimulerende medicin bør effekten og bivirkninger af den nuværende medicinske behandling fremgå.

Indikationen for undersøgelsen/behandlingen, fx ved røntgenundersøgelser og lægemiddelordinationer, skal fremgå. Jo mere indgribende undersøgelsen/behandlingen er, jo mere udførligt skal indikationen beskrives. Indikationen skal ligeledes beskrives særligt udførligt, hvis der er tale om en udviklingsfunktion, eller hvis behandlingen hviler på et grundlag, der ikke er almindeligt lægeligt anerkendt.

Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Referencer:

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

Faglige fokuspunkter i patientforløb

2: Journalgennemgang vedrørende udredning af børn/unge med ADHD

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om børn/unge i medicinsk behandling for ADHD er blevet udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt før behandlingsstart.

Journalen skal som minimum indeholde oplysninger om:

- ADHD-kernesymptomer (opmærksomhedsforstyrrelse, hyperaktivitet og impulsivitet), herunder debutalder
- barnets/den unges adfærd fra to eller flere forskellige kilder, fx forældre, lærere eller pædagoger (fx ved interview, spørgeskema, elevplan eller pædagogisk beskrivelse). Hvis der i særlige tilfælde er fraveget fra dette, er det begrundet i journalen
- psykiatrisk og somatisk anamnese, herunder om der er belastende forhold i familien samt om der er komorbiditet (fx psykotiske symptomer, adfærdsforstyrrelse, tics, angst, OCD, depression, søvnforstyrrelser, misbrug,) og beskrivelse af barnets/den unges funktionsniveau)

- vurdering af symptomernes sværhedsgrad (lette, moderate, svære)
- objektiv psykiatrisk vurdering af barnet/den unge med stillingtagen til barnet/den unges kognitive niveau.
- objektiv somatisk undersøgelse omfattende bl.a. måling af puls, blodtryk, højde og vægt, evt. foretaget af anden læge.

Referencer:

[Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, VEJ nr. 9194 af 11. april 2013.](#)

[Sundhedsstyrelsen: National klinisk retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos børn og unge, 2014.](#)

[Baggrundsnotat for medicinsk behandling af ADHD \(RADS 8.juni 2016\).](#)

[RADS Behandlingsvejledning for medicinsk behandling af ADHD \(1.juli 2016\)](#)

3: Journalgennemgang vedrørende medicinsk behandling af børn/unge med ADHD

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om medicinsk behandling af børn/unge med ADHD er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.

Journalen skal som minimum indeholde oplysninger om:

- hvorvidt der er vejledt om miljøintervention (fx forældretræning, støttende samtaler, inddragelse af skole og institution, udtalelse til kommunen)
- hvorvidt barnet er over 6 år ved start af medicinsk behandling. Behandling med centralstimulerende lægemidler til børn under 6 år skal varetages på en højt specialiseret børne- og ungdomspsykiatrisk afdeling
- at evt. valg af anden medicinsk behandling end førstevalgspræparatet methylphenidat er begrundet i journalen
- at der ikke er kontraindikation i form af kardiovaskulær lidelse
- at behandlingsplanen omfatter:
 - indikation for behandlingen (moderat til svær ADHD - fravigelse herfra er begrundet i journalen)
 - behandlingens forventede varighed
 - plan for kontrol minimum hver 6. måned med vurdering af behandlingseffekt og monitorering af bivirkninger og komplikationer (som minimum måling af højde og vægt, puls og blodtryk, vurdering af misbrug, funktionsniveau) samt stillingtagen til den fortsatte behandling.
- at, såfremt barnet/den unge er afsluttet til praktiserende læge, fremgår det, at der er truffet en konkret aftale om vedligeholdelsesbehandlingen
- at det ved fornyelse af recept på centralstimulerende lægemidler inden for et betydeligt kortere tidsrum end forventet ud fra den ordinerede dosis er begrundet (pga. risiko for misbrug) samt at der er opmærksomhed på, at der ikke udskrives recepter, hvis patienterne ikke kommer til de planlagte medicin-kontroller.

