



TILSYNSTEMA 2009:
BEHANDLING MED
ANTIPSYKOTISKE LÆGEMIDLER PÅ
BOSTEDER OG PLEJEBOLIGER

2010

Tilsynstema 2009

Behandling med antipsykotiske lægemidler på bosteder og plejeboliger

© Sundhedsstyrelsen

Redaktion

Troels Thomsen, Torben Hørslev

Embedslægerne og Tilsyn

Sundhedsstyrelsen

Islands Brygge 67

2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Antipsykotiske lægemidler; Døgninstitution; Plejeboliger; Bosted; Behandling;

Delegering; Vejledning

Kategori: Udredning

Sprog: Dansk

Version: 1.0

Versionsdato: 16. marts 2010

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-056-2

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, 16. marts 2010

Indhold

1	Sammenfatning og konklusioner	5
1.1	Baggrund	5
1.2	Konklusioner fra spørgeskemaundersøgelsen	5
1.3	Konklusioner fra journalaudit	6
1.4	Sammenfatning og indsatsområder	7
1.5	Konkrete tiltag og opfølgning	8
2	Indledning	9
2.1	Baggrund	9
2.2	Valg af tilsynsystema 2009	9
2.3	Formål	10
3	Undersøgelsen	11
3.1	Metoder	11
3.1.1	Spørgeskemaundersøgelse	11
3.1.2	Journalaudit	11
4	Resultater fra spørgeskemaundersøgelsen	13
4.1	Svarprocent	13
4.2	Kendskabet til Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler	14
4.3	Udleveringen af antipsykotiske lægemidler	14
4.4	Instrukser og undervisning	15
4.5	Lægetilknytning	17
4.6	Øvrige forhold	17
4.7	Forskelle mellem bosteder og øvrige	18
4.8	Forskelle mellem store og små steder	20
4.9	Sikring af udbredelse af kendskab til Sundhedsstyrelsens faglige vejledninger og udmeldinger	22
4.10	Regionale forhold	23
5	Resultatet af journalaudit	24
5.1	Antal journaler	24
5.2	Indholdet i journalauditten	24
5.3	Antipsykotiske lægemidler	25

6	Bilagsfortegnelse	27
7	Referencer	67

1 Sammenfatning og konklusioner

1.1 Baggrund

Gennem flere år har der været tiltagende fokus på behandlingen med antipsykotiske lægemidler specielt på bosteder og plejeboliger.

Sundhedsstyrelsen udsendte i juni 2007 ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år” (bilag 1), der præciserer en række krav til behandlingen med disse lægemidler. Vejledningen henvender sig til læger i almen praksis, speciallæger i psykiatri og sundhedspersoner, der i øvrigt deltager i behandling med antipsykotiske lægemidler

Sundhedsstyrelsens tilsynstema i 2009 var ”Medicinering med antipsykotiske lægemidler på landets bosteder og plejeboliger”. Temaet blev tilrettelagt som:

- en spørgeskemaundersøgelse, hvor ledelserne ved alle landets bosteder og plejeboliger blev stillet en række spørgsmål vedrørende medicinhandling, med fokus specielt på behandling med antipsykotiske lægemidler og
- en journalaudit på udvalgte bosteder med gennemgang af den lægelige journal med henblik på at vurdere om lægerne fulgte Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år”.

1.2 Konklusioner fra spørgeskemaundersøgelsen

Spørgeskemaundersøgelsen omfattede 2.138 bosteder og plejeboliger. I alt 1.552 spørgeskemaer blev besvaret, hvilket svarer til en svarprocent på 73 %.

1.329 bosteder og plejeboliger havde patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler. Omkring halvdelen af ledelserne var bekendt med ”Vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år”.

Det var hyppigst SOSU-assistenten, efterfulgt af sygeplejersker, SOSU-hjælpere og pædagoger, der udleverede medicin på bostederne og plejeboliger. På 40 % af bosteder og plejeboliger blev medicinen udleveret af personale, som ikke havde en sundhedsfaglig autorisation.

Ni ud af ti ledelser på bosteder og plejeboliger havde opstillet en skriftlig instruks for medicineringen af beboerne, og for hvorledes personale skulle varetage p.n.-medicin. Derimod havde kun en fjerdedel af ledelserne på bostederne og plejeboligerne opstillet en instruks for, hvordan personalet skulle håndtere beboere med akut opståede psykoser.

Der var ingen forskel i andelen af ledelser, der kendte vejledningen på henholdsvis bosteder og plejeboliger. Der var en tydelig sammenhæng mellem antallet af patienter i antipsykotisk behandling og, om ledelsen kendte vejledningen, og havde opstillet instrukser inden for området.

Det var hyppigst en psykiater, der var ansvarlig for behandlingen med antipsykotiske lægemidler på bostederne og plejeboligerne. Patientens praktiserende læge var i 40 % af tilfældene ansvarlig for behandlingen med disse lægemidler.

Der var en tendens til, at de bosteder, der havde en læge tilknyttet hyppigere havde opstillet instrukser til personalet, om hvorledes de skulle håndtere beboere med akut opståede psykoser. Ligeledes havde disse bosteder hyppigere etableret regelmæssig undervisning af personalet i administration af medicin.

Der var en svag tendens til, at ledelserne ved plejeboliger hyppigere havde udfærdiget instrukser for medicin håndteringen og etableret regelmæssig undervisning i dette. Derimod havde ledelserne ved bostederne hyppigere udfærdiget instrukser for håndtering af patienter med akut opståede psykoser.

1.3 Konklusioner fra journalaudit

Den gennemførte journalaudit var en vurdering af, om den for behandlingen ansvarlige læge fulgte Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år”. Journaler, der indgik i auditten, omfattede de lægefaglige optegnelser samt i relevant omfang også de sygeplejefaglige/pædagogiske optegnelser.

Auditten omfattede skizofrene patienter, der var i behandling med mindst et antipsykotisk lægemiddel, og behandlingen med det seneste antipsykotiske lægemiddel var startet efter den 1. januar 2008.

Auditten viste, at alle optegnelserne indeholdt oplysninger om lægemidlets navn, form, styrke, dosis samt administrationsvej/hyppighed. Indikationen for behandlingen fremgik i hovedparten af patientforløbene.

Tre ud af fire journaler indeholdt oplysninger om, hvilken læge, der var ansvarlig for den medicinske behandling. Dette var typisk en speciallæge i psykiatri.

Registreringen af vægt, BMI, taljeomfang, blodtryk, fastebloodsukker, blodfedtstoffer (lipider), samt EKG *før* ordination af antipsykotiske lægemidler forelå sjældent. Der forelå således kun EKG i 17 %, blodtryk i 25 % og oplysninger om vægt i 42 % af journalerne. Under hver femte patient havde fået taget blodprøve for blod-sukker/fedt *før* start med behandling med antipsykotiske lægemidler.

I godt og vel hvert andet patientforløb forelå der en behandlingsplan for behandlingen med antipsykotiske lægemidler. Den forventede behandlingsvarighed fremgik dog kun i halvdelen af disse tilfælde.

I under en fjerdedel af patientforløbene forelå der en plan for systematisk monitorering af effekt og bivirkninger. Den årlige monitorering af bivirkninger fandt kun sjældent sted (10-30 %). Kun 17 % fik taget EKG årligt, og kun for 2 ud af de 24 patienter var der oplysninger om, at der blev målt blodsukker/fedt. Vægten blev kun fulgt i knap en tredjedel af forløbene, mens under hver femte patient fik målt blodtryk årligt.

Mangelfuld monitorering af bivirkninger kan udgøre en risiko for patienterne. Det er derfor essentielt, at der foretages en række undersøgelser før den medicinske behandling med antipsykotiske lægemidler startes, samt at der kontinuerligt foretages systematisk vurdering af udvikling af bivirkninger.

1.4 Sammenfatning og indsatsområder

Den foreliggende undersøgelse har vist, at kun omkring halvdelen af ledelserne ved bosteder og plejeboliger havde kendskab til Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år” to år efter den udkom.

Sundhedsstyrelsen finder, at dette kan skyldes, at ledelserne ved bostederne og plejeboligerne ikke har været tilstrækkelige opmærksomme på det ansvar de har for at følge med i de gældende regelsæt inden for området. Det kan ligeledes skyldes, at Sundhedsstyrelsen ikke målrettet har henvendt sig til ledelserne ved bostederne og plejeboligerne.

I det ”Vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år” blev medsendt spørgeskemaet, formoder Sundhedsstyrelsen, at flere ledelser nu har fået kendskab til den.

Herudover finder Sundhedsstyrelsen, at det er væsentligt at ledelserne også har kendskab til:

- Vejledning nr. 9429 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler (bilag 2)
- Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) (bilag 3) samt
- Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) (bilag 4).

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at det påhviler ledelserne af institutionerne, at arbejdet er tilrettelagt på en sådan måde, at kvaliteten i patientbehandlingen sikres bedst muligt. Ledelsen har derfor ansvar for, at der findes instrukser for personalets håndtering af medicin, og for at det personale, der udfører medicinbehandlingen, er oplært heri. Dermed har ledelserne på institutioner et ansvar for, at regelsættet på området er kendt af det personale, der deltager i behandlingen, samt at personalet er tilstrækkeligt oplært til at kunne udføre opgaverne.

Det fremgik af undersøgelsen, at kun 30 % af ledelserne havde etableret regelmæssig formaliseret undervisning af det personale, der varetog medicineringen med lægemidler. Det fremgår, at på 40 % af bostederne og plejeboligerne blev medicineringen varetaget af sundhedspersonale uden sundhedsfaglig autorisation. Det er særligt vigtigt overfor denne personalegruppe at understøtte god medicinbehandling.

Undersøgelsen viste endvidere, at det er vigtigt for kvaliteten af medicin håndteringen på bostedet og plejeboligen, at personalet havde mulighed for lægelig supervision eller kontakt. De bosteder og plejeboliger, der havde en læge fast tilknyttet, havde hyppigere opstillet instrukser og arrangeret regelmæssig formaliseret undervisning af personalet.

Patienter med psykotiske lidelser oplever ofte gennembrud af deres psykotiske tilstand, selv under længerevarende fast medicinering. Dette betyder, at personalet skal kunne reagere adækvat, når patienterne oplever akutte psykoser. Det er derfor væsentligt, at der er opstillet instrukser for, hvorledes plejepersonalet bør vurdere og håndtere disse patienter.

Resultatet af journalauditten viste, at lægerne ikke fulgte Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år”. Primært forelå der ikke en behandlingsplan. Ligesom der ikke forelå en plan for systematisk vurdering af behandlingseffekten. Sjældent forelå der en plan for, hvorledes plejepersonalet systematisk skulle vurdere udviklingen af bivirkninger, herunder, at der årligt blev taget EKG.

1.5 Konkrete tiltag og opfølgning

Sundhedsstyrelsen vil:

- snarest præcisere ansvarsfordelingen for behandling med antipsykotiske lægemidler på bosteder og plejeboliger
- sammen med Kommunernes Landsforening tage initiativ til at præcisere hvad der i vejledningen er relevant for de kommunale medarbejdere og ikke-lægeligt personale
- sammen med Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin og Praktiserende Lægers Organisation udarbejde en lettilgængelig information om de gældende regler i relation til behandling med antipsykotiske lægemidler, herunder at det præciseres, at behandling med antipsykotiske lægemidler principielt bør varetages af en speciallæge i psykiatri eventuelt i samarbejde med patientens praktiserende læge (shared care).

2 Indledning

2.1 Baggrund

I 2005 udsendte Sundhedsstyrelsen udredningen ”Forbruget af antipsykotiske lægemidler blandt ældre”. Udredningen viste, at alt for mange ældre var i behandling med antipsykotiske lægemidler, samt at de blev behandlet i for lang tid og med for høje doser.

I 2006 gennemførte Sundhedsstyrelsen sammen med Lægemiddelstyrelsen en undersøgelse vedrørende forbruget af antipsykotiske lægemidler blandt 18-64-årige psykiatriske patienter; ”Forbruget af antipsykotika blandt 18-64-årige patienter med skizofreni, mani eller bipolar affektiv sindslidelse”¹. Undersøgelsen viste bl.a., at alt for mange patienter samtidig modtog behandling med flere antipsykotiske lægemidler (polyfarmaci), og at alt for mange patienter var i behandling med både antipsykotiske lægemidler og sove- eller nervemedicin.

I 2006 viste en rapport fra embedslægerne i København, at medicineringen af psykiatriske patienter på kommunens bosteder ikke i tilstrækkelig grad fulgte Sundhedsstyrelsens vejledninger. Bl.a. blev der ofte ikke foretaget årlige gennemgange af beboernes sygdom og behandling, herunder medicinstatus².

I juni 2007 udsendte Sundhedsstyrelsen en revidering af ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år”. Vejledningen indeholder en lang række præciseringer i forhold til den tidligere vejledning, herunder at der bør foreligge en behandlingsplan, hvor det bør fremgå, hvorledes den medicinske behandlingseffekt vurderes og hvorledes udviklingen af bivirkninger skal monitoreres.

2.2 Valg af tilsynstema 2009

Hvert år gennemfører Sundhedsstyrelsens centrale enhed – Tilsyn – sammen med embedslægerne et Tilsynstema, der belyser et område med potentielle patientsikkerhedsmæssige problemer.

Formålet med temaet er, at sætte fokus på risikoområder og målrette indsatsen, hvis der konstateres mangler, således at sundhedspersoner i fremtiden ikke udøver uhensigtsmæssig faglig adfærd.

Tilsynstemaet i 2009 var ”Behandling med antipsykotiske lægemidler på bosteder og plejeboliger”.

Valget af tilsynstemaet skyldtes, at der gennem de seneste år har været tiltagende fokus på området, samt at Sundhedsstyrelsens udredninger har vist, at behandlingen med antipsykotiske lægemidler ikke foregår hensigtsmæssigt. Hertil kommer, at denne patientgruppe som udgangspunkt er udsat og sårbar. Psykiatriske patienter har hyppigt et dårligt socialt netværk, har oftere en eller anden form for misbrug og har jævnligt et lavere uddannelsesniveau. Der er ofte behov for medicinering af denne patientgruppe, specielt med antipsykotiske lægemidler, hvilket både medfører øget risiko for bivirkninger, og et lavere kognitivt beredskab, hvorfor potentielle patientsikkerhedsmæssige problemer under selve behandlingen sjældnere bliver påpeget af patienterne selv.

2.3 Formål

Formålene med Tilsynstema 2009 var:

- at belyse om Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år” var kendt blandt ledelserne ved landets bosteder og plejeboliger, der til dagligt varetager medicineringen af psykiatriske patienter
- om ledelserne ved landets bosteder og plejeboliger havde sikret tilstrækkelige rammer for, at personalet kunne varetage medicineringen på forsvarlig vis, herunder om der var opstillet relevante instrukser og at personalet regelmæssigt havde modtaget undervisning
- at vurdere om den for behandlingen ansvarlige læge fulgte anvisningerne i ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år”
- at fastlægge fremtidige indsatsområder og komme med forslag til forbedringer inden for området

3 Undersøgelsen

3.1 Metoder

Undersøgelsen bestod af to dele:

- en spørgeskemaundersøgelse til ledelserne ved bosteder og plejeboliger og
- en journalaudit med gennemgang af den lægelige journal.

3.1.1 Spørgeskemaundersøgelse

I henhold til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9426 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler, punkt 3, fremgår det, at ledelsen på bosteder og plejeboliger har et særligt ansvar for den medicinske behandling. Det er ledelsens ansvar, at arbejdet er tilrettelagt på en sådan måde, at kvaliteten i patientbehandlingen sikres bedst muligt.

Der er almindeligvis ikke ansat en læge fast ved bosteder og plejeboliger. Den enkelte beboer har sin egen læge, der varetager den medicinske behandling. I mange tilfælde er det dog nødvendigt, at personalet hjælper en beboer med medicin håndtering.

I henhold til vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler har bostedets og plejeboligens ledelse ansvaret for, at der foreligger instrukser for en faglig forsvarlig tilrettelæggelse af medicin håndteringen. Der skal foreligge de nødvendige instrukser for, at arbejdet kan varetages på betryggende vis og følger gældende lovgivning og regelsæt. Bostedets og plejeboligens ledelse er ligeledes ansvarlig for, at det personale, der udfører medicingivningen er instrueret og oplært heri.

Spørgeskemaundersøgelsen er derfor primært rettet mod ledelserne ved bosteder og plejeboligerne for at vurdere, om ledelserne lever op til regelsættet inden for området. Herudover var formålet med spørgeskemaundersøgelsen at belyse, hvorvidt ledelserne havde kendskab til styrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler.

Der blev udarbejdet et spørgeskema med henblik på at belyse, hvilke instrukser ledelsen ved bostedet eller plejeboligen havde opstillet, og hvilken undervisning det personale, der til dagligt varetager medicineringen af patienterne havde modtaget (bilag 5).

3.1.2 Journalaudit

Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år beskriver den omhu og samvittighedsfuldhed en læge skal udvise ved behandling med disse lægemidler jf. autorisationslovens § 17.

I vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år præciseres, at behandling med antipsykotiske lægemidler principielt er en speciallægeopgave, hvorfor behandlingen ideelt set bør varetages af, eller foregå i samarbejde med en speciallæge i psykiatri (shared-care).

Det fremgår ligeledes, at behandling med antipsykotiske lægemidler skal ske på klar og entydig indikation, og udskrivning af antipsykotiske lægemidler bør kun ske efter forudgående personlige konsultationer mellem læge og patient.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at lidt over halvdelen af patienterne vil opnå tilfredsstillende behandlingseffekt af den medicinske behandling. Andre patienter vil enten opnå delvis eller utilfredsstillende effekt af behandlingen, et såkaldt partielt eller manglende behandlingsrespons. En del af disse patienter vil opnå en tilfredsstillende effekt, hvis den initiale antipsykotiske behandling erstattes med et andet antipsykotisk lægemiddel. Hvis dette ikke har den ønskede effekt bør det overvejes at skifte til et tredje antipsykotisk lægemiddel. Det vil for disse patienter ofte være relevant at forsøge behandling med clozapin.

I langt de fleste tilfælde er der ikke indikation for behandling med flere antipsykotiske lægemidler samtidigt (polyfarmaci), hvorfor dette bør undgås. Dog kan behandling med to antipsykotiske lægemidler samtidig have en plads ved behandling af behandlingsresistente patienter. Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og sove- og nervemedicin anbefales ikke.

Der skal foreligge en behandlingsplan, der som minimum indeholder oplysninger om efterbehandling og efterkontrol. Herudover bør der være oplysninger om, hvorledes effekten af behandlingen og udvikling af bivirkninger skal monitoreres.

Med henblik på at vurdere om den for behandlingen ansvarlige læge levede op til kravene i Sundhedsstyrelsen vejledning, blev der foretaget en journalaudit.

Journalauditten fokuserede på, om den sundhedsfaglige dokumentation på bostedet og plejeboligen indeholdt tilstrækkelige oplysninger fra den for behandlingen ansvarlige læge, således at personalet kunne varetage behandling med antipsykotiske lægemidler, herunder foretage en vurdering af behandlingseffekt og udvikling af bivirkninger.

Journalauditten tog udgangspunkt i den behandlende læges journal såvel som i de sygeplejefaglige/pædagogiske optegnelser på bostedet eller plejeboligen i det omfang det blev skønnet relevant.

Journalauditten var ikke en vurdering af bostedernes og plejeboligernes tilbud til sine beboere. Journalauditten var heller ikke en vurdering af den plejemæssige indsats som bostedet og plejeboligen havde iværksat over for beboerne.