Referencer:

[Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, VEJ nr. 9194 af 11. april 2013.](#)

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

[National klinisk retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos børn og unge, Sundhedsstyrelsen 2014](#)

[Baggrundsnotat for medicinsk behandling af ADHD \(RADS 8.juni 2016\).](#)

[RADS Behandlingsvejledning for medicinsk behandling af ADHD \(1.juli 2016\)](#)

4: Journalgennemgang med henblik på vurdering af klar og entydig indikation for iværksættelse af behandling med antipsykotiske lægemidler ved psykotiske lidelser hos børn og unge

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at afdække, om behandlingen med antipsykotiske lægemidler er iværksat på klar indikation og med vurdering af somatisk tilstand og risikofaktorer.

Ved en medicinordination med antipsykotiske lægemidler skal den ordinerende læge sikre, at der er taget stilling til og følgende fremgår af journalen:

- familiær disposition til psykiske og somatiske tilstande
- en tilstrækkelig og grundig anamnese, herunder oplysninger om aktuel og tidligere psykopatologi, varighed og graden af symptomer, eventuelt misbrug samt oplysninger om patientens sociale situation, funktion og opvækstvilkår, indhentning af relevante oplysninger fra skole, PPR og socialvorfaltningen
- systematisk psykiatrisk vurdering inklusiv diagnostiske overvejelser
- somatisk inkl. neurologisk undersøgelse ved læge
- blodprøver mhp. udelukkelse af somatisk sygdom samt som basisprøver inden eventuel medikamentel behandling (Rødt og hvidt blodbillede, lever- og væsketal, lipidstatus, HbA1c, TSH)
- EKG, med udmåling af QTc, som basis før eventuel medikamentel behandling
- MR-scanning er foretaget, når der foreligger en abnorm neurologisk undersøgelse, abnormt EEG, meget tidlig debutalder (under 13 år), svære eller uforklarlige symptomer, manglende bedring (ved behandlingsresistent tilstand hvis ikke tidligere foretaget) eller ikke forventede ændringer i den kliniske tilstand
- at der ved abnorme fund efter konkret vurdering sikres relevant konference med eller henvisning til pædiater, neuropædiater, kardiolog eller egen læge
- dokumentation af, at behandling med antipsykotiske lægemidler er iværksat efter forudgående personlig konsultation mellem læge og patient/forældre.

Referencer:

[Vejledning om behandling af antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014*](#)

[Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, VEJ nr. 9194 af 11. april 2013](#)

[Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge \(RADS januar 2015\)](#)

[Baggrundsnotat for medicinsk behandling af psykotiske tilstande \(RADS november 2014\)](#)

*denne reference skal anvendes på børne- og ungdomspsykiatriske afdelinger, som omfatter unge op til 20 år.

5: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med antipsykotika

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at undersøge, om behandling med antipsykotika følges patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i henhold til vejledning om behandling med antipsykotika. Der fokuseres på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og type 2-diabetes

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

- at effekt og bivirkninger følges
- at vægt, BMI og taljeomfang følges
- at der foreligger kontrol af lipider, HbA1c, BT og EKG (med fokus på forlænget QTc-interval)
- at der er diskuteret kost, rygning, alkohol og motion med patienten (KRAM-faktorer), og at der er givet information om forebyggelsestilbud, når det er relevant
- at der er lagt en plan for behandling og opfølgning, herunder tidspunkt for revurdering
- at der ved abnorme fund i forbindelse med opfølgning reageres med fx dosisregulering, skift af præparat eller overvejelser om konference med/henvisning til pædiater eller kardiolog.

	Før behandling (indgår i målepunkt 4)*	Efter 3. mdr.	Halvårligt
Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+
Taljeomfang	+		
Blodtryk	+	+	+
HbA1c	+	+	+
Faste plasma lipider	+	+	+
EKG	+	+	+

Referencer:

[Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, VEJ nr. 9194 af 11. april 2013](#)

[Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge \(RADS januar 2015\)](#)

[Baggrundsnotat for medicinsk behandling af psykotiske tilstande \(RADS november 2014\)](#)

* Første kolonne i skemaet indgår ikke i dette målepunkt – er vurderet i målepunkt 4

6: Journalgennemgang med henblik på vurdering af anvendte doser antipsykotika, brug af flere antipsykotiske lægemidler samtidig og i kombination med andre lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at undersøge, om den aktuelt ordinerende læge sikrer, at der foreligger patientsikker dokumentation ved medicinordination med antipsykotiske lægemidler.

Følgende skal være dokumenteret i journalen:

- begrundelse, hvis lægen har fundet det nødvendigt at overstige de anbefalede doser
- begrundelse, hvis der behandles med flere antipsykotiske lægemidler, fx overgang mellem to præparater, behov for sedation, reduktion af bivirkninger som fx hyperprolactinæmi
- begrundelse, hvis lægen anvender kombinationsbehandling med antipsykotiske lægemidler og centralstimulerende lægemidler.
- begrundelse, hvis lægen anvender kombinationsbehandling med antipsykotiske lægemidler og patienten samtidig er i substitutionsbehandling mod opioidmisbrug
- at det er begrundet, hvis der benyttes behandling med anden medicin, der øger QTc intervallet.

Referencer:

[Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser, VEJ nr. 9194 af 11. april 2013](#)

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser*](#)

[Behandlingsvejledning inklusiv lægemiddelrekommandation for medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge \(RADS januar 2015\)](#)

[Baggrundsnotat for medicinsk behandling af psykotiske tilstande \(RADS november 2014\)](#)

*denne reference skal anvendes på børne- og ungdomspsykiatriske afdelinger, som omfatter unge over 18 år.

7: Journalgennemgang med henblik på vurdering af, om der foreligger en systematisk vurdering af suicidalrisiko hos patienter med psykotiske lidelser og ADHD

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er udført en systematisk sundhedsfaglig vurdering af suicidalrisiko samt plan for opfølgning herpå. Der fokuseres på børn fra 10 år og op.

Journalen skal som minimum indeholde oplysninger om sundhedspersonens vurdering af:

- hvorvidt patienten vurderes suicidaltruet, og herunder tidligere har forsøgt at begå selvmord
- hvis patienten vurderes suicidaltruet, skal planen for opfølgning fremgå, og det skal fremgå at planen følges.

Vurderingen skal som minimum finde sted ved indlæggelse, udskrivelse og overflytning.

Referencer:

[Vurdering og visitation af selvmordstruede, Sundhedsstyrelsen 2007](#)

8: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

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

Ved gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation fokuseres på, om følgende aktuelle eller potentielle problemområder er fagligt vurderet og dokumenteret i relevant omfang:

- 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.

Referencer:

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

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

[Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser, VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014](#)

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

Medicinhåndtering

9: Interview om anvendelse af rammedelegationer ved medicin håndtering

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner, som deltager i medicin håndtering, om brug af rammedelegationer for behandling patienter med ADHD og/eller patienter med psykoser. Der spørges til, om personalet vurderer, om patientgrupper er klart definerede, hvorvidt der er entydige rammer for delegation af medicinsk behandling, og om disse følges i det daglige arbejde. Rammedelegationer i psykiatrien er relevant for både plejepersonale, psykologer samt medicinstuderende, der fungerer i forvagslaget. Rammedelegationer skal være skriftlige.

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](#)

10: 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 indlæggelse og udskrivelse.

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

- om der er foretaget en medicin afstemning
- at der er lavet en plan for opfølgning på medicin ordineret under indlæggelse, og at denne plan tydeligt fremgår af epikrise ved udskrivelse
- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, der kræver tilbagevendende blodprøvekontrol 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 epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

11: Journalgennemgang med henblik på vurdering af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om behandling med afhængighedsskabende lægemidler sker patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Følgende undersøges og skal fremgå af journalen:

- at der foreligger en behandlingsplan
- at der ved udskrivelse er taget stilling til, om fortsat anvendelse er relevant. Såfremt behandlingen

fortsat vurderes relevant, skal der foreligge en begrundelse samt en behandlingsplan, og hvis ikke, skal der foreligge en udtrappingsplan. Hvis relevant er der taget stilling til et eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen

- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personlig konsultation.

Referencer:

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

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

Patienters retsstilling

12: Journalgennemgang med henblik på vurdering af informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det er dokumenteret, at der er givet tilstrækkelig information og at der er indhentet et relevant samtykke.

Der skal forud for samtykket være givet information om patientens helbredstilstand, behandlingsmulighederne samt risiko for komplikationer og bivirkninger.

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen. Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan patienten selv give informeret samtykke til behandling, hvis vedkommende er tilstrækkelig moden. Forældrene skal dog informeres.

For patienter på 18 år og op er det den unge selv, der har samtykkekompetencen. Den unge skal derfor også modtage informationen, og forældrene må kun orienteres med samtykke fra den unge.

Det skal fremgå af journalen, hvilken information der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet med hensyn til behandling, herunder om patienten har givet samtykke til en konkret behandling. Stiltiende samtykke til almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, fx undersøgelse af højde og vægt, stetoskopi osv., skal ikke journalføres.