Journalauditten fokuserede ikke på den praktiske administration af lægemidlerne på bostedet eller plejeboligen, ligesom der ikke blev foretaget en lægefaglig vurdering af baggrunden for at iværksætte behandling med antipsykotiske lægemidler i mono- eller polyfarmaci.

Journalauditten foregik ved at embedslægerne i hver region udvalgte ét psykiatrisk bosted. Der blev udført journalaudit på 5 tilfældigt udvalgte journaler. Der blev anvendt et standardiseret skema til denne audit (bilag 6).

Auditten blev udført anonymt, så hverken bostedet eller de beboere, der indgik i auditten var kendt under den efterfølgende gennemgang og analyse af resultaterne.

4 Resultater fra spørgeskemaundersøgelsen

Fra Servicestyrelsen blev der indhentet oplysninger på de 2.138 bosteder og plejeboliger i Danmark, der var tilknyttet Tilbudsportalen.

Det drejede sig om:

- Botilbud til længerevarende ophold, jf. Servicelovens § 108.
- Botilbud til midlertidigt ophold, jf. Servicelovens § 107.
- Almene plejeboliger jf. § 5, stk. 2 i Almenboligloven, herunder bofællesskaber i almene plejeboliger.
- Støttede private plejeboliger, jf. § 1, stk. 5, i lov om pleje.
- Plejehjem, jf. § 192 i Serviceloven, herunder friplejehjem
- Ældreboliger ejet af selvejende institutioner opført efter lov om boliger for ældre og personer med handicap med tilknyttede servicearealer
- Fripnejeboliger, jf. Fripnejeboligloven.

Spørgeskemaet blev elektronisk sendt ud i marts 2009 til lederne på alle landets bosteder og plejeboliger via en e-mail, der indeholdt et link til spørgeskemaet. E-mailen indeholdt også et link til Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år”.

Der var 275 bosteder og plejeboliger, som ikke havde opgivet en e-mail adresse til Servicestyrelsen. Derfor blev der udsendt en papirversion af spørgeskemaet til disse bosteder. Svarene fra disse skemaer blev efterfølgende tastet ind manuelt.

Bosteder og plejeboliger er i denne udredning som udgangspunkt slået sammen, fordi der ikke har vist sig betydende forskelle imellem disse. Men hvor der var forskelle er disse blevet nævnt og analyseret.

4.1 Svarprocent

Der blev i alt udsendt 2.138 spørgeskemaer til lederne ved bosteder og plejeboliger.

1.552 skemaer blev besvaret, hvilket gav en svarprocent på 73 %.

Lægemiddelstyrelsen havde forud for undersøgelsen oplyst, at der blev udskrevet antipsykotiske lægemidler til patienter bosiddende på ca. 1.100 bosteder eller plejeboliger i 2007. Lægemiddelstyrelsens undersøgelse byggede på en samkørsel af oplysninger fra Tilbudsportalen og Lægemiddelstatistikregistret. Tallene dækkede 2007.

Det fremgik af besvarelsene af spørgeskemaerne, at 1.329 bosteder og plejeboliger havde patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Forklaringen på at Sundhedsstyrelsen i sin undersøgelse fandt et højere antal bosteder eller plejeboliger, hvor patienter blev behandlet med antipsykotiske lægemidler, kan derfor skyldes, at nye patienter er startet i behandling med antipsykotiske lægemidler siden 2007.

Det blev derfor antaget, at langt størstedelen af de bosteder og plejeboliger, der burde kende Sundhedsstyrelsens vejledninger deltog i denne undersøgelse.

4.2 Kendskabet til Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler

Undersøgelsen viste, at Sundhedsstyrelsens "Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år", kun var kendt af halvdelen af de bosteder og plejeboliger, hvor der var patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Ledelsen på de bosteder og plejeboliger, som kendte "Vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år", blev herefter spurgt om, hvilke initiativer de havde taget for at sikre, at medarbejdere handlede i overensstemmelse med vejledningen.

Med mulighed for at svare flere forskellige initiativer (bilag 5), viste det sig, at det hyppigste ledelserne havde foretaget sig var, at udlevere vejledningen til det personale, der varetog medicineringen (44 %).

Det næst hyppigste initiativ var, at ledelsen havde etableret formaliseret undervisning af de medarbejdere, der stod for medicineringen (30 %).

En fjerdedel af ledelserne havde ikke foretaget sig andet end at sørge for, at vejledningen var tilgængelig, og havde ikke gjort yderligere for at udbrede kendskabet til vejledningen.

Det var dog sjældent, at ledelsen på bostedet og plejeboligen slet ikke havde foretaget sig noget, for at gøre personalet opmærksom på vejledningen. Således var det kun 3 % af ledelserne, der intet havde foretaget sig for at udbrede kendskabet til vejledningen.

4.3 Udleveringen af antipsykotiske lægemidler

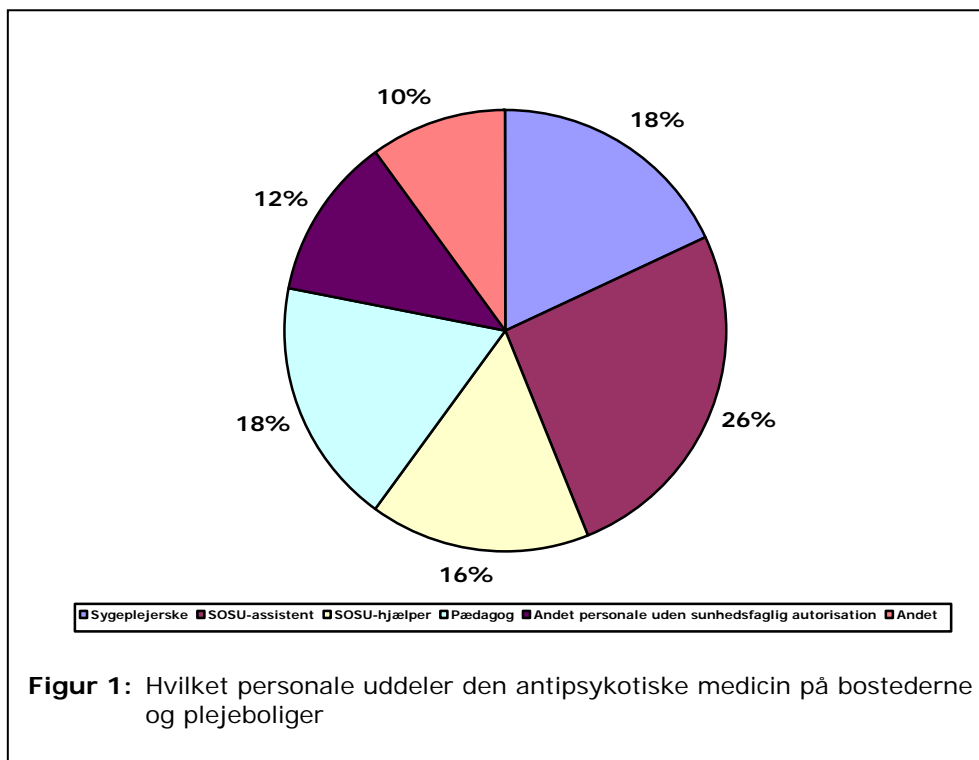
Ledelserne ved bostederne og plejeboligerne blev spurgt om, hvem der udleverede den antipsykotiske medicin på institutionen.

Som det fremgår af Figur 1 var det hyppigst SOSU-assistenten, efterfulgt af sygeplejersker, SOSU-hjælpere og pædagoger. Da der kunne svares flere personalegrupper er disse tal, for overskuelighedens skyld summeret til 100 %.

I gruppen 'Andet' var det langt hyppigst personer uden sundhedsfaglig autorisation fx plejere, plejeassistenter, socialrådgivere mm., der udleverede medicinen.

Det fremgår ligeledes af Figur 1, at på 40 % af bosteder og plejeboligerne blev medicinen udleveret af personale uden sundhedsfaglig autorisation.

Det fremgik ligeledes, at lidt over halvdelen af lederne ved bostederne eller plejeboligerne angav, at medarbejderne havde et selvstændigt ansvar for at kende reglerne på området.



4.4 Instrukser og undervisning

I henhold til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9429 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler, punkt 3.2, fremgår det, at det er ledelsens ansvar, at der er opstillet instrukser for personalets håndtering af medicin og at det personale, der udfører medicinhåndteringen er tilstrækkeligt oplært heri.

Spørgeskemaet indeholdt derfor spørgsmål om, hvorvidt ledelsen på bostedet eller plejeboligen havde opstillet en instruks for medicinhåndteringen, samt hvorvidt bostedet eller plejeboligen havde etableret regelmæssig undervisning af personalet.

Resultatet af spørgeskemaundersøgelsen viste, at ni ud af ti bosteder og plejeboliger (88 %), havde opstillet en skriftlig instruks for medicineringen af beboerne.

I 2005 udsendte Sundhedsstyrelsen en redegørelse om forbruget af antipsykotiske lægemidler blandt ældre. I denne udredning fandt man, at det var væsentligt, at plejepersonalet havde kendskab til, hvorledes de skulle håndtere en person, der akut udviklede adfærdsforstyrrelser ligesom det var væsentligt, at plejepersonalet havde kendskab til, hvorledes de skulle observere en person i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Det fremgik også af denne udredning, at en del af plejepersonalet, ansat på plejeboliger, ikke via deres uddannelse havde modtaget målrettet undervisning i at kunne håndtere personer med symptomer på akut opstået psykose eller i at observere personer i behandling med antipsykotiske lægemidler.

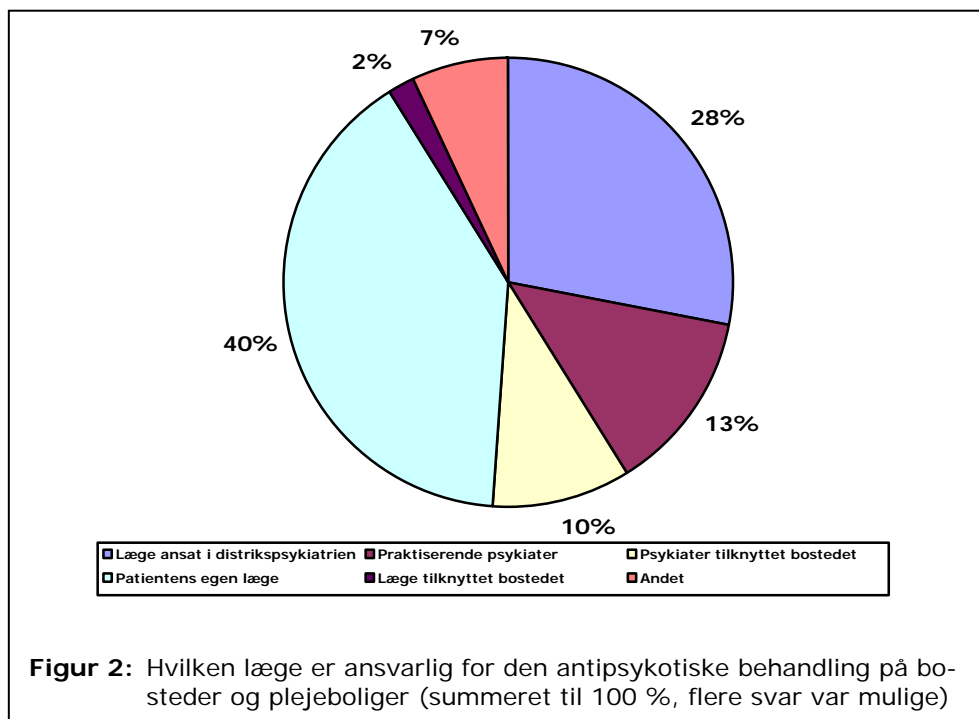
Det blev derfor anbefalet, at der blev udarbejdet retningslinjer for håndtering af personer med akut opstået psykose, ligesom der burde opstilles retningslinjer for håndtering af personer i behandling med antipsykotiske lægemidler. Udredningen blev fremsendt til relevante parter med indstilling om, at der blev iværksat initiativer inden for de nævnte områder.

Derfor indeholdt spørgeskemaet spørgsmål om, hvorvidt ledelsen havde opstillet instrukser for, hvordan personalet skulle håndtere beboere med akut opståede psykoser, og hvordan personalet skulle varetage beboernes p.n.-medicin.

Kun en fjerdedel af ledelserne ved bostederne og plejeboligerne havde en opstillet skriftlige instrukser for håndtering af beboere med akut opståede psykoser.

Derimod havde ca. ni ud af ti (85 %) bosteder og plejeboliger opstillet en skriftlig instruks, for hvordan personalet skulle varetage beboernes p.n.-medicin.

Undersøgelsen viste endvidere, at der var en tendens til, at de bosteder, der havde en læge fast tilknyttet bostedet hyppigere havde opstillet instrukser til personalet, hvoraf det fremgik, hvorledes personalet skulle håndtere beboere med akut opståede psykoser. Ligeledes havde disse bosteder hyppigere etableret regelmæssig undervisning af personalet i medicinadministration.



4.5 Lægetilknytning

Behandling med antipsykotiske lægemidler er en lægelig opgave.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler, at behandling ud over tre måneder med disse lægemidler principielt set er en psykiatrisk speciallæge opgave, hvorfor behandlingen ideelt set bør varetages af, eller forgå i samarbejde med en speciallæge i psykiatri (shared care). Det fremgår ligeledes af vejledningen, at det skal fremgå, hvem der er den behandlingsansvarlige læge.

Der findes forskellige måder hvor på en læge er tilknyttet bosteder og plejeboliger. Til nogle bosteder er der tilknyttet en enkelt praktiserende læge. Ved andre bosteder er der tilknyttet en speciallæge i psykiatri. Ved andre bosteder varetages den medicinske behandlingen af distriktskykiatrien. På nogle bosteder varetages behandlingen med antipsykotiske lægemidler af patientens praktiserende læge. For patienter på plejeboliger har alle patienterne deres egen praktiserende læge.

Med henblik på at vurdere, hvilken type læge, der var ansvarlig for behandlingen med antipsykotiske lægemidler, indeholdt spørgeskemaet spørgsmål om dette.

Figur 2 viser, at det hyppigst (53 %) var en speciallæge i psykiatri, der var ansvarlig for patienternes behandling med antipsykotiske lægemidler. I 28 % blev behandlingen med antipsykotiske lægemidler varetaget af distriktskykiatrien, 13 % af en praktiserende psykiater, og i 10 % af en psykiater tilknyttet bostedet.

I 40 %, var det patientens egen læge, der var ansvarlig for behandlingen med antipsykotiske lægemidler.

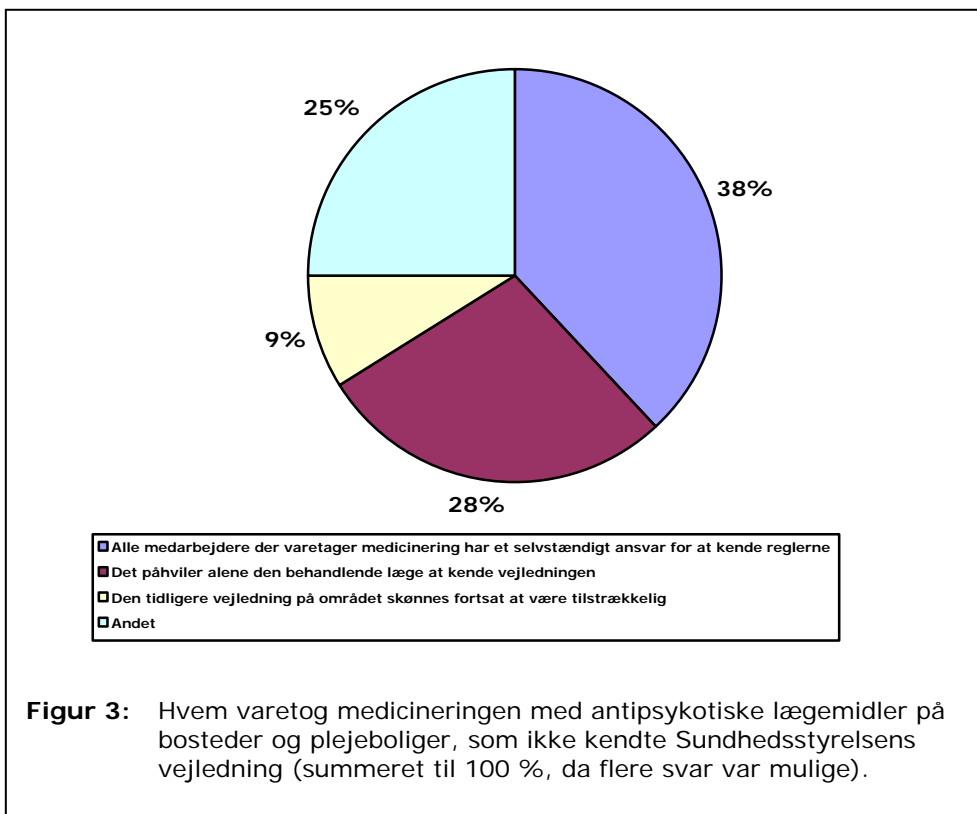
4.6 Øvrige forhold

De bosteder og plejeboliger, som angav, at de *ikke* kendte til vejledningen, blev spurgt om, hvem der var ansvarlig for kende vejledningen med antipsykotiske lægemidler.

Af Figur 3 fremgår det, at det hyppigste svar var, at det var den enkelte medarbejders eget ansvar at kende til gældende regler på området. Kun et ud af ti bosteder og plejeboliger, som ikke kendte, mente, at Sundhedsstyrelsens tidligere vejledning "Vejledning om behandling med antipsykotika", fra december 2000 var tilstrækkelig. Da der kunne angives flere svar til dette spørgsmål er disse tal ligeledes summeret til 100 %.

Det blev undersøgt, om der var forskel på de bosteder og plejeboliger, som kendte Sundhedsstyrelsens "Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år" fra juni 2007 og de bosteder og plejeboliger, som ikke kendte vejledningen.

Det viste sig at de bosteder og plejeboliger, hvor ledelsen kendte vejledningen, hyppigere havde udarbejdet instrukser på området samt etableret regelmæssig undervisning af personalet.



4.7 Forskelle mellem bosteder og øvrige

Det var i denne undersøgelse ikke muligt klart at adskille bosteder fra plejeboliger. Derfor blev en stikprøve på alt 545 bosteder sammenlignet med det samlede resultat for hele landet.

Der var ingen forskel på, om ledelserne ved bostederne sammenlignet med ledelserne på plejeboliger kendte til "Vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år".

Der var forskel på, hvem, der uddelte den antipsykotiske medicin på de psykiatriske bosteder i forhold til den samlede gruppe. Således viser tabel 1, at det hyppigere var pædagoger, der varetog medicinbehandlingen på bostederne. Hvorimod det hyppigere var autoriseret sundhedspersoner fx sygeplejersker,

Det var primær SOSU-assistenten og SOSU-hjælperen, der varetog medicineringen på plejeboliger.

Tabel 1: Hvem udleverer medicinen – angivet i procent

	Bosteder	Hele landet
Sygeplejerske	13,5	17,7
SOSU-assistent	23,5	26,7
SOSU-hjælper	7,7	16,1
Pædagog	36,6	17,6
Andet – ikke autoriseret sundhedspersonale	15,7	12,1

Som det fremgår af Tabel 2, var der heller ikke forskel på, hvilke initiativer ledelsen havde taget for, at udbrede kendskabet til ”Vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år”. Der var en lille tendens til at ledelserne ved bosteder hyppigere systematisk fulgte op på, hvorledes vejledningen blev fulgt.

Tabel 2: Hvilke initiativer har ledelsen taget for at sikre, at medarbejderne kendt Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år – angivet i procent

	Bosteder	Hele landet
Alle medarbejdere er blevet undervist i vejledningens indhold	15,1	12,4
Kun medarbejdere der varetager medicinering er blevet undervist i vejledningen	19,6	21,8
Vejledningen er blevet udleveret til dem der varetager medicinering	28,4	31,8
Der sker en systematisk opfølgning af hvorledes vejledningen følges	19,6	15,9
Vejledningen er tilgængelig for alle, men ledelsen har ikke gjort yderligere	18,4	17,9

Tabel 3 viser, at der ikke var betydende forskelle mellem bostederne og plejeboligerne i hvorvidt, der var opstillet relevante instrukser og, om der blev foretaget regelmæssig undervisning. Der var dog en tendens til, at ledelserne ved bostederne sjældnere havde opstillet instrukser for medicinhåndtering af antipsykotiske lægemidler og for p.n.-medicineringen sammenlignet med landsgennemsnittet. Personalet på bostederne modtog sjældnere regelmæssig undervisning i medicinering. Derimod havde ledelserne ved bostederne hyppigere opstillet instrukser for håndtering af patienter med akut opståede psykoser.

Tabel 3: Instrukser – angivet i procent

Var der opstillet instrukser for:	Bosteder	Hele landet
- Instrukser for antipsykotisk medicin	80,1	88,1
- Instrukser for patienter med akut psykose	31,1	24,0
- Instrukser for p.n.-medicin	73,1	84,6
Regelmæssig undervisning af personalet i medicinering	57,7	64,9

Tabel 4 viser, at der heller ikke var den store forskel på bostederne og plejeboligerne med hensyn til hvilken type læge, der var ansvarlig for behandlingen af antipsykotiske lægemidler. Der var dog en tendens til, at bostederne hyppigere havde en psykiater tilknyttet.

Tabel 4: Hvilken type læge var ansvarlig for behandlingen med antipsykotiske lægemidler – angivet i procent

	Bosteder	Hele landet
Læge i distriktpsychiatrien	24,7	28,5
Praktiserende psykiater	15,6	12,9
Psykiater tilknyttet bostedet	15,9	10,3
Patientens egen læge	36,3	39,7
Læge tilknyttet bostedet	2,7	1,7
Andet	4,9	6,9

4.8 Forskelle mellem store og små steder

Det blev analyseret, om der var forskel mellem bosteder og plejeboliger, hvor der var få patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler, og bosteder og plejeboliger, hvor der var mange patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler.

I Tabel 5 ses, at der er en sammenhæng mellem antallet af patienter i antipsykotisk behandling på institutionen og kendskabet til Sundhedsstyrelsens vejledning om antipsykotisk behandling. Jo flere patienter institutionen havde i behandling med antipsykotiske lægemidler, jo større er andelen af ledelserne ved bosteder og plejeboliger, der kendte vejledningen.

Tabel 5: Sammenhæng mellem antal af patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler og kendskab til Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år

Var Sundhedsstyrelsen vejledning kendt af ledelsen?	Ja	Nej
1-5 patienter i antipsykotisk behandling (n=657)	42,8	57,2
6-10 patienter i antipsykotisk behandling (n=313)	54,3	45,7
11-20 patienter i antipsykotisk behandling (n=240)	53,8	46,3
21-30 patienter i antipsykotisk behandling (n=58)	65,5	34,5
Over 31 patienter i antipsykotisk behandling (n=61)	70,5	29,5

I den videre analyse blev bostederne og plejeboligerne inddelt i to kategorier. I bosteder og plejeboliger, hvor der var få (1-5) patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler. Det drejede sig om 657 steder. Den anden kategori var de bosteder og plejeboliger, hvor der var mange (over 10) patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler. Det drejede sig om 240 steder.

Herefter blev det undersøgt, om der var forskel på, om ledelserne ved bostederne og plejeboligerne havde opstillet instrukser for varetagelsen af medicinbehandlingen.

Tabel 6 viser, at ledelserne ved bosteder og plejeboliger, hvor der var mange patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler, hyppigere havde opstillet instrukser for behandlingen med antipsykotiske lægemidler, håndtering af patienter med akut opståede psykoser, og udlevering af p.n.-medicin. Herudover arrangerede disse ledelser regelmæssigt undervisning af personalet i medicinering.

Tabel 6: Forskelle mellem små og store steder – Instrukser

	1-5 patienter	11-20 patienter
Instrukser for antipsykotiske lægemidler	82,6	96,6
Instrukser for patienter med akut psykose	21,2	24,6
Instrukser for p.n.-medicin	79,1	90,4
Regelmæssig undervisning af personalet i medicinering	57,7	75,0

Det fremgår af tabel 7, at der ikke var væsentlige forskelle mellem store og små bosteder og plejeboliger med hensyn til, hvilken type læge der var tilknyttet. Der var en tendens til, at de store bosteder og plejeboliger hyppigere havde én læge/lægekonsulent tilknyttet. Derimod havde de mindre bosteder og plejeboliger hyppigere en psykiater tilknyttet.

Table 7: Forskelle mellem små og store steder – lægetilknytning

	1-5 patienter	11-20 patienter
Læge i distriktpsychiatrien	29,1	27,8
Praktiserende psykiater	15,4	11,9
Psykiater tilknyttet bostedet	10,1	8,2
Patientens egen læge	36,1	43,7
Læge tilknyttet bostedet	2,8	1,6
Andet	6,4	6,9

4.9 Sikring af udbredelse af kendskab til Sundhedsstyrelsens faglige vejledninger og udmeldinger

Til sidst blev ledelsen spurgt om, hvordan Sundhedsstyrelsen i fremtiden bedst kan sikre, at de modtager relevante vejledninger og faglige udmeldinger.

Hertil svarede ni ud af ti, at de foretrak, at disse udmeldinger blev sendt direkte til institutionens hovedmailadresse.

Ledelserne blev ligeledes spurgt om, hvorledes de opfattede sproget og indholdet i vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år.

De fleste af ledelserne, som kendte vejledningen (59 %) fandt, at den fungerede fint sprogligt. 17 % vurderede, at sproget var tungt og svært at forstå. 21 % angav, at det mere præcist burde være angivet, hvilke opgaver ledelserne ved bostederne og plejecentrene/hjemmene skulle gøre med henblik på at opfylde kravene i vejledningen. Kun få fandt, at vejledningen var svær at finde rundt i.

4.10 Regionale forhold

Endelig blev det undersøgt, om der var forskelle i svarene afhængigt af i hvilken region bostedet eller plejecentret/hjemmet lå.

Tabel 8: Regionale forskelle – angivet i procent

Region	Kendte ledelsen Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år?	Har institutionen udarbejdet en skriftlig instruks, for			Har institutionen etableret regelmæssig undervisning af personalet i administration af medicin?
		Medicineringen af bostedets beboere?	Håndtering af beboere med akut opståede psykoser?	Varetagelse af beboernes p.n. -medicin?	
HVS	55	90	24	87	70
SJL	52	85	29	83	65
SYD	45	89	25	83	66
MIDT	49	87	21	83	62
NORD	52	87	24	86	57

Som det fremgår af tabel 8 var der ingen væsentlige regionale forskelle.

5 Resultatet af journalaudit

5.1 Antal journaler

Journalauditten foregik ved, at embedslægerne i hver region udvalgte ét psykiatrisk bosted. Der indgik 24 journaler fra fem bosteder for psykisk syge beboere i auditten. De journaler, der indgik i auditten omfattede de lægefaglige optegnelser samt i relevant omfang også de sygeplejefaglige/pædagogiske optegnelser, der var tilgængelige på bostedet. Der blev anvendt et standardiseret skema til denne audit (bilag 6).

Auditten blev udført anonymt, så hverken bostedet eller de beboere, der indgik i auditten var kendt under analysen af resultaterne, ligesom de heller ikke vil kunne genkendes i denne udredning.

De journaler, der kunne indgå i journalauditten, skulle omfatte journaler for:

- Patienter med skizofreni.
- Patienter, der var i behandling med mindst et antipsykotisk lægemiddel.
- Patienter, der var blevet sat i behandling med mindst et nyt antipsykotisk lægemiddel efter 1. januar 2008.

Gennemsnitsalderen for patienterne var 46 år. Alle patienterne var over 18 år. Der indgik 14 mænd og 10 kvinder.

5.2 Indholdet i journalauditten

Journalauditten fokuserede på:

- Om journalerne indeholdt oplysninger om indikation for iværksættelse af behandlingen med antipsykotiske lægemidler.
- Om der var entydige oplysninger om lægemidlets navn, og i hvilke styrke, måde og hyppighed det skulle gives.
- Om patienten var i behandling med anden medicin – og hvis dette var tilfældet da om der var tydelige oplysninger om navn, styrke, måde og hyppighed de skulle gives.
- Om patienten fik p.n.-medicin.

For så vidt angik behandlingen med antipsykotiske lægemidler, blev journalen gennemgået med henblik om der forelå:

- Navn på behandlingsansvarlige læge.
- Behandlingsplan.

- Plan for vurdering af effekten af behandlingen.
- Plan for monitorering af bivirkninger til behandlingen.

5.3 Antipsykotiske lægemidler

Alle patienter var i behandling med mindst et antipsykotisk lægemiddel. 18 patienter fik to forskellige antipsykotiske lægemidler og 9 patienter fik tre. Herudover var patienterne typisk i fast behandling med 2-3 andre lægemidler samt i gennemsnit 2 lægemidler p.n.

For så vidt angår de antipsykotiske lægemidler, indeholdt journalerne i langt de fleste tilfælde oplysninger om, hvornår behandlingen var startet. Journalerne indeholdt hyppigt oplysninger om indikationen for behandlingen, lægemidlets navn, form, styrke, dosis samt administrationsvej/hyppighed.

I henhold til Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler, bør det klart fremgå hvilken læge, der er ansvarlig for den medicinske behandling. Det fremgår ligeledes af vejledningen, at der skal foreligge en behandlingsplan.

Tre ud af fire journaler indeholdt oplysninger om, hvilken læge, der var ansvarlig for den medicinske behandling. Dette var typisk en speciallæge i psykiatri.

Omkring halvdelen af journalerne indeholdt oplysninger, om den forventede behandlingsperiode.

Derimod indeholdt journalerne sjældnere en plan for systematisk vurdering af behandlingseffekten. 13 % af journalerne indeholdt oplysninger for systematisk vurdering af behandlingseffekten for det første antipsykotiske lægemiddel. Det vil sige det lægemiddel, som patienten længst har været i behandling med. 11 % af journalerne indeholdt oplysninger, for systematisk vurdering af behandlingseffekt for det andet antipsykotiske lægemiddel patienten var i behandling med. Ingen af journalerne indeholdt oplysninger, om en systematisk plan for vurdering af effekten af behandlingen, når patienten samtidig modtog behandling med tre antipsykotiske lægemidler (polyfarmaci).

Det fremgår af ”Vejledningen om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18”, kapitel 9 – monitorering af behandlingseffekt og bivirkninger – at der før behandling med antipsykotiske lægemidler iværksættes, bør foreligge tilstrækkelig sygehistorie, vægt, måling af Body Mass Index (BMI), taljeomfang, blodtryk, faste blod sukker og faste lipider, samt EKG.

I under en fjerdedel af journalerne forelå der en plan for systematisk monitorering af effekt og bivirkninger.

Knap halvdelen af journalerne indeholdt oplysninger om, hvorvidt effekten af den antipsykotiske behandling blev vurderet, herunder oplysninger om, hvorvidt den ønskede effekt var helt eller delvist opnået.

Registreringen af vægt, BMI, taljeomfang, blodtryk, faste blodsukker, blodfedtstoffer (lipider) samt EKG *før* ordination af antipsykotiske lægemidler forelå sjældent.

Således forelå der kun EKG i 17 % af journalerne, blodtryk var målt 25 % og patientens vægt fremgik i 42 % af journalerne. Under hver femte patient havde fået taget blodprøve (for blod-sukker/fedt) før ordinationen af første antipsykotiske lægemiddel.

Den årlige monitorering af bivirkninger fandt kun sjældent sted. Således fik kun 17 % taget EKG som foreskrevet, og kun i 2 ud af de 24 journaler var der oplysninger om, at der var taget blodprøver for måling af blodsukker/fedt. Vægten blev fulgt i knap en tredjedel af patientforløbene, mens under hver femte patient fik målt blodtryk årligt.

Knap halvdelen af patientjournalerne indeholdt oplysninger om, hvorvidt patienten var blevet vurderet for udvikling af bivirkninger. Det var kun 2 journaler ud af de 24, hvor der var blevet anvendt en systematisk tjekliste til vurdering af bivirkninger.

6 Bilagsfortegnelse

- Bilag 1:** Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år
- Bilag 2:** Vejledning nr. 9429 af 30. januar 2006 om ordination og håndtering af lægemidler
- Bilag 3:** Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)
- Bilag 4:** Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)
- Bilag 5:** Spørgeskema om ansvarsfordelingen ved antipsykotisk medicinering, med angivelse af svarfordelingen (N=1.552)
- Bilag 6:** Fordelingen af svar fra journalaudit på 24 journaler

Bilag 1:

Vejledning nr. 9763 af 28. juni 2007 om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år

1. Generelle Del

1.1 Indledning

En autoriseret sundhedsperson er under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov nr. 451 af 22. maj 2006, § 17. Denne vejledning præciserer den omhu og samvittighedsfuldhed en læge bør udvise ved behandlingen med antipsykotiske lægemidler.

Antipsykotiske lægemidler er lægemidler, der er rettet mod behandling af personer med psykotiske symptomer, men anvendes også i behandlingen af patienter med affektive lidelser uden tilstedeværelse af psykotiske symptomer. Diagnosticering er vanskelig, og det er oftest en kompleks opgave at opnå et optimalt behandlingsresultat. Behandlingen er mangefacetteret, og omfatter såvel psykosocial som medicinsk behandling. Med hensyn til sociale, miljømæssige og terapeutiske tiltag henvises til Sundhedsstyrelsens referenceprogram for behandling af skizofreni.

Vejledningen tager udgangspunkt i den medicinske behandling af personer over 18 år med psykotiske symptomer, specielt patienter med skizofreni.

Behandling med antipsykotiske lægemidler er principielt en psykiatrisk speciallægeopgave, hvorfor behandlingen ideelt set bør varetages af, eller forgå i samarbejde med, en speciallæge i psykiatri (shared care).

Vejledningen er beregnet til brug for læger i almen praksis, til speciallæger i psykiatri samt andre læger og sundhedspersoner, der i øvrigt deltager i behandlingen med antipsykotiske lægemidler.

1.2 Information og samtykke

Ingen behandling, herunder medicinsk behandling, må indledes uden patientens informerede samtykke. En sundhedsperson har pligt til løbende at informere patienten om diagnose, prognose, og behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, samt konsekvenserne af, at der ikke iværksættes behandling. Patienten har ret til at frabede sig information. Den enkelte patients særlige situation kan bevirke, at yderligere information er nødvendig. Lægen bør være særlig omhyggelig i sin information af patienter og/eller de personer, der skal observere og administrere medicinen for patienten med henblik på at opnå en optimal behandlingseffekt og undgå complianceproblemer.

Samtykket kan være mundtligt og/eller skriftligt. Almindeligvis er mundtligt samtykke tilstrækkeligt. Et stiltiende samtykke kan være tilstrækkeligt, hvis det er utvivlsomt, at patienten er enig i behandlingen.

Reglerne om det informerede samtykke til behandling er beskrevet i Sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005, kapitel 5.

1.2.1 Varigt inhabile patienter

For patienter, der varigt mangler evnen til at give samtykke, eller kan have svært ved eller ikke kan forstå sundhedspersonens information, skal informationen gives til de nærmeste pårørende, som også skal give samtykket. I de tilfælde hvor patienten allerede er under værgemål, der omfatter helbredsforhold, kan informeret samtykke dog gives af værgeren. Dette er et såkaldt *stedfortrædende samtykke*.

Selvom patienten ikke kan give samtykke til behandling, skal patienten informeres og inddrages i overvejelserne om behandling i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, med mindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

1.2.2 Midlertidigt inhabile patienter

Hvis patienten er midlertidigt inhabil, og der ikke er akut behandlingsbehov, kan der ikke gives et stedfortrædende samtykke.

1.2.3 Øjeblikkeligt behandlingsbehov

Hvis en patient, der midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten eller de nærmeste pårørende eller værge, jf. Sundhedsloven, lov nr. 546 af 24. juni 2005, § 19.

1.2.4 Journalføring af samtykke

Patientjournalen skal indeholde oplysninger om, hvilken information, der er givet til patienten vedrørende behandlingen, og patientens tilkendegivelser hertil. Endvidere bør patientjournalen indeholde oplysninger om, hvem der har givet informationen, og hvem der har indhentet samtykket. Det skal også være anført dato for, hvornår informationen er givet, og hvornår samtykket er indhentet.

1.3 Epikriser og behandlingsplaner

Ved udskrivning af patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler skal epikrisen altid indeholde en behandlingsplan med oplysninger om efterbehandling og efterkontrol. Det bør klart fremgå, hvor og hvordan opfølgning og vurdering skal finde sted, hvem, der er ansvarlig herfor, og hvornår dette skal foregå. Dette gælder også, hvis patienten er i behandling uden for hospitalsvæsenet, fx i behandling hos en praktiserende speciallæge i psykiatri.

Vedrørende den medicinske behandling skal følgende altid fremgå af epikrisen: Indikation for behandlingen, lægemidernes betegnelse, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed, samt den forventede længde af behandlingen.

1.4 Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien (psykiatriloven)

Hvis patienten er indlagt, er det overlægen på den psykiatriske afdeling, der har ansvaret for at der opstilles en *behandlingsplan*. Patienten skal vejledes om planens indhold og give samtykke til dens gennemførelse.

I henhold til loven har overlægen ansvaret for, at der etableres en *udskrivningsaftale* for patienter, som efter udskrivningen må antages ikke selv vil søge den behandling eller de sociale tilbud, der er nødvendige for deres helbredelse. Udskrivningsaftalen indgås mellem patienten og overlægen ved den psykiatriske afdeling, samt øvrige relevante parter – det vil sige distriktspsykiatrisk center, patientens praktiserende læge, sociale myndigheder m.fl. Aftalen skal indeholde en beskrivelse af, hvilke behandlingsmæssige og sociale tilbud den sindslidende bør deltage i efter udskrivningen.

Det fremgår ligeledes af loven, at hvis patienten ikke vil medvirke til, at der indgås en udskrivningsaftale, har overlægen ansvaret for, at den psykiatriske afdeling i samarbejde med de relevante myndigheder, patientens praktiserende læge m.fl. udarbejder en *koordinationsplan* for de behandlingsmæssige og sociale tilbud til patienten.

1.4.1 Tvangsbehandling

Modsætter en patient sig behandling, kan denne kun iværksættes, hvis betingelserne i psykiatriloven er opfyldt.

Hvis en varigt inhabil patient i ord eller handling tilkendegiver, at vedkommende ikke vil behandles, er der, uanset stedfortrædende samtykke fra værge eller pårørende, ikke hjemmel til at gennemføre behandlingen. Hvis det skønnes, at behandlingen bør gennemføres, kan det kun ske efter bestemmelserne om tvangsbehandling, jf. lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, jf. lovbestemmelser om lov om anvendelse af tvang i psykiatrien, lov nr. 1111 af 1. november 2006.