Det skal altid som minimum fremgå af journalen, at patienten inden en udført behandling, har fået information om evt. risici for komplikationer mv. og har givet samtykke til behandlingen.

Ved mindre indgribende undersøgelser vil det som udgangspunkt være tilstrækkeligt, at det er noteret i journalen, at patienten er informeret om undersøgelse og risici uden, at det specificeres nærmere.

Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden/behandlingen er, eller jo større den mulige komplikation er. Kravene til journalføringen skærpes, når kravene til informationen skærpes.

Referencer:

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 665 af 14. september 1998](#)

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

Overgange i patientforløb

13: Journalgennemgang med henblik på overflytning mellem afdelinger/afsnit/ambulatorium

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om det fremgår, hvorfor patienten er flyttet og hvilken status patienten har ved overflytningen.

Al relevant sundhedsfaglig information videregives ved overflytning af en patient. Personalet på den overflyttende afdeling skal sikre videregivelsen af oplysningerne samt at informationen er opdateret og følger patienten. Det sikres, at der er sket overlevering af oplysninger om medicin m.m. ved overflytning fra én afdeling til en anden.

Personalet på modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på behandlinger og øvrige planer iværksat inden overflytning.

Ved gennemgang af journaler er der fokus på:

- om der er fulgt op på behandlingsplaner (ordinationer, henvisninger, behandlingsjusteringer m.v.) iværksat inden overflytning
- om der foreligger notater om opfølgning på målte afvigende parakliniske undersøgelser, somatisk komorbiditet samt på udvikling heri
- om der er fulgt op på parakliniske undersøgelser bestilt inden overflytning.

Vurderingen baseres på journalnotater fra den afdeling, som det aktuelle tilsyn vedrører. Evt. afvigelse på anden afdeling vurderes ikke i denne tilsynsrapport.

Ovenstående vurderes også ved overflytning fra sengeafdeling til ambulans forløb.

Referencer:

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

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

14: Interview med henblik på vurdering af procedurer i forbindelse med overflytning mellem afdelinger/afsnit/ambulatorier

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvorvidt de er bekendt med procedurer for overflytning af patient mellem afdelinger, således at flytningen sker patientsikkert samt at begrundelse for flytning er kendt og status for patienten kan følges på den modtagende afdeling.

Al relevant sundhedsfaglig information videregives ved overflytning af en patient. Personalet på den overflyttende afdeling skal sikre videregivelsen af oplysningerne samt at informationen er opdateret og følger

patienten. Det sikres, at der er sket overlevering af oplysninger om medicin m.m. ved overflytning fra én afdeling til en anden.

Personalet på modtagende afdeling skal sikre, at der følges op på behandlinger og øvrige planer iværksat inden overflytning.

Ved interview er der fokus på:

- hvorfor og hvornår patienter flyttes
- hvilke procedurer personalet følger ved overflytninger
- hvordan der sikres kontakt til den modtagende afdeling
- hvilke informationer der videregives til den modtagende afdeling
- hvordan det sikres at vigtige oplysninger følger patienten og at der bliver fulgt op på udeståender.

Vurderingen baseres på interview med sundhedspersoner fra den afdeling, som det aktuelle tilsyn vedrører. Eventuel afvigelse på anden afdeling vurderes ikke i denne tilsynsrapport.

Ovenstående vurderes også ved overflytning fra sengeafdeling til ambulans forløb samt flytning til somatisk afdeling.

Referencer:

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

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

15: Journalgennemgang med henblik på vurdering af epikriser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om planer for opfølgning efter udskrivelse er beskrevet fyldestgørende i forhold til at sikre patientens videre behandlingsforløb. Som udgangspunkt skal en epikrise indeholde:

- kort resumé af forløbet. Herunder diagnoser, væsentlig behandling og udførte undersøgelser, evt. prognose samt væsentlige overvejelser og fund. Desuden skal epikrisen indeholde vigtige oplysninger om parakliniske undersøgelsesresultater (billeddiagnostik, laboratoriesvar, patologisvar), hvor dette giver anledning til opfølgning
- medicinstatus. Hvis der er sket ændringer i patientens medicinering under indlæggelsen, skal lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed samt evt. administrationsvej altid fremgå
- ikke-afsluttede undersøgelser. Væsentlige undersøgelsesresultater, som ikke foreligger ved udskrivelsen eftersendes, hvilket skal fremgå af epikrisen.