2. Indikation for anvendelse af antipsykotiske lægemidler

2.1 Udredning

Den diagnostiske udredning af psykotiske tilstande er baseret på en grundig anamnese og objektiv undersøgelse. Parakliniske undersøgelser, herunder billeddiagnostiske undersøgelser, anvendes primært for at afklare, hvorvidt der kunne være organisk årsag til de psykotiske symptomer, samt vejledende i forbindelse med valg af behandling.

2.1.1 Anamnese

Anamnesen bør indeholde oplysninger om aktuel og tidligere psykopatologi, varighed og graden af symptomer, herunder oplysninger om suicidal adfærd, somatisk anamnese, herunder somatiske risikofaktorer, fx fedme, hypertension, dyslipidæmi, diabetes, hjertesygdomme. Anamnesen bør også indeholde oplysninger om familiær disposition til psykiske og somatiske tilstande. Endvidere bør der være en beskrivelse af patientens sociale situation og funktion, oplysninger om opvækstvilkår, herunder omsorgssvigt, dysfunktionel familie, misbrug m.v. Det kan i visse tilfælde være relevant at indhente anamnestiske oplysninger fra de pårørende.

Såfremt patienten er i medicinsk behandling bør patientjournalen indeholde oplysninger om indikation for behandling, lægemidlernes betegnelse, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed, behandlingsvarigheden, samt hvilken effekt behandlingen har haft.

Hvis patienten har et psykotisk recidiv og er i medicinsk behandling med antipsykotiske lægemidler, kan dette skyldes *complianceproblemer* (se kapitel 9).

2.1.2 Klinisk undersøgelse

Der bør foreligge en grundig klinisk undersøgelse for at udelukke somatiske sygdomme som årsag til de psykotiske symptomer. Dette gælder for alle aldersgrupper, men er ikke mindst væsentligt hos ældre patienter og hos patienter med akut opstået psykose. Hos ældre kan upåagtede somatiske tilstande som fx cystitis og obstipation udløse en delirøs tilstand.

Der bør ligeledes foretages en systematisk vurdering af patientens psyke og psykopatologi, herunder en vurdering af positive og negative symptomer, kognitiv funktion, affekt, stemningsleje, vurdering af selvmordsrisiko samt adfærd.

2.1.3 Parakliniske undersøgelser

Valg af parakliniske undersøgelser bør afspejle mistanke om organisk ætiologi, herunder misbrug. Almindeligvis bør der ordineres blodprøvetagning med henblik på undersøgelse af lever, nyre og thyreoideafunktionen, kalium, natrium, calcium og magnesium, infektionsparametre (leukocytter, CRP), hæmoglobin, leucocyt- og differentialtælling samt trombocytantal.

Billeddiagnostiske undersøgelser er indicerede, ved første episode ikke affektive psykoser. Hos disse patienter bør der udføres MR-scanning af hjernen og EEG undersøgelse. Det er ligeledes indiceret at foretage billeddiagnostiske undersøgelser, hvis der ved den kliniske undersøgelse findes fokale neurologiske udfald, og hvis der er oplysninger om hovedtraumer i relation til den aktuelle psykotiske episode, samt hvis der findes skiftende bevidsthedsintensitet eller andre udtalte kognitive deficit. EEG undersøgelse bør gennemføres, hvis der forud for psykosen har været krampes. EEG undersøgelse er også relevant med henblik på diagnostik af komorbid epilepsi.

Før start af behandling med antipsykotiske lægemidler bør der foreligge svar på blodtryksmåling og svar på fasteglucose og lipider. Der bør måles højde, vægt og taljeomfang, udregnes BMI (body mass index) og evt. tages EKG.

2.2 Diagnoser og deres klassifikationer

Inddelingen af sindslidelser bygger på WHO's klassifikationssystem ICD-10. Diagnosesystemet bygger på en beskrivelse af karakteristiske psykopatologiske fænomener frem for stillingtagen til teoretiske årsagssammenhænge. Klassifikation af psykotiske sygdomme har betydning for et skøn over lidelsens sværhedsgrad og prognose, samt for valget af en optimal og individuel behandling med antipsykotiske lægemidler.

Indikationer for behandling med antipsykotiske lægemidler er rettet mod tilstande inden for det skizofrene område, mani eller bipolar affektiv sindslidelse samt ikke-organiske psykoser, men anvendes også i visse tilfælde til behandling af patienter med affektive lidelser. Nedenfor er angivet de væsentligste psykiatriske diagnoser, hvor behandling med antipsykotiske lægemidler er indiceret:

- Skizofreni (F20)
- Skizotypisk sindslidelse (F21)
- Kronisk paranoide psykoser (F22)
- Akut og forbigående psykose (F23)
- Skizoaffektiv tilstand (F25)
- Manisk episode (F30-31)
- Depressiv episode med psykotiske symptomer (F32-33)
- Delirøs tilstand uden relation til misbrug (F05)
- Organiske psykoser (F06)
- Psykotisk tilstand med relation til misbrug (F1.X.5)

Endvidere kan 2. generations antipsykotiske lægemidler anvendes i den forebyggende behandling af patienter med bipolare tilstande, hvilket der ikke redegøres nærmere for i den foreliggende

vejledning. Det kan være indiceret at behandle andre patientgrupper end ovennævnte med antipsykotiske lægemidler, fx patienter med neurologiske lidelser.

Behandling med antipsykotiske lægemidler af ikke psykotiske tilstande bør ske på specialniveaue med særlig erfaring i brug af antipsykotiske lægemidler.

3. Inddelingen af antipsykotiske lægemidler

Antipsykotiske lægemidler blev tidligere kaldt neuroleptika, og blev inddelt i typiske og atypiske antipsykotiske lægemidler. Disse kaldes i dag for 1. generations og 2. generations antipsykotiske lægemidler. Inddelingen bygger hovedsageligt på lægemidlernes tendens til at forårsage ekstrapyramidale bivirkninger (EPS).

Antipsykotiske lægemidler af 1. generation opdeles i lavdosis, middeldosis og højdosis præparater, for hvilke bivirkningsprofilen, specielt tilbøjeligheden til at udvikles EPS, er væsentlig forskellig. 2. generations antipsykotiske lægemidler er kendetegnet ved en mindre tilbøjelighed til at fremkalde ekstrapyramidale bivirkninger. Det var derfor, de i sin tid fik betegnelsen atypiske. I tabel 1 er oplyst de mest anvendte 1. generations antipsykotiske lægemidler, og i tabel 2 er oplyst de mest anvendte 2. generations antipsykotiske lægemidler.

Tabel 1: 1. generations antipsykotiske lægemidler

	Præparatnavn
Høj dosis	Chlorprothixen Levomepromazin Pipamperon
Middeldosis	Periciazin Perfenazin Zuclopenthixol
Lav dosis	Flupentixol Fluphenazin Haloperidol Pimozid

Tabel 2: 2. generations antipsykotiske lægemidler

Præparatnavn
Amisulprid
Aripiprazol
<i>Clozapin*</i>
Olanzapin
Quetiapin
Risperidon
<i>Sertindol*</i>
Sulpirid
Ziprasidon

* *Clozapin og Sertindol bør ikke anvendes som første valgs præparater på grund af risikoen for udvikling af alvorlige bivirkninger*

Et ældre stof med overvejende atypiske egenskaber

4. Behandlingsstrategi

Behandling med antipsykotiske lægemidler bør kun ske på klar og entydig indikation.

Udskrivning af antipsykotiske lægemidler bør kun ske efter forudgående personlig konsultation mellem læge og patient.

4.1 Præparatvalg

Antipsykotiske lægemidler af 2. generation bør som hovedregel vælges til behandling af patienter med debuterende psykoser, og til behandling af ældre. Valg af lægemiddel bør foretages ud fra kendskab til effekt og bivirkningsprofil, herunder risikoen for udviklingen af ekstrapyramidale bivirkninger (EPS), prolaktinstigning og metaboliske forstyrrelser (se afsnit om bivirkninger).

Anden generations antipsykotiske lægemidler kan også anvendes ved behandling af patienter med affektive lidelser – både ved mani og depression med psykotiske symptomer, men ligeledes som forebyggende behandling ved affektive lidelser. Sidstnævnte indikation falder uden for rammerne af den foreliggende vejledning.

Clozapin har en særlig plads i behandlingen af terapieresistente patienter, og bør ikke være førstevalgs præparat på grund af risiko for agranulocytose. Sertindol bør, på grund af risiko for QT-forlængelse, heller ikke være 1. valgs præparat. Behandling med clozapin og sertindol skal varetages af speciallæge i psykiatri. Dog kan behandling med clozapin ligeledes varetages af speciallæge i neurologi.

Behandling med højdosis antipsykotiske lægemidler er relativt kontraindiceret hos ældre på grund af risikoen for udvikling af udtalt sedation, ortostatisk hypotension, konfusion og urinretention.

Complianceproblemer forekommer hyppigt blandt patienter i længerevarende antipsykotisk behandling, og skyldes patientens manglende sygdomserkendelse, bivirkninger ved den medicinske behandling og kognitive forstyrrelser. Det kan hos disse patienter være relevant at behandle med antipsykotiske depotpræparater.

Lidt over halvdelen af patienterne vil opnå tilfredsstillende behandlingseffekt af den medicinske behandling. Andre patienter vil enten opnå delvis eller utilfredsstillende effekt af behandlingen, et såkaldt partielt eller manglende behandlingsrespons. En del af disse patienter vil opnå en tilfredsstillende effekt, hvis den initiale antipsykotiske behandling erstattes med et andet antipsykotisk lægemiddel. Hvis dette heller ikke har den ønskede effekt bør det overvejes at skifte til et tredje antipsykotisk lægemiddel. Det vil for disse patienter ofte være relevant at forsøge behandling med clozapin.

I langt de fleste tilfælde er der ikke indikation for behandling med flere antipsykotiske lægemidler samtidigt (polyfarmaci), hvorfor dette bør undgås. Dog kan behandling med to antipsykotiske lægemidler samtidig have en plads ved behandling af behandlingsresistente patienter. Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og sove- og nervemedicin anbefales ikke.

Det er ikke relevant at skifte præparat hos en patient, hvis psykotiske symptomer i mange år har været velbehandlet med 1. generations lav- eller middeldosis antipsykotisk lægemiddel, og hvor der ikke har været væsentlige bivirkninger.

4.2 Behandlingsfaser

4.2.1 Den akutte behandlingsfase

Behandling med antipsykotiske lægemidler er indiceret ved næsten alle akutte forværringer hos patienter, der lider af skizofreni, samt ved de fleste andre akutte psykotiske tilstande, der er præget af hallucinatoriske oplevelser, vrangforestillinger og tankeforstyrrelser.

Diagnostisk udredning og behandling af patienter med debuterende psykose eller ved forværring af en kendt psykotisk tilstand bør varetages af eller ske i samråd med speciallæge i psykiatri. Behandling med antipsykotiske lægemidler bør som hovedregel først iværksættes efter vurdering af speciallæge i psykiatri. Patienten bør derfor henvises til psykiatrisk afdeling, distriktspsykiatrisk center eller praktiserende speciallæge i psykiatri.

Psykotisk uro og angst kan søges behandlet med benzodiazepiner før patienten vurderes af speciallæge for herved at reducere risikoen for, at patienten skader sig selv eller andre. Inden behandlingen iværksættes bør akut organisk psykosyndrom udelukkes. Ved behandling med benzodiazepiner skal anbefalingerne i vejledning om behandling med afhængighedsskabende lægemidler følges.

Er patienten kendt med skizofreni, eller med anden kronisk eller episodisk psykotisk sygdom, kan behandling med antipsykotiske lægemidler umiddelbart startes, det vil sige inden patienten er vurderet af speciallæge i psykiatri. Der bør i både valg af præparat og dosis tages hensyn til effekt og bivirkninger ved tidligere behandlinger. Almindeligvis anbefales peroral behandling med et 2. generations antipsykotisk lægemiddel. Hvis patienten allerede er i behandling med, eller hvis patienten erfaringsmæssigt responderer bedst på behandling med et 1. generations antipsykotisk lægemiddel, bør der vælges et 1. generations lav- eller middeldosis præparat.

Hvis det er væsentligt med hurtigt indsættende effekt kan anvendes i. m. administration af det antipsykotiske lægemiddel. Der bør i disse tilfælde alt andet lige startes behandling med et 2. generations antipsykotisk lægemiddel på grund af mindre risiko for udvikling af bivirkninger. Der bør i både valg af præparat og dosis tages hensyn til effekt og bivirkninger ved tidligere behandlinger. Almindeligvis anbefales peroral behandling med et 2. generations antipsykotisk lægemiddel. Hvis patienten allerede er i behandling med, eller hvis patienten erfaringsmæssigt bedst har responderet på behandling med et 1. generations antipsykotisk lægemiddel, bør der vælges et 1. generations lav- eller middeldosis præparat.

Højdosering af 1. generations antipsykotiske lægemidler bør som hovedregel ikke anvendes på grund af risikoen for kardio-vaskulære og antikolinerge bivirkninger.

Er patienten i fare for at udvikle *akut delir* kræves øjeblikkelig intervention. Det kan i disse tilfælde være nødvendigt at overskride de anbefalede doser. De vitale parametre bør observeres tæt, og væsketilførsel sikres. Patienten bør straks indlægges og ECT behandling bør overvejes. Behandling af patienter med akut delir er en speciallægeopgave.

4.2.2 Stabiliseringsfasen

Efter den akutte episode bør patienten fortsat behandles med det præparat, som viste sig effektivt i den akutte fase, og hvor der ikke forekom bivirkninger. Dette under forudsætning af, at patienten allerede i den akutte fase er titreret ind på behandling med lavest mulige dosis. Såfremt der ikke opnås tilfredsstillende effekt eller der forekommer bivirkninger, bør det overvejes at skifte behandling til et andet antipsykotisk lægemiddel.

4.2.3 Vedligeholdelsesfasen

Den recidivforebyggende effekt af antipsykotiske lægemidler er veldokumenteret. Således vil ca. 85 % af skizofrene patienter, der har været uden væsentlige symptomer i et år få tilbagefald inden for 12-18 måneder, hvis den medicinske behandling stoppes.

Nogle patienter får recidiv af behandlingskrævende symptomer til trods for vedligeholdelsesbehandling. Dette kan skyldes complianceproblemer, hvorfor der bør undersøges herfor. Hos patienter med complianceproblemer bør behandling med depotpræparater overvejes.

Er tilstanden stabil, og har patienten ikke symptomer, bør dosis forsøgsvis reduceres langsomt. Der anbefales dosisreduktion ca. hver 6. måned. Patienten bør nøje følges, og bør ikke afsluttes før tidligst 2 år efter seponering af den medicinske behandling. Der kan gå måneder til år efter en dosisreduktion før de psykotiske symptomer recidiverer. Patienten samt om muligt dennes familie bør instrueres i at være opmærksomme på tidlige tegn på fornyet sygdomsaktivitet.

Patienter med et eller to psykotiske tilbagefald bør behandlingen almindeligvis fortsætte i mindst 5 år. Varig behandling vil være indiceret hos patienter med tre eller flere psykotiske tilbagefald, samt hos patienter, der som led i en skizofren tilstand har udvist svær selvdestruktiv eller personfarlig adfærd i psykotisk tilstand.

4.3 Plasmakoncentrationsmåling

Måling af plasmakoncentrationer af antipsykotiske lægemidler er generelt ikke indiceret, hvis der er tilfredsstillende effekt indenfor de for indikationen registrerede dosisintervaller.

Plasmakoncentrationsbestemmelse kan være nyttig i tilfælde af manglende terapeutisk effekt. Er plasmakoncentrationen lav, og er der ikke mistanke om, at patienten ikke indtager sin medicin, vil der være indikation for dosisøgning - også over det for indikationen registrerede dosisinterval. Ved udtalte bivirkninger, ved mistanke om at patienten ikke indtager sin medicin samt ved mistanke om interaktion er eller farmakokinetiske ændringer, vil plasmakoncentrationsbestemmelse også være indiceret. Ved behandling med clozapin kan det ligeledes være relevant at måle plasmakoncentrationen.

5. Behandling af ældre

Indikation for behandling med antipsykotiske lægemidler er den samme hos ældre som hos yngre.

Forbruget af antipsykotiske lægemidler er stort blandt ældre, og skyldes at antipsykotiske lægemidler ordineres på forkert indikation, at der behandles med for høje doser, og at der behandles i for lang tid.

5.1 Bivirkninger

Ældre er specielt følsomme for præparaternes bivirkninger på grund af aldersbetingede ændringer i farmakokinetik, men også på grund af en øget følsomhed på receptorniveau. Bivirkningerne har alvorlige konsekvenser for de ældre, idet de ved behandling med antipsykotiske lægemidler vil opleve svækkelse af praktiske færdigheder, pseudodemens, fald og fraktur samt øget risiko for f.eks. cystitis og pneumoni. Herudover kan interaktion mellem lægemidler vanskeligt overskues hos ældre, som i forvejen er i behandling med mange medicinske præparater. Ældre patienter bør derfor mindst en gang årligt tilbydes gennemgang og revurdering af deres medicinering, såfremt de er i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Placebokontrollerede undersøgelser har vist, at demente behandlet med antipsykotiske lægemidler har en øget dødelighed.

Den alvorligste bivirkning ved behandling med antipsykotiske lægemidler i alderdommen er parkinsonisme. Selv ved små doser udvikler parkinsonisme sig langsomt og umærkeligt, og overses ikke sjældent. Nogle antipsykotiske lægemidler kan medføre ortostatisme, der sammen med parkinsonisme og sedation forklarer den forhøjede faldrisiko hos ældre. Hyppigt vil symptomerne tilskrives alderdom og affældighed. Efter seponering af den medicinske behandling kan der gå uger før mobiliteten bedres, og gangfunktionen kan varigt kompromitteres.

Initiativsvækkelse, passivitet, dæmpelse af emotionelle udsving (herunder også glædesfølelse) og følelsesaffladigelse er ofte oversete bivirkninger ved behandling af svage ældre med antipsykotiske lægemidler. Der synes at være en risiko for, at antipsykotiske lægemidler kan nedsætte livskvaliteten.

Svækkelse af initiativ på grund af behandling med antipsykotiske lægemidler bør skelnes fra egentlig sedation. Sedation er især et problem i begyndelsen af et behandlingsforløb.

5.2 Præparatvalg

Lægemidler af 2. generation bør vælges til behandling af ældre.

Højdosis 1. generations antipsykotiske lægemidler bør på grund af sedation, ortostatisme og antikolinerg virkning ikke anvendes til behandling af ældre. Længerevarende behandling med haloperidol, zukloperithol og perphenazin bør ikke anvendes ved behandling af ældre på grund af lægemidternes evne til at forårsage ekstrapyramidale bivirkninger. Olanzapin og quetiapin kan benyttes i forsigtig dosering. Ved behandling med quetiapin er langsom optrapning nødvendig for at undgå sedation. Quetiapin er dog det lægemiddel, hvor risikoen for udvikling af parkinsonisme er mindst.

5.3 Specielle forhold ved specifikke tilstande hos ældre

5.3.1 Skizofreni

Ældre skizofrene patienter vil som reglen have haft en sygdomsdebut i 20-30-årsalderen. 5 % debuterer efter 45-årsalderen. Produktive symptomer som hallucinationer og vrangforestillinger afsvækkes hos visse patienter i de sene livsfaser, og ældre skizofrene patienter synes samtidig mere følsomme for antipsykotiske lægemidler - både hvad angår virkning og udviklingen af bivirkninger.

Dosisreduktion og eventuel seponering kan komme på tale efter langvarig behandling med antipsykotiske lægemidler, men der er som hos yngre patienter en betydelig risiko for recidiv af psykotiske symptomer evt. først efter flere måneder.

5.3.2 Enkelt paranoi a

Debut af paranoide tilstande, der har tendens til at blive kroniske, ses hyppigt hos ældre ikkedemente personer. Den ældre oplever sig udspioneret, generet eller bestjålet i sit hjem. Tilstanden blev tidligere benævnt parafreni og rammer oftest aleneboende eller tunghøre ældre kvinder. Behandling med antipsykotiske lægemidler har ofte kun en begrænset effekt på vrangforestillingerne, men kan mindske den subjektive lidelse.

5.3.3 Organisk hallucinose og organisk paranoide tilstande

Årsagerne til at patienter udvikler psykose på baggrund af en organisk dysfunktionerende hjerne er mangfoldige, og kan fx dreje sig om følger efter apopleksi, hypothyreose, svagtsynethed, parkinsonisme, behandling med dopaminerge stoffer eller steroider.

Evidensen for effekt af behandling med antipsykotiske lægemidler er meget sparsom. Behandling af disse patienter er en specialistopgave og bør forestås af psykiater - herunder gerontopsykiater og eventuelt neurolog.

5.3.4 Akut delir

Delir er hjernens reaktion på somatisk overbelastning og opstår som en følge af legemlig eller psykisk sygdom, abstinens, forgiftning eller bivirkninger ved medicinsk behandling. Delir forekommer hyppigst hos svage eller somatisk syge ældre patienter. Behandling af delir bør rettes mod udløsende årsager som fx infektioner, anæmi og væske- og elektrolytforstyrrelser, og ikke mindst hyponatriæmi. Der kræves nøje medicin- og misbrugsanamnese. Potentielt delirskabende medicin skal omlægges eller om muligt seponeres.

Nogle patienter er præget af hyperaktivitet, handletrang, negativisme eller angstvoldende og dramatisk hallucinatoriske oplevelser. Den primære intervention i disse tilfælde er intensiverede plejetiltag og eventuelt fast vagt.

Simpel motorisk uro og ændret adfærd i forbindelse med delir responderer i visse tilfælde på behandling med antipsykotiske lægemidler.

Behandling med antipsykotiske lægemidler er herudover kun indiceret hos delirøse patienter, der er konstant og tydeligt affektprægede og forpinte eller så vredladne, at behandling og pleje ikke kan gennemføres uden risiko for patient eller omsorgspersonale. Behandling bør begrænses til ganske få dage i små doser. P.n.-behandling med antipsykotiske lægemidler bør undgås.

5.3.5 Demens

Pludselig udviklet rastløshed, natteuro, negativisme eller psykose hos demente tyder på delir, og udredning og behandling bør derfor rettes her imod.

Vedvarende adfærdsforstyrrelser, emotionelle forstyrrelser og psykiatriske symptomer er hyppige ved middelsvær og svær demens. Problemfeltet kaldes BPSD (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia). Patienter med adfærdsforstyrrelser som formålsløs omkringvandren, bortgang fra plejehjem, gåen ind til naboen og råbeadfærd bør ikke behandles med antipsykotiske lægemidler.

Det er velkendt, at der i sene stadier af fx. Alzheimers sygdom kan opstå hallucinationer eller vrangforestillinger, som patienten ikke selv er plaget af, men som kan bekymre omgivelserne. Sådanne psykotiske symptomer bør ikke behandles med medicin.

Dramatiske og skrækvoldende hallucinationer er et tidligt symptom ved Lewy-body demens. Behandling af disse patienter bør varetages af en speciallæge i psykiatri. Det samme gælder ved andre former for parkinsonassocierede psykoser, herunder "L-dopa-psykose".

Behandling med antipsykotiske lægemidler bør som hovedregel ikke anvendes til ældre demente patienter. Behandling med antipsykotiske lægemidler har dog sin plads ved behandling af demente patienter, der udviser vedvarende aggressivitet, og hvis der er risiko for fysisk vold, eller hvis patienterne udviser psykotiske symptomer, eller såfremt patienten er tydelig forpint. Behandling med antipsykotiske lægemidler bør ikke benyttes med det formål at dæmpe uro, rastløshed og besvær for andre.

Såfremt der er behov for behandling med antipsykotiske lægemidler, bør der benyttes 2. generations antipsykotiske lægemidler. Der bør gives så lav en dosis som muligt, og behandlingen bør ikke overstige en uge. Behandling, der strækker sig over en uge, bør varetages af eller ske i samarbejde med en speciallæge i psykiatri.

6. Behandling af gravide og ammende

Behandling af gravide kvinder med antipsykotiske lægemidler er i mange tilfælde nødvendig for, at kvinden kan gennemføre graviditet, og ikke mindst efterfølgende at være i stand til at tage vare på barnet. Dog bør der udvises tilbageholdenhed med behandling af antipsykotiske lægemidler, da der er mistanke om øget risiko for teratogen effekt.

Det er derfor vigtigt, at den for behandlingen ansvarlige læge rådgiver kvinder i den fertile alder, som er i behandling med antipsykotiske lægemidler om prævention, og om mulige problemer og risici ved at gennemføre en graviditet. Såfremt kvinden alligevel ønsker at blive gravid, bør hun behandles med perfenazin, som er det antipsykotiske lægemiddel, der er flest data for og som synes nogenlunde sikkert at anvende.

Oftest er situationen dog den, at kvinden allerede er 6-10 uger henne i graviditeten, inden hun henvender sig, hvorved en eventuel skade på fosteret allerede er sket. Om der herefter skal ske et eventuelt behandlingsskift, afhænger af risikoen ved det aktuelle præparat anvendt i 2. og 3. trimester og den skønnede risiko for recidiv af sindslidelsen. I alle tilfælde tilstræbes behandling med den lavest mulige effektive dosis eventuelt monitoreret med måling af plasmakoncentrationer. Depotpræparater bør undgås, da det er vanskeligt at foretage hurtige dosisjusteringer.

Amning bør som udgangspunkt frarådes, da en mulig risiko for påvirkning af barnet ikke kan udelukkes, selv om de fleste af de antipsykotiske lægemidler kun i ringe grad passerer over i mælken. Såfremt kvinden alligevel vælger at amme, bør barnet holdes under nøje observation for udvikling af eventuelle bivirkninger.

7. Bivirkninger ved behandling med antipsykotiske lægemidler

Før start af behandling med antipsykotiske lægemidler bør der foreligge en risikovurdering af patientens tilbøjelighed til at udvikle somatiske sygdomme fx sukkersyge, fedme, hjertekarsygdomme. Og under behandlingen bør patienten regelmæssigt monitoreres for udvikling af bivirkninger.

Forekomsten af bivirkninger hos den enkelte patient afhænger af mange forhold:

- køn og alder
- den individuelle følsomhed for bivirkningen, der formentlig er genetisk betinget
- det pågældende antipsykotiske lægemiddel, der i høj grad er relateret til præparatets receptoraffinitetsprofil
- i flere tilfælde dosis, som det fx ses ved ekstrapyramidale bivirkninger, sedation og autonome bivirkninger, og
- i enkelte tilfælde længden af behandlingen som det fx ses ved tardive ekstrapyramidale bivirkninger.

Ud over at bivirkninger kan udgøre en risiko for personens helbred, kan de både være stigmatiserende og nedsætte patientens livskvalitet. Tilstedeværelse af bivirkninger spiller en væsentlig rolle for manglende compliance.

7.1 Ekstrapyramidale bivirkninger

Ekstrapyramidale bivirkninger består af 4 syndromer: parkinsonisme, dyskinesi, dystoni og akatysi. De findes i både akutte og tardive former. Tardive EPS opstår hyppigst efter længere tids behandling og hos ældre personer.

Ekstrapyramidale bivirkninger forekommer primært ved behandling med 1. generations antipsykotiske lægemidler, men afhænger både af præparatet, og af dosis. Tidlig diagnosticering og behandling er vigtig for at modvirke udvikling af irreversible tardive syndromer.

Hvis patienten udvikler tegn på ekstrapyramidale bivirkninger, bør det overvejes at reducere dosis. Hvis dette ikke er muligt, kan behandlingen for en kortere periode suppleres med et anticholinergikum, der i de fleste tilfælde har en god effekt på specielt parkinsonisme. Behandling af ældre med antipsykotiske lægemidler og langvarig behandling med anticholinergika er ikke hensigtsmæssig. Hvis der hos yngre patienter fortsat er ekstrapyramidale bivirkninger selv ved behandling med lavere doser af det pågældende antipsykotiske lægemiddel, eller hvis der behov for langvarig behandling med anticholinergika, bør der skiftes til et andet antipsykotisk lægemiddel, der har en lavere risiko for udvikling af ekstrapyramidale bivirkninger.

7.1.1 Parkinsonisme

Parkinsonisme, der er fremkaldt af antipsykotiske lægemidler, opstår ofte tidligt i behandlingsforløbet og er i de fleste tilfælde dosisrelateret. Parkinsonismen kan holde sig i længere tid (måned) efter ophør eller ændring af behandlingen med antipsykotiske lægemidler. Parkinsonisme ses især hos ældre personer. De generelle retningslinier for behandling er som ovenfor.

7.1.2 Dyskinesier

Akutte dyskinesier ses især i begyndelsen af behandlingen med antipsykotiske lægemidler, men er sjældent forekommende.

Tardive dyskinesier er hyppigere. Det drejer sig især om det bucco-linguo-mastikatoriske syndrom (BLM), der involverer tunge, læber, kinder og kæbe. En af de vigtigste risikofaktorer for udviklingen af tardive dyskinesier er forekomsten af akutte ekstrapyramidale bivirkninger af enhver art. Tardive dyskinesier vil i mange tilfælde være reversible, oftest i begyndelsen efter tilsynkomsten, men ændres eller seponeres den antipsykotiske behandling ikke, vil risikoen for irreversibilitet øges.

7.1.3 Dystoni

Akut dystoni er forekomsten af prolongerede muskelspasmer i enkelte eller flere muskelgrupper. Patienter er under anfaldet ved fuld bevidsthed. Dystoni optræder især i begyndelsen af behandling med antipsykotiske lægemidler eller ved optrapning i dosis, og ses især hos yngre mænd. Det forekommer hyppigst ved behandling med 1. generations antipsykotiske lægemidler, men kan ses ved behandling med 2. generations antipsykotiske lægemidler. Der bør hurtigst muligt behandles med intravenøs biperiden, der får anfaldet til at forsvinde i løbet af sekunder til få minutter.

7.1.4 Akatysi

Akatysi er en subjektiv følelse af rastløshed, der kan være ledsaget af objektive symptomer i form uro, manglende evne til at sidde stille i flere minutter ad gangen og omkringvandreren. Akatysi er ofte ledsaget af dysfori og aggressivitet, hvilket kan føre til selvmord. Behandlingen er dosisre-

duktion eller seponering af det antipsykotiske lægemiddel. Undertiden kan behandling med beta-blokerende medicin have god effekt.

7.2 Endokrine forstyrrelser

Endokrine forstyrrelser omfatter prolaktinøgning og forstyrrelser i insulinsystemet. Insulinforstyrrelserne beskrives i afsnittet om det metaboliske syndrom.

Vedvarende prolaktinøgning ses især ved behandling med lavdosis 1. generations antipsykotiske lægemidler, men kan også ses ved behandling med høje doser af visse 2. generations antipsykotiske lægemidler. Prolaktinøgning kan medføre seksuelle dysfunktioner, brystspænding, mælkesekretion og amenoré. Det er især kvinder med amenoré, der har risiko for udvikling af osteoporose. Ved prolaktinøgning bør man forsøge at reducere dosis af det antipsykotiske lægemiddel, og såfremt dette ikke er muligt, bør der skiftes til et andet antipsykotisk lægemiddel, der har mindre risiko for prolaktinøgning.

7.3 Seksuelle forstyrrelser

Der kan forekomme seksuelle forstyrrelser ved behandling med alle antipsykotiske lægemidler. Der derudover forekommer seksuelle forstyrrelser selvstændigt ved mange af de psykiatriske lidelser, fx skizofreni og depression. Rygning, større alkoholforbrug og misbrug påvirker ligeledes funktionen. Det samme kan komorbide lidelser gøre.

7.4 Metaboliske forstyrrelser

7.4.1 Vægtøgning

Alle antipsykotiske lægemidler kan fremkalde vægtøgning, men ses især ved behandling med clozapin og olanzapin. Yngre patienter og nyligt debuterende er mere følsomme for vægtøgning end ældre patienter med et længere sygdomsforløb. Vægtøgningen er i nogen grad dosisafhængig.

7.4.2 Diabetes mellitus (sukkersyge)

Patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler har en øget risiko for at udvikle type 2 sukkersyge. Dette ses specielt ved behandling med clozapin og olanzapin. Ved forekomst af type 2 sukkersyge bør der ske dosisreduktion af det antipsykotiske lægemiddel, og hvis dette ikke er muligt, bør der skrives til et andet antipsykotisk lægemiddel, der har mindre risiko for udvikling af diabetes mellitus.

7.4.3 Dyslipidæmi (forstyrrelser i fedtstofskiftet)

Plasmalipiderne påvirkes af mange forhold, fx genetik, vægt, kost og medicin. Antipsykotiske lægemidler, især dibenzodiazepin-derivater, medfører forhøjede triglycerider, low density lipoproteiner (LDL) og forsænkede high density lipoproteiner (HDL). Ved forekomst af dyslipidæmi bør overvejes reduktion af dosis af det antipsykotiske lægemiddel, og hvis dette ikke er muligt, bør der skrives til et andet antipsykotisk lægemiddel, der har mindre risiko for udvikling af dyslipidæmi.

7.4.4 Det metaboliske syndrom

Det metaboliske syndrom er defineret som et øget taljeomfang og forekomsten af mindst 2 af følgende parametre: dyslipidæmi, forhøjet blodtryk, glycosetolerance eller diabetes, mikroalbuminuri. Hvert enkelt kriterium udgør en risikofaktor for udvikling af kardiovaskulær sygdom og øget mortalitet. Forebyggelse og behandling omfatter undervisning af patienten og dennes pårørende om livsstilssygdomme, ernæring og motion. Medicinsk bør overvejes, hvis forebyggelse og undervisning ikke er tilstrækkelig. Medicinsk intervention og inddragelse af specialister på områderne bør naturligvis også overvejes som ved behandling af andre patienter.

7.5 Autonome bivirkninger

De autonome bivirkninger skyldes primært de antipsykotiske lægemidlers blokade af kolinerge og noradrenerge receptorer.

De antikolinerge bivirkninger omfatter bl.a. mundtørhed, dilaterede pupiller, akkomodationsvanskeligheder, øget hjerteaktion, nedsat mavesyresekretion, urinretention og forsinket/nedsat ejakulation. Fx kan behandling med clozapin medføre obstipation og i sjældne tilfælde tarmruptur og sepsis. På grund af risikoen for udvikling af antikolinergt syndrom bør antipsykotiske lægemidler med væsentlig antikolinerg effekt, fx levomepromazin og chlorprothixen ikke anvendes ved behandlingen af ældre patienter, eller hos patienter med organisk hjerneskade. Samtidig behandling med tricykliske antidepressiva og et antikolinergt virkende antipsykotisk lægemiddel, eller samtidig behandling med et antiparkinsonmiddel medfører øget risiko for udvikling af

et antikolinergt delirium. Antinoradrenerge bivirkninger omfatter bl.a. sedering, ortostatisk hypotension og reflekstakykardi.

7.5.1 Det maligne neuroleptika syndrom (MNS)

MNS er en sjælden, men meget alvorlig bivirkning ved behandling med antipsykotiske lægemidler. Det ses hyppigere og i mere fulminante former hos patienter i behandling med lavdosis 1. generations antipsykotiske lægemidler, og især i løbet af de første uger af en behandling eller efter dosisøgning.

Syndromet viser sig ved et eller flere af følgende symptomer, hvoraf ingen er obligate: EPS (specielt rigiditet, evt. dystone træk), autonome forstyrrelser (forhøjet temperatur og puls, labilt blodtryk, sved), bevidsthedsændringer (uklarhed, stupor, forvirring, mutisme, coma). Laboratorieundersøgelser viser ofte leucocytose og forhøjet kreatininkinase (CK). Elektrolytforstyrrelser og forhøjede leverenzymmer kan forekomme.

Hvis der ikke gribes ind i tide vil 10-20 % af tilfældene ende letalt, ofte på grund af respirationsstop, kardiovaskulær kollaps eller myoglobulinuri med nyresvigt. Nogle tilfælde ender med irreversible neurologiske defekter. Patienterne bør i fulminante tilfælde overflyttes til intensivt afsnit med henblik på symptomatisk behandling. Behandlingen er en specialist opgave. Behandlingen med antipsykotiske lægemidler bør pauseres.

7.6 Kardio-vaskulære forstyrrelser

Behandling med højdosis 1. generations og visse 2. generations antipsykotiske lægemidler kan medføre EKG forandringer, specielt forlængelse af QT-intervallet. Behandling med clozapin kan medføre myokarditis og sinustakykardi. Før start af behandling med antipsykotiske lægemidler bør patienten derfor vurderes for kardiovaskulær lidelse og udredes for risikofaktorer. Der bør som minimum foreligge EKG før behandlingsstart.

Ved behandling med clozapin bør der tages EKG før start af behandlingen og hver uge de første 8 uger, når dosisøgning pågår. Derefter mindst hvert halve år.

7.7 Bloddyskrasier

Bloddyskrasi i form af agranulocytose ses specielt ved behandling af clozapin og forekommer især i det første år af behandlingen. Der kan under clozapin behandling også forekomme eosinofili, fald i trombocytal og påvirkning af knoglemarvsfunktionen. Derfor bør der foretages kontrol ved hjælp af leucocyt- og differentialtælling samt trombocytal inden behandlingens start, ugentligt de første 18 uger og derefter månedligt, så længe behandlingen varer og 4 uger efter seponering.

7.8 Psykiske bivirkninger

Antipsykotiske lægemidler kan forårsage sedering, svækket bevidsthed og hukommelsesforstyrrelser. Disse bivirkninger kan delvis tilskrives dæmpning af psykiske funktioner, men kan også være bivirkning til den medicinske behandling. Dette er i visse tilfælde tilsløret, men kan i andre være en generende bivirkning. 2. generations antipsykotiske lægemidler synes i mindre grad at forårsage disse bivirkninger.

7.9 Andre bivirkninger

Alle antipsykotiske lægemidler kan reducere krampetærsklen, men det ses specielt ved behandling med clozapin. Der bør derfor udvises forsigtighed med behandling med dette lægemiddel hos patienter med epilepsi.

8. Interaktioner

Indtagelse af andre lægemidler kan hæmme omsætningen af antipsykotiske lægemidler og dermed bl.a. øge risikoen for udviklingen af bivirkninger. Generelt bør der udvises forsigtighed ved samtidig behandling med flere lægemidler. Klinisk relevante interaktioner er kombinationen af antipsykotiske lægemidler med visse antidepressiva (fluvoxamin), antiepileptika (carbamazepin og phenytoin), ketokonazol og tricykliske antidepressiva. Hvis patienten samtidig er i behandling med et disse lægemidler, bør der foretages plasmakoncentrationsmålinger for at justere dosis af det pågældende antipsykotiske lægemiddel.

For tjek af interaktioner anbefales den nationale interaktionsdatabase:

www.interaktionsdatabasen.dk.