Såfremt en behandling skal videreføres i andet regi (fx praktiserende læge eller speciallæge), skal speciallægen i børne- og ungdomspsykiatri sikre, at epikrisen indeholder oplysninger om:

- en behandlingsplan med oplysninger om efterbehandling og efterkontrol, herunder behov for videre udredning efter udskrivelsen
- medicinsk behandlings varighed, begrundelse for ændring i medicinen, herunder seponering af medicin, og hvor videre opfølgning bør ske
- hvilken information der er givet til patienten.

Ved patientkritisk behov for opfølgning (fx ved mistanke om cancer, ved iværksat behandling, der kræver hurtig paraklinisk opfølgning) er det ikke tilstrækkeligt at skrive behov for opfølgning i epikrise. Udskrivende afdeling har selvstændigt ansvar for at sikre, at opfølgning sker, herunder relevante henvisninger. Patienten kan ikke gøres eneansvarlig for opfølgning, og det er ikke tilstrækkeligt at forvente, at egen læge har læst epikrise og sikrer opfølgning på kritiske tilstande.

Referencer:

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22. februar 2007](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

16: Interview vedrørende sammenhæng i patientforløb ved længerevarende ambulante forløb

Tilsynsførende vurderer ved interview, om der ved længerevarende ambulante forløb blev sikret sammenhæng i behandlingen, idet patientens praktiserende læge blev orienteret relevant undervejs i forløbet.

Ved længerevarende ambulante forløb bør der undervejs i forløbet sendes en epikrise til orientering til patientens egen læge eller til den praktiserende speciallæge, som har henvist patienten. Hvor ofte der bør sendes en epikrise i et sådant forløb, må afhænge af en konkret vurdering.

Evt. kan der være tale om afsendelse af løbende journalnotater til orientering til egen læge/henvisende læge.

Referencer:

[Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse m.v., VEJ nr. 9154 af 22/02/2007](#)

17: Interview om sammenhæng i patientforløb ved udskrivelse

Tilsynsførende interviewer relevant personale og vurderer, om der er patientsikre procedurer for overlevering af sygeplejefaglig dokumentation ved udskrivelse fra sygehus til primær sektor, hvor der skal ske fortsat pleje og/eller behandling i fx kommunalt regi.

Den sygeplejerske, der har ansvar for udskrivelse til kommunen, har også ansvaret for at sikre videregivelse af oplysninger, at disse oplysninger er opdaterede, og at de følger patienten.

Indhold og omfang af overlevering vil være afhængig af den enkelte patients situation samt niveau for involvering af primær sektor og skal danne et patientsikkert grundlag for arbejdet i modtagende sektor.

Ved interview afdækkes:

- hvilke procedurer sygeplejersken følger ved udskrivelse
- hvordan det sikres, at vigtige oplysninger følger patienten ved videre behandling og pleje i kommunalt regi
- hvornår og i hvilke situationer, der tages telefonsik kontakt til fx den kommunale hjemmesygepleje, bostedet eller misbrugscenteret.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1188 af 24. september 2016, kapitel 5, Patienters medinddragelse i beslutninger](#)

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

18: Interview om procedurer for håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer medarbejdere, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret patientsikkert.

Ved interviews skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- at der følges op på, om ordinerede blodprøver og EKG bliver udført
- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på ordinerede undersøgelser
- at patienten informeres om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten
- at svaret videregives, hvis behandlingen er overtaget af andet sygehus/anden afdeling/egen læge
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

Øvrige fund

19: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(§ 213 og § 215 b\) LBK nr. 1188 af 24. september 2016](#)

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 sundhedspersoner¹ udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Det indebærer, at styrelsen ved tilrettelæggelsen af tilsyn og læringsaktiviteter overordnet lægger vægt på indsatsområder og behandlingssteder, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger behandlingssteder⁴ til tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden⁵, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Årets tema for styrelsens tilsynsbesøg i 2018 er medicin håndtering og overgange i patientforløb. Temaet udgør hovedfokus ved tilsynet for 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](#).

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet 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 retskendelse⁶. 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 journaloplysninger⁷.

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 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 forsvarligt⁸. 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 hjemmeside⁹.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹⁰.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1,, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

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

¹⁰ 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.¹¹

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 tilsynsbesøg¹², fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

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.

¹¹ Se sundhedsloven § 215 b

¹² Se sundhedsloven § 213, stk. 1