9. Monitorering af behandlingseffekt og bivirkninger

Antipsykotiske lægemidler har oftest begyndende effekt på såvel psykotiske som maniske symptomer indenfor en uge, men typisk går der uger til måneder inden den fulde effekt indtræder. Effekten på kognitive og negative symptomer, som ses ved skizofrene sygdomme, indtræder langsommere og ofte først efter 16 – 20 uger.

Evaluering af effekten af behandlingen med antipsykotiske lægemidler bør derfor almindeligvis først ske efter 4 til 6 uger efter start af den medicinske behandling, eller efter ændring af dosis. Dog indtræder behandlingseffekten ved behandling med clozapin senere, hvorfor denne først bør vurderes efter 6 måneders behandling.

Evalueringen bør tage udgangspunkt i patientens og lægens vurdering af effekten. Hvor det er relevant, kan der foretages en systematisk vurdering af visse nøglesymptomer ved at anvende rating-scales, fx PANSS (Positive And Negative Syndrome Scale). Tendensen til at udvikle metaboliske forstyrrelser viser sig oftest allerede i løbet af de første 2 behandlingsuger. Man bør derfor efter to ugers behandling kontrollere plasmalipider og, hvis disse er forhøjede, overveje præparatskrift.

9.1 Compliance

Evaluering af complianceproblemer bør ske rutinemæssigt, da partiel eller manglende indtagelse af den antipsykotiske medicin har afgørende betydning for effekten af behandlingen. Der er ingen entydig måde at foretage denne vurdering på. Men det vil være relevant, at spørge patienten, at spørge de pårørende, nærtstående, andre behandlere, distriktspsykiatrien, at afdække hvorvidt patienten overholder andre aftaler, samt anvendes specifikke tests som fx plasmakoncentrationsmåling, tablettælling, Medication Event Monitors (MEMS), ligesom opslag i den personlige elektroniske medicinprofil (PEM) kan oplyse, hvilken medicin, der er udskrevet til patienten.

9.2 Monitorering for udvikling af bivirkninger

Ved behandling med antipsykotiske lægemidler bør der som et minimum foretages nedenstående undersøgelser i det regi, hvor den videre behandling og efterkontrol er aftalt.

Tabel 3: Monitorering af forekomsten af bivirkninger

	Før behandling	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese	+	+	+	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+
Blodtryk	+				+	+
Faste blod sukker	+				+	+
Faste plasma lipider	+	+			+	+
EKG	+				+	+

Sundhedsstyrelsen, den 28. juni 2007

Anne Mette Dons

/Torben Hørslev

Bilag 2:

Vejledning nr. 9429 af 30. januar 2006 om ordination og håndtering af lægemidler

(Til læger, plejepersonale på sygehuse, i plejeboliger og i hjemmeplejen samt andet personale, der medvirker ved medicinhandling)

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Indledning

2. Anvendte begreber

3. Generelle forhold

- 3.1. Hvem må behandle
- 3.2. Ledelsens ansvar
- 3.3. Lægens ansvar
 - 3.3.1 Medicinordination
 - 3.3.2. Journalføring
 - 3.3.3. Delegation til plejepersonalet
- 3.4 Plejepersonalets ansvar
 - 3.4.1. Medicingivning
 - 3.4.2. Sygeplejefaglige optegnelser
- 3.5 Den personlige elektroniske medicinprofil (PEM)

4. Forhold der er særligt relevante for sygehuse

- 4.1. Journalføring
- 4.2. Patienters administration af egen medicin
- 4.3. Håndkøbsmedicin og naturlægemidler
- 4.4. Udskrivelse
- 4.5. Opbevaring af medicin

5. Forhold der er særligt relevante for hjemmeplejen og i plejeboliger mv.

- 5.1. Ledelsens ansvar
- 5.2. Lægens ansvar
- 5.3. Journalføring
- 5.4. Dosisdispensering
- 5.5. Håndkøbsmedicin og naturlægemidler
- 5.6. Opbevaring af medicin
- 5.7. Bortskaffelse af medicin

6. Medicinering i andre institutioner

7. Ophævelse

Bilag

Relevant lovgivning mv.

1. INDLEDNING

Denne vejledning redegør for regler i forbindelse med medicinordination, medicingivning samt opbevaring og bortskaffelse af medicin.

Vejledningen er en ajourføring af en tidligere vejledning. Med henblik på denne revision nedsatte Sundhedsstyrelsen en arbejdsgruppe med repræsentanter fra Embedslægevæsenet, Kommunernes Landsforening, Amdsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune, Fag og Arbejde, Dansk Sygeplejeråd og Dansk Selskab for Almen Medicin.

Erfaringer fra Sundhedsstyrelsens og embedslægernes tilsyn og fra Dansk Patient Sikkerheds Database (Temarapport 2005: Medicinering) er indgået i grundlaget for vejledningen.

Det er ledelsens ansvar, at der er udarbejdet de nødvendige instrukser om medicinhandling. Instrukserne skal være udformet i overensstemmelse med principperne i denne vejledning. In-

strukserne skal endvidere være afpasset behandlingsopgaverne samt personalets uddannelse og erfaring.

2. ANVENDTE BEGREBER

Vejledningen anvender følgende begreber:

Autoriserede sundhedspersoner: Personer hvis virksomhed er omfattet af autorisationslovgivningen. Herudover bestemmes deres virksomhed af administrative og faglige instrukser fastlagt af ledelsen på de pågældende institutioner, afdelinger eller administrative områder.

Ikke-autoriserede sundhedspersoner: Personer hvis virksomhed ikke er omfattet af autorisationslovgivning, men udelukkende af administrative og faglige instrukser fastlagt af ledelsen på de pågældende institutioner, afdelinger eller administrative områder.

Delegation: Overdragelse af en opgave til en anden person.

Dispensering: De processer hvorved personalet optæller eller tilbereder ordineret medicin til indgift, dvs. afmåler, ophælder eller optrækker i anden beholder, samt eventuelt tilsætter middel til opløsning eller blanding.

Dosis: Mængde af den medicin der skal indgives (fx 5 mg).

Doseringsinterval: Tidsinterval mellem medicinindtagelser (fx 8 timer)

Doseringshyppighed: Antal medicinindtagelser over en given periode, oftest ét døgn (fx 3 gange i døgnet)

Dosisdispensering: Maskinel pakning af lægemidler på apotek i en doseringsbeholder tilpasset lægemidlets konkrete anvendelse. Lægemidlerne til de enkelte indtagelsestidspunkter er klart adskilt fra lægemidlerne til de andre indtagelsestidspunkter.

Enstrengt medicin håndtering: Anvendelse af et fælles ordinations-skema på sygehus. Lægen indfører sine medicinordinationer i skemaet, og plejepersonalet benytter samme skema ved dispensering og medicinadministration.

Elektronisk patientjournal (EPJ): Elektronisk form for patientjournal. Se patientjournal.

Elektronisk patientmedicinering (EPM): Den del af den elektroniske journal, der omfatter optegnelser over aktuel medicinering.

Instruks: Ledelsens forskrift for hvordan sundhedspersoner m.fl. skal forholde sig under givne omstændigheder. Instruks omfatter retningslinier for ansvars- og kompetencefordelingen mellem sundhedspersoner og kliniske retningslinier/vejledninger, som er systematisk udarbejdede anvisninger på, hvilke procedurer sundhedspersoner bør følge.

Kosttilskud: Tilskud til den sædvanlige kost uden at der er tale om et lægemiddel. Ikke godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddel: Synonymt med medicin.

Medicinadministration: Personalets omdeling og hjælp til patientens indtagelse af medicin, herunder den fornødne observation af patienten. Ved patienters administration af egen medicin forstås at patienten selv har ansvaret for at indtage medicinen.

Medicinalgivning: Dispensering og medicinadministration.

Medicin håndtering: Alle procedurer der foretages med medicinen, efter at apoteket har udleveret den.

Medicinliste: En samlet oversigt over patientens aktuelle medicin.

Medicinordination: En læges skriftlige eller mundtlige videregivelse af beslutning om at behandle en patient med såvel receptpligtig medicin som håndkøbsmedicin.

Naturlægemidler: Lægemidler indeholdende naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen. Godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Ordinations-skema: Oversigt over alle patientens aktuelle og seponerede medicinordinationer. På sygehusafdelinger er ordinations-skemaet en del af patientjournalen.

Patient: I vejledningen er ordet patient anvendt om en person, der behandles med medicin. Ordet patient er også anvendt om borgere eller beboere i plejeboliger, når de pågældende er i behandling med medicin.

Patientjournal: De ordnede optegnelser enhver læge i medfør af lovgivningen har pligt til at føre over behandlingen af patienter.

Personlig Elektronisk Medicinprofil (PEM): Lægemiddelstyrelsens elektroniske register med oplysninger over de enkelte medicinbrugeres køb af lægemidler efter recept indenfor de seneste 24 måneder.

Plejeboliger mv.: I vejledningen anvendes dette begreb, som kan omfatte plejehjem, plejecentre eller plejehjem eller lignende.

Plejepersonale/plejepersoner: Sundhedspersoner der ikke er læger, og som deltager i behandling og pleje af patienter.

Sundhedspersoner: Personer der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, samt personer der handler på disses ansvar.

Sygeplejefaglige optegnelser: Ordrede optegnelser af planlagt og udført sygepleje.

3. GENERELLE FORHOLD

3.1. Hvem må behandle

Det er som udgangspunkt tilladt enhver at behandle og pleje syge. Der er imidlertid i lovgivningen fastsat grænser for, hvilke behandlinger der må gives af hvilke personer. Herunder hører anvendelse af receptpligtig medicin, som er forbeholdt læger og andre med særlig hjemmel.

3.2. Ledelsens ansvar

Det er ledelsens ansvar, at arbejdet er tilrettelagt på en sådan måde, at kvaliteten i patientbehandlingen sikres bedst muligt. Ledelsen skal sikre, at medicinhåndtering så vidt muligt kan foregå uforstyrret.

Ledelsen har ansvar for, at der er instrukser for personalets håndtering af medicin og for, at det personale, der udfører medicinhåndtering, er oplært heri. Der skal foreligge instruks for identifikation af både patient og lægemiddel, for håndtering af dosisdispenseret medicin og for formidling af oplysninger om ordineret medicin ved indlæggelse på og udskrivelse fra sygehus, herunder oplysning om dosisdispensering.

3.3. Lægens ansvar

En læge er i medfør af autorisationsloven forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelse af sin gerning, herunder ved anvendelse af medhjælp.

3.3.1. Medicinordination

Ved ordination af såvel receptpligtig medicin som håndkøbsmedicin har den behandlende læge ansvar for vurdering af indikation, kontraindikationer og risiko for bivirkninger samt for at tage stilling til mulige interaktioner med den øvrige medicin, som patienten får. Det er også lægens ansvar at sikre, at patienten har afgivet det fornødne informerede samtykke til behandling med de ordinerede lægemidler.

Lægen skal sikre, at en medicinordination er tilstrækkelig udførlig til, at den person, der skal varetage medicingivningen, er i stand til at udføre opgaven korrekt. Der skal anføres betegnelse for lægemidlet, styrke, mængde, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde. Vedrørende journalføring af medicinordinationer henvises til 3.3.2.

Når en medicinordination gives **mundtligt**, herunder telefonisk, til en plejeperson, skal både lægen og plejepersonen sikre sig, at det præcise indhold i ordinationen er forstået. Patienten identificeres ved både navn og personnummer, og lægen identificerer medicinen som ovenfor beskrevet. Ved telefonordinationer bør plejepersonen nedskrive disse oplysninger og oplæse dem for den ordinerende læge, der bekræfter, at ordinationen er forstået korrekt.

3.3.2. Journalføring

Lægen har i medfør at lovgivningen pligt til at føre journaler. Sundhedsstyrelsen har fastsat nærmere regler herom i bekendtgørelse og vejledning om lægers journalføring.

Alle medicinordinationer skal indføres i journalen, herunder enkeltstående ordinationer og ordination af medicin efter behov (p.n.). Der skal anføres indikation og lægemidlets betegnelse, styrke, mængde, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde samt hvornår behandlingen seponeres/ophører. Se endvidere afsnit 4.1. om forhold af særlig betydning for sygehuse og afsnit 5.3 angående plejeboliger.

I de tilfælde hvor der er givet delegation til, at medicingivning kan finde sted i henhold til gældende instrukser, skal dette fremgå af journalen (se afsnit 3.3.3.), ligesom ordination af dosisdispensering skal journalføres (se afsnit 5.4.).

3.3.3. Delegation til plejepersonalet

En læge kan med enkelte undtagelser (udfærdigelse af recepter, lægeerklæringer til offentlig brug og dødsattester) delegere opgaver, herunder medicingivning, til en medhjælp. Lægen kan som medhjælp benytte såvel autoriserede sundhedspersoner som andre uanset uddannelse og baggrund.

I nogle situationer kan en læge delegere vurdering af behandlingsbehov og iværksættelse af behandling med medicin til plejepersonalet. Det skal fremgå, hvilke indikationer og symptomer der skal være til stede, før plejepersonalet kan behandle patienten med medicin. Lægen skal i fornødent omfang sikre sig, at personalet er oplyst om de forskellige lægemidlers virkninger og bivirkninger. Instruksen bør intensiveres i det omfang, der er tale om anvendelse af mere potente lægemidler.

Lægen kan ordinere medicin til en konkret patient efter behov (**p.n.**). I disse situationer delegerer lægen til plejepersonalet at vurdere patientens behandlingsbehov og iværksætte behandling med medicin inden for fastsatte rammer (dosis, doseringshyppighed eller -interval og maksimal dosis).

På sygehuse kan den ansvarlige overlæge ved nogle velbeskrevne sygdomstilfælde delegere til plejepersonalet at iværksætte en **standardbehandling** med medicin. En læge kan i så fald ordinere med henvisning til en fastsat instruks vedrørende det pågældende lægemiddel ("efter skema"). Ordinationen skal indføres i journalen.

3.4 Plejepersonalets ansvar

Både autoriserede og ikke-autoriserede sundhedspersoner har et selvstændigt ansvar, når de handler som lægens medhjælp.

3.4.1 Medicingivning

Medicingivning skal foregå i nøje overensstemmelse med de instrukser, som lægen har givet, og en plejerson må kun foretage ændringer af ordinationen efter aftale med lægen. Hvis lægens instruktion strider mod de lokale instrukser, skal plejersonen gøre lægen og eventuelt ledelsen opmærksom herpå.

Hvis en plejerson ikke opfatter en medicinordination entydigt, skal den pågældende gøre opmærksom herpå og i givet fald frasige sig opgaven. Hvis plejersonen ikke mener sig i stand til at varetage medicingivningen forsvarligt, herunder sikre nødvendig observation, skal den pågældende ligeledes frasige sig opgaven. Plejersonen har også pligt til at sige fra, hvis den pågældende får mistanke om fejl eller andre misforståelser. Plejersonen skal endvidere meddele lægen relevante observationer.

Den person, der dispenserer medicin, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen, og for at medicinbeholderen (doseringsæske, medicinglas, ampul, sprøjte eller lignende) er mærket med patientens navn og personnummer. Den person, der administrerer medicinen skal sikre, at identifikationen af patienten svarer til identifikationen på medicinbeholderen.

Når en plejerson har påtaget sig en opgave, er pågældende ansvarlig for den fornødne instruktion i tilfælde af, at han/hun overdrager opgaven til en anden person.

3.4.2 Sygeplejefaglige optegnelser

Plejersonalet udarbejder ordnede optegnelser af planlagt og udført sygepleje. Der henvises til vejledning om sygeplejefaglige optegnelser.

Vedrørende plejersoners ansvar for optegnelser af ordineret medicin i de sygeplejefaglige optegnelser henvises til afsnit 5.3. og 5.4. Det skal altid fremgå af disse optegnelser, hvis der ved medicingivningen sker afvigelser fra det ordinerede.

3.5 Den personlige elektroniske medicinprofil, PEM

Lægemedelstyrelsen fører elektronisk register over alle borgeres køb af medicin på recept indenfor de seneste 24 måneder. Formålet med PEM er at forbedre sikkerheden og kvaliteten af behandling med lægemidler. Ordinationer foretaget på sygehuse vil senere indgå i PEM.

Når en læge har en patient i aktuel behandling, har lægen adgang til oplysningerne i PEM, hvis oplysningerne er nødvendige for at kunne iværksætte den bedst mulige behandling. Når adgangen til PEM er relevant i forhold til plejen/behandlingen, og patienten har samtykket hertil, etableres der endvidere adgang hertil for plejepersonalet i plejeboliger og i den kommunale hjemmesygepleje. Adgangsmulighederne forventes etableret i foråret 2007.

4. FORHOLD DER ER SÆRLIGT RELEVANTE PÅ SYGEHUSE

4.1. Journalføring

På en sygehusafdeling skal der anvendes **enstrenget medicin håndtering**. Det fælles ordinationsskema er en del af patientjournalen. Er journalen i papirform, kan ordinationsskemaet tages ud af journalen og anvendes i forbindelse med medicingivningen. Skemaet skal på vanlig vis opbevares sammen med resten af journalen efter patientens udskrivelse.

Den ordinerende læge skal anføre alle lægemiddelordinationer tydeligt på ordinationsskemaet med angivelse af lægemidlets betegnelse, styrke, mængde, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde samt hvornår behandlingen seponeres. Lægens navn, dato og om fornødent klokkeslæt skal fremgå. Ved telefoniske ordinationer anføres oplysningerne i skemaet af den sundhedsperson, som modtager ordinationen. Angivelse af det ordinerede lægemiddel samt indikationen for ordinationerne skal herudover noteres i journalen med henvisning til ordinationsskemaet.

Ved ordination af lægemidler, der ikke gives i faste doser (fx blodfortyndende medicin og insulin), anføres lægemidlet på ordinationsskemaet, og der tilføjes "efter skema" med henvisning til, at der i disse tilfælde findes et supplerende skema, hvorefter der skal gives medicin.

Såfremt der anvendes EPM (elektronisk patientmedicinering) fremgår ovenstående oplysninger heraf.

Der henvises endvidere til afsnit 3.3.2. vedrørende lægers journalføring generelt.

4.2. Patienters administration af egen medicin

Nogle patienter kan under indlæggelse på sygehus selv administrere deres medicin, og forældre kan administrere medicin til deres børn. Den ordinerende læge har ansvar for at vurdere, om en patient er i stand til at administrere sin medicin på betryggende måde uden bistand fra personalet, eller om den pågældende skal tilbydes hjælp.

Der kan eventuelt anvendes doseringsæsker, hvor personalet sørger for ophældning af medicinen, mærkning af doseringsæsken med patientens navn og personnummer, vejledning af patienten og for at patienten har en medicinliste med oversigt over ophældt medicin. Plejepersonalet skal endvidere sikre, at medicinen kan opbevares under betryggende forhold.

Personalet har ikke ansvar for, at patienten indtager medicinen, når patienten selv administrerer sin medicin. Såfremt plejepersonale får kendskab til, at patienten ikke tager den ordinerede medicin som foreskrevet, skal lægen orienteres, og det skal journalføres.

4.3. Håndkøbsmedicin og naturlægemidler

Anvendelse af håndkøbsmedicin er ikke udtrykkeligt reguleret i lovgivningen. En plejers udlevering af håndkøbsmedicin reguleres derfor af autorisationslovens bestemmelser om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og af instrukser udstedt af ledelsen på den pågældende arbejdsplads.

Ved patientbehandling i en sygehusafdeling vil arbejdstilrettelæggelsen som hovedregel være således, at lægerne er ansvarlige for de indlagte patienters samlede behandling, herunder også behandling med håndkøbsmedicin. Al anvendelse af medicin vil derfor almindeligvis ske efter en læges ordination. En plejerson, der giver en patient håndkøbsmedicin, uden at dette er ordineret af en læge, kan blive draget til ansvar herfor.

Hvis en patient tager håndkøbsmedicin eller naturlægemidler ud over den af lægen ordinerede medicin, bør plejersonen orientere lægen med henblik på vurdering af eventuelle interaktioner med den øvrige behandling.

Når en patient ønsker hjælp til indtagelse af naturlægemidler, bør plejepersonalet medvirke hertil, hvis lægen skønner, at brugen ikke er skadelig.

4.4. Udskrivelse

Ledelsen er ansvarlig for, at der er udarbejdet instrukser, så patienten efter udskrivelse kan medicinere som ordineret af lægen på sygehuset, indtil patienten kan modtage/hente medicin på apoteket. Dette gælder også, når der foretages ændringer i medicineringen ved ambulante behandling.

Er der under indlæggelsen foretaget ændringer i medicineringen, skal der udarbejdes en liste over patientens aktuelle medicin ved udskrivelsen. Patienten skal medgives en kopi af medicinlisten med angivelse af lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde. Når hjemmeplejen varetager medicingivningen, eller patienten bor i plejebolig, skal der sendes en kopi af medicinlisten hertil.

Ved udskrivelse skal egen læge hurtigst muligt informeres om ændringer i medicineringen under indlæggelsen, således at den nødvendige opfølgende behandling kan iværksættes. Medicineringen skal fremgå af epikrisen, eventuelt ved en kopi af medicinlisten. Gennemføres der ændringer i medicineringen ved ambulans behandling, skal egen læge ligeledes informeres tids nok til at opfølgende behandling kan iværksættes.

Når en patient, der før indlæggelsen fik **dosisdispenseret medicin**, udskrives fra et sygehus med fortsat dosisdispenseret medicin, skal personalet på sygehuset sikre, at den pågældendes egen læge og sædvanlige apotek er orienteret om dette. Det skal også sikres, at patienten kan medicineres korrekt, indtil apoteket kan levere dosispakket medicin. Ved eventuelle ændringer i den dosispakke medicin i forbindelse med udskrivelse skal patientens sædvanlige apotek have besked, se afsnit 5.4 vedrørende ordination af dosisdispenseret medicin.

4.5. Opbevaring af medicin

Regler for håndtering og opbevaring af lægemidler på sygehusafdelinger er fastsat i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner (Medicinskabsbekendtgørelse).

Vedrørende opbevaring af medicin til patienter, som selv administrerer deres medicin, henvises til afsnit 4.2.

5. FORHOLD DER ER SÆRLIGT RELEVANTE FOR HJEMMEPLEJEN OG PLEJEBOLIGER MV.

5.1. Ledelsens ansvar

Almindeligvis er der ikke en læge fast ansat i plejeboliger. Den enkelte beboer har sin egen læge. I mange tilfælde er det nødvendigt, at personalet hjælper en beboer med medicinhåndtering.

Plejeboligens ledelse har ansvaret for, at der foreligger instrukser for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af medicinhåndtering, herunder for håndtering af dosisdispenseret medicin (se afsnit 3.2.). Der skal være instruks for det nødvendige samarbejde med de behandlende læger og for, at der føres relevante optegnelser om medicinhåndtering i de sygeplejefaglige optegnelser. Plejeboligens ledelse er ligeledes ansvarlig for, at det personale, der udfører medicingivning, er instrueret og oplært heri.

5.2. Lægens ansvar

Plejepersonalet i plejeboliger kan almindeligvis udføre medicingivning, og det er således ikke nødvendigt, at lægen sætter sig ind i de forskellige personalegruppers uddannelse og kompetence. Ved telefonordinationer skal lægen være særligt opmærksom på, at ordinationen er forstået korrekt, se afsnit 3.3.1. Når lægens ordination indebærer mere kompliceret medicingivning, eller denne kan medføre særlige bivirkninger, bør lægen sikre sig, at der er personale med de fornødne faglige kompetencer til at give medicinen og observere patienten, eller i givet fald indlægge patienten på sygehus eller henvise til hjemmesygepleje.

Vedrørende lægens ansvar ved dosisdispenseret medicin henvises til afsnit 5.4.

5.3. Journalføring

Ved behandling og medicinordination til patienter i plejeboliger og patienter tilknyttet hjemmeplejen har lægen pligt til at føre optegnelser i patientjournalen, der almindeligvis findes i lægens praksis.

Ved modtagelse af lægens ordination har plejepersonen pligt til at indføre denne i de sygeplejefaglige optegnelser. Optegnelserne kan fremgå af en medicinliste eller af oversigten i den personlige elektroniske medicinprofil (PEM), når der i foråret 2007 er etableret adgang hertil for den kommunale hjemmesygepleje og plejehjem. PEM kan anvendes, hvis relevante oversigtsbilleder herfra kan overføres og gemmes i de sygeplejefaglige optegnelser.

Ved telefonordination eller ved ændringer i lægens ordination efter aftale med lægen, skal plejepersonen notere ordinationen i plejehjemmets/hjemmeplejens sygeplejefaglige optegnelser. Plejepersonen kan eventuelt notere ordinationen i patientens PEM.

5.4. Dosisdispensering

Det er den ordinerende læges ansvar at vurdere, om der er indikation for dosisdispensering. Blandt andet skal patienten være stabilt medicineret, og det skal dreje sig om medicin, der kan dosisdispenseres. Hvis der skal gives mange præparater ved siden af dosisdispenseringen, skal

lægen vurdere, om patienten egner sig til hertil. Oplysning om dosisdispensering skal fremgå af journalen. Patienten kan også selv anmode lægen eller apoteket om dosisdispensering.

Ved akut ændring af patientens medicinering skal lægen sikre, at dette kan realiseres, om nødvendigt ved hjælp fra hjemmeplejen. Ved ordinationsændringer bør personalet gøre lægen opmærksom på, at patienten får dosisdispenseret medicin.

Oplysning om dosisdispensering skal indgå i de sygeplejefaglige optegnelser. Også ved dosisdispensering skal der anvendes en oversigt over beboerens medicin (medicinliste eller eventuelt oversigtsbillede fra PEM), når plejepersoner medvirker ved medicinadministrationen. Listen skal omfatte både den dosisdispenserede medicin og anden medicin, der ikke dosisdispenseres, som eksempelvis flydende medicin, stikpiller og p.n. medicin. Doseringskortet fra apoteket kan ikke anvendes som dokumentation af medicinordinationerne.

5.5. Håndkøbsmedicin og naturlægemidler

Også patienter i plejeboliger tager undertiden ikke-lægeordineret håndkøbsmedicin og naturlægemidler ud over den af lægen ordinerede medicin. Såfremt plejepersonalet finder grund hertil, bør de opfordre en beboer, der behandler sig selv med håndkøbsmedicin eller naturlægemidler, til at rådføre sig med sin læge, idet disse midler i nogle tilfælde kan medføre interaktion ved indtagelse af anden medicin.

Anvendelse af håndkøbsmedicin er ikke udtrykkeligt reguleret i lovgivningen. En plejers håndtering af håndkøbsmedicin reguleres derfor af autorisationslovens bestemmelser om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed og af instrukser udstedt af ledelsen på den pågældende arbejdsplads. En plejers bør medvirke til at give naturlægemidler, hvis beboeren har ønske herom.

5.6. Opbevaring af medicin

Der er ikke fastsat regler for opbevaring af medicin i plejeboliger. Det er ledelsens ansvar, at medicin kan opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende. Ledelsen bør vurdere, om der er behov for bistand til den enkelte beboer med henblik på forsvarlig opbevaring af medicin.

Såfremt medicinen ikke opbevares i patientens hjem, skal de enkelte patienters medicin opbevares særskilt, så sammenblanding ikke kan forekomme. Da beboere i plejeboliger er selvstændigt sygesikrede, kan der ikke være fælles medicin af hverken håndkøbsmedicin eller lægeordineret medicin ("akutdepot").

Når en patient ikke selv er i stand til at tage opbevare medicinen forsvarligt, bør hjemmesygeplejen vurdere, om det er muligt at træffe en aftale med patienten om, at medicinen opbevares forsvarligt.

Når der gives injektionsbehandling, skal der være adrenalin til rådighed, så der kan iværksættes behandling for akut allergisk shock, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning til hjemmesygeplejeordning om behandling af akut allergisk shock.

5.7. Bortskaffelse af medicin

Da beboere i plejeboliger er selvstændigt sygesikrede, tilhører medicinen den enkelte patient. Når en patient dør, er det vigtigt, at al medicin destrueres. Restmedicin må ikke anvendes til andre.

Plejers personalet skal rette henvendelse til pårørende om aflevering af al medicin på apoteket til destruktion. Personalet kan tilbyde at gøre dette for de pårørende, hvis disse ikke ønsker at sørge for bortskaffelsen. Hvis der ikke er pårørende, skal personalet aflevere medicinen på apoteket.

Apotekerne har i medfør af lov om apoteksvirksomhed pligt til at modtage ubrugt medicin med henblik på destruktion.

6. MEDICINERING I ANDRE INSTITUTIONER

På behandlingsinstitutioner eller lignende, hvor der er en fast tilknyttet læge med ansvar for beboernes samlede behandling, er denne læge ansvarlig for at sikre, at der er udarbejdet relevante instrukser for medicinbehandling. Ledelsen af institutionen har ansvaret for, at personalet er gjort bekendt med instrukserne og for, at medicinbehandling varetages af personale der kan udføre opgaven korrekt.

På institutioner, hvor der ikke er en fast tilknyttet læge, er det institutionens ledelse, der har ansvar for at sikre, at der er udarbejdet relevante instrukser for medicinbehandling. Der henvises til afsnit 5.1.

Når en læge behandler en patient, der er bosat på en institution uden fast tilknyttet læge, skal lægen sikre, at personalet er i stand til at varetage medicingivningen forsvarligt. På behandlings-

hjem og på dag- og døgninstitutioner, hvor der ikke er ansat sundhedsfagligt personale til at varetage medicinbehandling, kan der være et særligt behov for instruktion fra den behandlende læge.

I daginstitutioner for børn bør der foreligge en instruks fra lægen i de tilfælde, hvor personalet har påtaget sig at give medicin til børn med kroniske lidelser. Oftest vil der være tilstrækkelig instruktion om medicingivningen ved påskriften på medicinbeholderen. Beholderen skal have let læselig påskrift med oplysning om patientens navn, medicinens art og den ordinerede dosis. I de tilfælde, hvor en mere grundig skriftlig instruktion om medicingivningen er nødvendig, kan institutionens ledelse anmode om skriftlig instruktion fra lægen.

7. OPHÆVELSE

Denne vejledning erstatter:

- Sundhedsstyrelsens vejledning af 6. februar 1998 om medicinadministration og patienters selv-administration af medicin mv.
- Sundhedsstyrelsens vejledning af 9. juli 1998 vedrørende journalføring af medicinordinationer
- Sundhedsstyrelsens vejledning af 6. december 2002 vedrørende ordination og administration af medicin
- Sundhedsstyrelsens officielle meddelelse af 6. juli 2000 om medicinordination til beboere på plejehjem og lignende

Sundhedsstyrelsen, den 30. juni 2006

Anne Mette Dons

/Hanne Rasmussen

Relevant lovgivning mv.:

Autorisationslovgivning:

Lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed / autorisationsloven (ikrafttrædelse den 1. januar 2007)

Lov nr. 276 af 26. maj 1976 om tandlæger (ophæves med autorisationslovens ikrafttræden den 1. januar 2007)

Lov nr. 671 af 13. december 1978 om jordemødre (ophæves med autorisationslovens ikrafttræden den 1. januar 2007)

Lovbekendtgørelse nr. 759 af 14. november 1990 om lov om sygeplejersker (ophæves med autorisationslovens ikrafttræden den 1. januar 2007)

Lovbekendtgørelse nr. 272 af 19. april 2001 om lov om udøvelse af lægegering (ophæves med autorisationslovens ikrafttræden den 1. januar 2007)

Journalføring:

Bekendtgørelse nr. 856 af 13. oktober 2003 om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring)

Vejledning nr. 118 af 13. oktober 2003 om lægers journalføring

Bekendtgørelse nr. 942 af 27. november 2003 om tandlæges pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring)

Vejledning nr. 144 af 27. november 2003 om tandlæges journalføring

Bekendtgørelse nr. 715 af 4. juli 2005 om jordemødres pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring)

Vejledning nr. 151 af 8. august 2001 om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv.

Vejledning nr. 9229 af 29. april 2005 om sygeplejefaglige optegnelser

Sundhedsloven:

Lov nr. 546 af 24. januar 2005 Sundhedsloven (ikrafttrædelse den 1. januar 2007)

Lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling (ophæves med Sundhedslovens ikrafttræden den 1. januar 2007)

Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Vejledning nr. 155 af 14. september 1998 om aktindsigt i helbredsoplysninger mv.

Vejledning nr. 9494 af 4. juli 2002 om tavshedspligt – dialog og samarbejde med patienters pårørende

Vejledning om tilsyn med plejehjem, plejeboligbebyggelser og tilsvarende boligenheder, Sundhedsstyrelsen, 1998

Lov nr. 408 af 13. juni 1973 om hjemmesygeplejerskeordninger med senere ændringer (ophæves med Sundhedslovens ikrafttræden den 1. januar 2007)

Vejledning af 8. august 2003 til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin

Lægemiddellovgivning mv.

Lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995 om apoteksvirksomhed

Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler

Bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner

Bekendtgørelse nr. 80 af 5. februar 2003 om dosisdispensering af lægemidler

Cirkulære nr. 12 af 13. januar 2003 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler

Klage- og erstatningsadgang:

Lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (ikrafttrædelse den 1. januar 2007)

Andre forskrifter:

Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, 1998

Vejledning af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser

Sundhedsstyrelsens meddelelse af 28. september 2000 om medicingivning i dagtilbud for børn

Regler, der er fastsat i medfør af de love, der ophæves, forbliver i kraft, indtil de ophører eller afløses af regler fastsat i medfør af den nye lovgivning.

Bilag 3:

Bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

I medfør af § 18 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008, og i medfør af § 220 i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, fastsættes:

§ 1. En sundhedsperson, der er autoriseret i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), kan delegerer alle former for forbeholdt sundhedsfagligt virksomhed, jf. autorisationslovens § 1, stk. 3, til en medhjælp, jf. dog §§ 2 og 3.

Stk. 2. En autoriseret sundhedsperson, der delegerer sundhedsfaglig virksomhed til en medhjælp, kan beslutte, at videredelegation ikke må finde sted.

§ 2. Følgende former for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed kan ikke delegeres til en medhjælp:

- 1) Udfærdigelse af erklæringer til offentligt brug, jf. autorisationslovens § 20, stk. 2.
- 2) Udfærdigelse af recepter, jf. bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007 om recepter § 1.
- 3) Udfærdigelse af dødsattester, jf. sundhedsloven § 182.
- 4) Ligsyn til afgørelse af, om dødsfald er indtrådt, jf. sundhedslovens § 178.
- 5) Klinisk undersøgelse af hjernefunktionen for at stille diagnosen hjernedød, jf. § 4 i bekendtgørelse 1249 af 6. december 2006 om dødens konstatering ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion.
- 6) Beslutninger om iværksættelse, efterprøvelse mv. af tvangsforanstaltninger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1111 af 1. november 2006 om anvendelse af tvang i psykiatrien.
- 7) Kosmetisk behandling med mindre dette er hjemlet i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling.

§ 3. Den autoriserede sundhedsperson skal sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven.

Stk. 2. Den autoriserede sundhedsperson skal i fornødent omfang føre tilsyn med medhjælperens udførelse af virksomheden.

§ 4. På sygehuse, klinikker, plejehjem og andre lignende institutioner har ledelsen ansvaret for, at der foreligger instruks for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af delegeret virksomhed, herunder at medhjælperne er instrueret og oplært heri.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan udstede påbud og forbud over for ledelsen af en af stk. 1 omfattede institutioner, der drives af en kommunalbestyrelse eller et regionsråd, hvis ledelsen ikke opfylder sin forpligtelse efter stk. 1.

§ 5. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2010.

Sundhedsstyrelsen, den 11. december 2009

Jesper Fisker

/ Anne Mette Dons

Bilag 4:

Vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Denne vejledning knytter sig til § 17 i lov om autorisation og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008 (autorisationsloven) og bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Det er væsentligt for patientsikkerheden, at opgaverne i sundhedsvæsenet varetages inden for klare rammer og med en klar ansvarsplacering. Vejledningen har til hensigt at præcisere, hvordan en autoriseret sundhedsperson i forbindelse med delegation af opgaver inden for sit forbeholdte virksomhedsområde lever op til kravet om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven. I vejledningen redegøres endvidere for de krav, som stilles til de personer, der får delegeret en opgave inden for et forbeholdt virksomhedsområde. Vejledningen omhandler ikke det ansættelsesretlige ansvar, som en ansat sundhedsperson har i forhold til ansættelsesmyndigheden.

Fleksibel arbejdsvaretagelse er væsentlig af hensyn til effektiviteten i sundhedsvæsenet. Hensigten med vejledningen er derfor tillige at understøtte mulighederne for rationelle opgaveflytninger i sundhedsvæsenet. For de forbeholdte virksomhedsområder kan vejledningen således medvirke til en øget opgaveglidning eller opgaveflytning, da det i vejledningen er præciseret, at flere faggrupper i vidt omfang kan varetage opgaver inden for disse virksomhedsområder på en sådan måde, at patientsikkerheden tilgodeses. Vejledningen skaber klarhed om benyttelse af medhjælp og kommer i et vist omfang med anvisning på, hvordan delegation af forbeholdte virksomhedsområder i praksis kan foregå.

I vejledningen anvendes i overensstemmelse med ordlyden i bestemmelsen i autorisationslovens § 17 betegnelsen "medhjælp". Det skal præciseres, at der i relation til vejledningen – og autorisationsloven – alene er tale om en juridisk terminologi, som anvendes til at beskrive forholdet imellem den person, som delegerer forbeholdt virksomhed, og den person, som udfører denne virksomhed. Ved denne juridiske forståelse af medhjælpsbegrebet er der ikke nødvendigvis tale om et ansættelsesretligt underordningsforhold.

1. Autoriserede sundhedspersoner

I medfør af autorisationsloven kan en person opnå autorisation efter gennemførelse af godkendt uddannelse inden for det pågældende område. Formålet hermed er at sikre, at kvalificerede personer varetager opgaverne i sundhedsvæsenet. Autoriserede sundhedspersoner har ret til at betegne sig som udøver af en bestemt sundhedsfaglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 1, stk. 2. Enhver autoriseret sundhedsperson har i medfør af autorisationslovens § 17 pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udøvelsen af sin virksomhed.

For nogle grupper af autoriserede sundhedspersoner er det i autorisationsloven fastsat, at en del af den pågældende professions virksomhedsområde er et forbeholdt virksomhedsområde, jf. bilag 1. Det vil sige, at denne nærmere definerede form for virksomhed ikke selvstændigt må udøves af personer uden den pågældende autorisation. Gruppen af autoriserede sundhedspersoner, som har forbeholdt virksomhedsområde, er læger, tandlæger, kliniske tandteknikere, tandplejere, kiropraktorer, jordemødre, optikere og kontaklinseoptikere, jf. autorisationslovens § 1, stk. 3.

2. Benyttelse af medhjælp (delegation)

Autoriserede sundhedspersoner med en forbeholdt virksomhed kan delegere til andre at udføre opgaver inden for den forbeholdte virksomhed (bruge medhjælp).

Der er ikke tale om at benytte medhjælp i bekendtgørelsens forstand, når en autoriseret sundhedsperson oplærer (superviserer) en anden sundhedsperson med den samme autorisation i at udføre en forbeholdt opgave.

Der er heller ikke tale om at benytte medhjælp i bekendtgørelsens forstand, når f.eks. en læge informerer en patient om en behandling med henblik på, at patienten selv skal udføre behandlingen, f.eks. hvis patienten skal tage blodprøve på sig selv til måling af blodsukkerkoncentration eller koagulationsfaktor, eller hvis patienten skal injicere sig selv med insulin eller indtage anden medicin. Ved udførelsen heraf er der tale om selvadministration. Det gør sig også gældende, hvis

en pårørende, f.eks. forældre, hjælper. De pårørende handler i patientens sted og ikke som medhjælp for patientens læge.

Hvis en plejeperson kun yder praktisk hjælp til at åbne en medicinbeholder eller giver medicinen til en bevægelseshæmmet patient, f.eks. en patient med slidgigt i fingrene, der ellers selv kan administrere sin medicin, er plejepersonen ikke ansvarlig for medicingivningen og fungerer ikke som medhjælp for patientens læge.

En autoriseret sundhedsperson kan med enkelte undtagelser, jf. vejledningens punkt 4, delegerer opgaver inden for sit forbeholdte virksomhedsområde til både autoriserede sundhedspersoner og andre personer uanset uddannelse og baggrund. Ved delegation skal den autoriserede sundhedsperson udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse og instruktion af og ved tilsyn med den person, som opgaven er delegeret til. Ansvarsforholdene beskrives i vejledningens punkt 3.

2.1 Konkret delegation

Den for behandlingen ansvarlige autoriserede sundhedsperson delegerer i et konkret tilfælde, der vedrører en enkelt patient, opgaver inden for sin forbeholdte virksomhed til en medhjælp. En læge kan f.eks. konkret delegerer til plejepersonale at foretage en blodprøve, suturere eller behandle med receptpligtig medicin, eller en tandlæge kan delegerer til en tandplejer at foretage udboring og fyldning af en patients tand.

2.2 Rammedelegation

Den autoriserede sundhedsperson delegerer til en medhjælp inden for en forud fastsat ramme selv at vurdere behovet for behandling og gennemførelse heraf.

Der kan både foretages rammedelegation af forbeholdt virksomhed i forhold til behandling af den enkelte patient i situationer, hvor den autoriserede sundhedsperson forud for delegationen har taget stilling til delegationen i det konkrete tilfælde, jf. vejledningens punkt 2.2.1, og til behandling af en veldefineret patientgruppe, uden at den autoriserede sundhedsperson forinden nødvendigvis har taget stilling til, om eller hvornår behandlingen iværksættes i forhold til enkelte patienter, jf. vejledningens punkt 2.2.2.

2.2.1 Rammedelegation til behandling af den enkelte patient

Ved rammedelegation til behandling af den enkelte patient beslutter den autoriserede sundhedsperson, som delegerer opgaver inden for sit forbeholdt virksomhedsområde til en medhjælp, at de forbeholdte opgaver kan iværksættes i forhold til netop denne patient. Den autoriserede sundhedsperson har således på forhånd taget stilling til behandlingen af patienten.

På sygehusafdelinger m.v. kan overlægen i forhold til nogle velbeskrevne sygdomme/tilstande i en skriftlig instruks delegerer til plejepersonalet at udføre bestemte former for forbeholdt virksomhed, herunder vurdere behovet for behandling. Overlægen har ansvar for, at det af en instruks fremgår, at behandlingen skal udføres efter en fastsat instruks ("efter skema"). Overlægen skal tage stilling til hver enkelt patient og sikre, at ordinationen er indført i patientens journal. Det kan f.eks. delegeres til sygeplejersker eller social- og sundhedsassistenter at foretage nærmere definerede former for undersøgelser, at give smertebehandling efter en bestemt operation, og at justere insulinbehandling efter måling af blodsukker. Der kan f.eks. også være tale om, at bioanalytikere indstiller antikoagulationsbehandling efter blodprøvemåling, eller at radiografer anlægger venflon og injicerer kontrastvæske.

2.2.2 Rammedelegation til behandling af en defineret patientgruppe

I visse situationer kan en autoriseret sundhedsperson delegerer til en bestemt personalegruppe at iværksætte behandling, uden at den autoriserede sundhedsperson forinden har taget stilling til, at behandlingen skal iværksættes over for de enkelte patienter.

På skadestuer bemandet med behandlersygeplejersker kan den ansvarlige overlæge f.eks. delegerer til personalet at behandle visse veldefinerede sygdomme/tilstande efter en instruks, f.eks. suturering af mindre flænger. Overlægen skal sikre sig, at det af instruksen fremgår, hvilke symptomer der skal være til stede, inden behandlingen kan iværksættes af personalet på egen hånd. Af instruksen skal det videre fremgå, hvornår behandlingen er kontraindiceret, ligesom selve udførelsen af behandlingen skal være tilstrækkeligt beskrevet i instruksen.

Rammedelegation til behandling af en defineret patientgruppe kan også være relevant i forbindelse med vaccination af en bestemt gruppe patienter. Den autoriserede sundhedsperson, der har ansvaret for behandlingen, skal sikre sig, at der er udarbejdet en skriftlig instruks for udførelsen af opgaven samt for opfølgning på behandlingen eller resultatet af en undersøgelse. Det er såle-

des den delegerende autoriserede sundhedspersons ansvar, at det er forsvarligt at delegere den pågældende opgave inden for forbeholdt virksomhed.

Rammedelegation kan også finde sted i hjemmepleje og hjemmesygeplejen i undersøgelsesøjemed. Der kan i visse situationer være tale om, at en hjemmesygeplejerske uden forudgående lægekontakt foretager en blodprøve, hvor f.eks. en diabetespatient er blevet dårlig. I sådanne situationer kan det være hensigtsmæssigt, at hjemmesygeplejersken ved telefonisk kontakt til patientens praktiserende læge kan oplyse blodsukkerkoncentrationen. En repræsentant for kommunens praktiserende læger, f.eks. en praksiskonulent, eller en læge ansat i kommunen kan delegere denne opgave til kommunens hjemmesygeplejersker. Det påhviler den pågældende læge at sikre sig, at den udarbejdede instruks for udførelsen af opgaven er dækkende. Behandlingsansvaret for patienten vil fortsat være den praktiserende læges eller anden lægen som varetager patientens behandling.

2.3 Viderelegation

Der er tale om viderelegation, når en medhjælp overdrager udførelse af delegeret forbeholdt virksomhed til en anden person. Ved viderelegation skal medhjælpen sikre sig, at den person, som opgaven overdrages til, er kvalificeret til at udføre opgaven. Medhjælpen er ansvarlig for at videregive den relevante instruktion om opgavens udførelse. Om ansvarsgrundlaget og sanktionsmuligheder, se vejledningens punkt 3 og 8.

I vurderingen, af hvorvidt viderelegation af forbeholdt virksomhed er forsvarlig, skal blandt andet de organisatoriske forhold tages i betragtning. På sygehuse, i hjemmeplejen mv., hvor ledelsen har det samlede ansvar for personalets faglige kvalifikationer, vil viderelegation ofte være forsvarlig på grund af personalets kvalifikationer og sammensætning. Regler for viderelegation skal fremgå af institutions retningslinjer og skal ikke nødvendigvis indføres i den enkelte patients journal. Viderelegation forekommer almindeligt i forbindelse med medicingivning, hvor det er ledelsens ansvar, at plejepersonalet er kvalificeret til at varetage almindelig medicin håndtering. På nogle sygehusafdelinger kan f.eks. sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og bioanalytikere rutinemæssigt foretage nogle beskrevne undersøgelser eller behandlinger, som ligger inden for et forbeholdt virksomhedsområde, uden at den ordinerende autoriserede sundhedsperson involveres i viderelegationen.

En autoriseret sundhedsperson kan ved delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed beslutte og over for medhjælpen tilkendegive, at viderelegation ikke må finde sted. Såfremt en autoriseret sundhedsperson ikke tilkendegiver over for medhjælpen, at pågældende ikke må viderelegere opgaven til andet personale, svarer det til, at den autoriserede sundhedsperson har vurderet, at viderelegation er fagligt forsvarlig og kan finde sted. Den person, som opgaven viderelegeres til, er at betragte som medhjælp for den autoriserede sundhedsperson.

3. Ansvar ved delegation

For at tilgodese patientsikkerheden ved patientbehandling påhviler der de involverede et ansvar ved delegation. I det følgende beskrives derfor ansvarsforhold for ledelsen, jf. vejledningens punkt 3.1, for den autoriserede sundhedsperson, der delegerer en forbeholdt opgave, jf. vejledningens punkt 3.2, for den person, der påtager sig at udføre den delegerede opgave (medhjælpen), jf. vejledningens punkt 3.3, samt ansvarsforhold i forbindelse med viderelegation, jf. vejledningens punkt 3.4.

3.1 Ledelsens ansvar

På sygehuse, klinikker, institutioner mv. har ledelsen ansvaret for, at der foreligger instruks for fagligt forsvarlig behandling af patienterne, herunder i forbindelse af delegation af opgaver. Ledelsen har desuden ansvaret for, at personalet er instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver, samt ansvaret for at føre relevant tilsyn med udførelsen heraf.

På sygehusafdelinger er mange opgaver specialiserede, for eksempel visse former for undersøgelser, operative indgreb eller behandling med receptpligtig medicin. Den for behandlingen ansvarlige overlæge skal beslutte, hvilke opgaver der kan delegeres, og om der er opgaver, der kan delegeres i form af rammedelegation ved, at personalet bliver oplært i specielle funktioner. Det er ledelsens ansvar at sikre, at der foreligger tilstrækkelige instrukser, og at personalet er kvalificeret til at udføre opgaverne, samt at føre relevant tilsyn hermed.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, i hvilke tilfælde der skal foreligge skriftlige instrukser. Det drejer sig særligt om patientsikkerhedsmæssigt vigtige områder, hvor der delegeres forbeholdt virksomhed.

Kommunalbestyrelsen har overordnet ansvar for, at der på kommunens institutioner er en ledelse, der kan sikre en arbejdstilrettelæggelse, der tilgodeser patientsikkerheden. Såfremt der ikke i ledelsen er ansat sundhedsfagligt uddannet personale, er det kommunens ansvar at sørge for

bistand fra relevant sundhedsfagligt personale til f.eks. udfærdigelse af instrukser om medicin-håndtering, således at personalet kan udføre de delegerede opgaver.

Kommunalbestyrelsen skal sikre sig, at hjemmesygeplejen udføres af personer med de nødvendige uddannelsesmæssige kvalifikationer. Ledelsen af hjemmesygeplejen har ansvar for, at der foreligger instruks for en forsvarlig arbejdstilrettelæggelse. Det er en afgørende forudsætning for kvaliteten af opgavevaretagelsen og patientsikkerheden i hjemmesygeplejen, at personalet har de fornødne kvalifikationer og kompetencer til at løse opgaverne inden for de beskrevne funktionsområder, når de udfører de lægeordnede behandlingsopgaver. I de situationer, hvor en repræsentant for kommunens praktiserende læger, f.eks. en praksiskonsulent, eller en læge ansat i kommunen delegerer til hjemmesygeplejen at foretage nogle beskrevne undersøgelser, er ledelsen af hjemmesygeplejen ansvarlig for, at der er udarbejdet en instruks for undersøgelsesens udførelse, og at hjemmesygeplejerskerne er oplært heri, samt at føre relevant tilsyn hermed. Det påhviler den pågældende læge at sikre sig, at den udarbejdede instruks for udførelsen af undersøgelserne er dækkende, jf. vejledningens punkt 2.2.2.

Se endvidere bekendtgørelse nr. 1601 af 21. december 2007 om hjemmesygepleje og vejledning nr. 102 af 11. december 2008 om hjemmesygepleje.

I hjemmeplejen, i plejeboliger mv. vil opgaver inden for forbeholdt virksomhed hovedsagelig dreje sig om medicinhåndtering. Personalet vil almindeligvis være i stand til at udføre almindelig medicingivning. Ledelse er ansvarlig for, at personalet er instrueret og oplært heri, samt for at føre relevant tilsyn hermed. Hvis der er tale om opgaver ud over almindelig medicingivning, som personalet er instrueret i, skal ledelsen gøre den ordinerende læge opmærksom herpå. Det er dermed ikke nødvendigt, at lægen sætter sig ind i de forskellige personalegruppers uddannelse og kompetencer. Medmindre særlige forhold gør sig gældende, behøver lægen heller ikke tage stilling til eventuel videredelegation, da det er ledelsens ansvar, at personalet er kvalificeret til og instrueret i at udføre den delegerede opgave.

I botilbud, f.eks. for fysisk og psykisk handicappede, kan det som udgangspunkt ikke forventes, at der er ansat sundhedsfagligt uddannet personale, idet der f.eks. på nogle institutioner alene er ansat pædagoger. Ledelse er også i disse situationer ansvarlig for, at personalet er instrueret og oplært i at udføre almindelig medicingivning. Det er kommunalbestyrelsens ansvar at sørge for at bistå ledelsen med sundhedsfaglig rådgivning hertil. Ledelsen har ansvar for at gøre den ordinerende læge opmærksom på, hvis der ikke findes personale, der er kvalificeret til at håndtere almindelig medicingivning. Lægen skal i disse situationer tage stilling til, om medicingivningen kan varetages af personalet efter tilstrækkelig instruktion, om en hjemmesygeplejerske skal give medicinen, eller om patienten eventuelt skal indlægges på sygehus.

Se endvidere Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9429 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler.

I nogle tilfælde delegerer en kommune sundhedsfaglige opgaver til private leverandører. I disse tilfælde er kommunen ansvarlig for at sikre sig, at den private leverandør er kvalificeret til at udføre opgaverne. Den private leverandør er ansvarlig for, at personalet er instrueret relevant i udførelsen af opgaverne, og at der føres tilstrækkeligt tilsyn hermed. Men kommunen vil stadig have det overordnede ansvar for udførelsen af de opgaver, som i medfør af lovgivningen påhviler kommunen.

3.2 Den autoriserede sundhedspersons ansvar

En autoriseret sundhedsperson, der delegerer en opgave inden for sit forbeholdte arbejdsområde, har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse og instruktion af samt tilsyn med den person, den autoriserede sundhedsperson delegerer opgaven til, jf. henholdsvis vejledningens punkt. 3.2.1, 3.2.2 og 3.3.3.

Anvendelse af medhjælp forekommer i mange situationer, f.eks. ved en praktiserende læges delegation af opgaver til sin praksissygeplejerske eller andet personale på klinikken.

3.2.1 Udvalgelse af medhjælpen

En autoriseret sundhedsperson kan delegere en opgave inden for sit forbeholdte virksomhedsområde til både autoriserede sundhedspersoner og andre personer, uanset uddannelse og baggrund.

Ofte vil den autoriserede sundhedsperson delegere den forbeholdt opgave til andre autoriserede sundhedspersoner, der som følge af deres uddannelse er kvalificerede i udførelsen af opgaven, f.eks. delegation af medicingivning til sygeplejersker.

3.2.2 Instruktion af medhjælpen

En autoriseret sundhedsperson skal sikre sig, at medhjælpen har fået entydig instruktion i at udføre den delegerede forbeholdte virksomhed, og at medhjælpen har forstået instruktionen. Med-

hjælpen skal gøres bekendt med selve udførelsen af opgaven og skal instrueres i at kunne behandle eventuelle komplikationer, herunder gøres bekendt med hvornår der skal tilkaldes relevant hjælp.

Det skal endvidere fremgå af instruktionen, hvor langt delegationen rækker, så der ikke kan være tvivl herom.

3.2.3 Tilsyn med medhjælpen

En autoriseret sundhedsperson skal i fornødent omfang føre tilsyn med den person, den pågældende delegerer forbeholdt virksomhed til. Omfanget af tilsynet vil altid bero på en konkret vurdering. Omfanget af tilsynet afhænger af den delegerede opgaves karakter samt af medhjælperens uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave. Der skal føres et mere indgående tilsyn med udførelsen af en opgave, jo flere patientsikkerhedsmæssige risici der er knyttet til opgaves udførelse. Der skal også føres et mere indgående tilsyn med udførelsen af en opgave, hvis opgaven er uvant for medhjælperen, herunder hvis medhjælperen ikke via sin uddannelse er oplært i at udføre opgaven.

I et særligt tilfælde har Sundhedsstyrelsen foreskrevet, at en læge skal være til stede ved brug af medhjælp for herved at føre tilsyn med medhjælperens udførelse af den forbeholdte virksomhed. Det drejer sig om omskæring af drenge, hvor lægen skal være til stede, hvis lægen delegerer til en anden at udføre indgrebet, jf. vejledning nr. 9267 af 23. maj 2005 om omskæring af drenge.

3.3 Medhjælperens ansvar

En person, der har fået delegeret en forbeholdt opgave, er, jf. vejledningens punkt 8.3, ansvarlig for at udføre denne opgave efter instruksen. Medhjælperen er ansvarlig for at frasige sig en opgave, som den pågældende ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Hvis en person, der har fået delegeret en forbeholdt opgave, følger den givne instruktion, vil ansvaret for udførelsen af opgaven påhvile den autoriserede sundhedsperson. Hvis personen ikke følger den givne instruktion, vil pågældende selv have ansvaret for opgavens udførelse.

Som udgangspunkt vil en medhjælp skulle dokumentere den delegerede forbeholdte virksomhed. Se i forbindelse hermed Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9229 af 29. april 2005 om sygeplejefaglige optegnelser. Se endvidere sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9150 af 16. marts 2006 om ergoterapeuters ordnede optegnelser (journalføring), vejledning nr. 9176 af 16. marts 2006 om fysioterapeuters ordnede optegnelser (journalføring) samt bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, tandplejeres, optikeres og kontaktlinseoptikeres patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

3.4 Ansvar ved videredelegation

De beskrevne ansvarsforhold gør sig også gældende ved videredelegation, jf. vejledningens punkt 2.3 ovenfor. Både for den person, der videredelegerer en opgave, og den person, der påtager sig at udføre en sådan opgave, er der de samme ansvarsforhold, som beskrevet under vejledningens punkt 3.2 og 3.3.

En autoriseret sundhedsperson har ansvar for at vurdere, om det er forsvarligt at videredelegerer en forbeholdt opgave, jf. vejledningens punkt 2.3. Den autoriserede sundhedsperson er ansvarlig for udførelsen af den delegerede opgave, hvis den pågældende ikke har instrueret medhjælperen tilstrækkeligt eller har givet forkert instruktion, således at denne utilstrækkelige instruktion bliver givet videre i forbindelse med videredelegationen.

Medhjælperen har ansvar for at sikre, at den person, som medhjælperen videredelegerer opgaven til, er kvalificeret til at udføre opgaven og er instrueret tilstrækkeligt i at udføre opgaven. Medhjælperen skal tillige i fornødent omfang føre tilsyn med den person, som får opgaven videredelegeret.

4. Sundhedsfaglig virksomhed, der ikke kan delegeres

En autoriseret sundhedsperson kan som udgangspunkt delegerer alle former for sundhedsfaglig virksomhed, uanset karakter eller omfang. Nogle former for virksomhed skal dog udføres af sundhedspersoner, der er autoriseret hertil, og kan derfor ikke delegeres.

En autoriseret sundhedsperson kan således ikke delegerer udfærdigelse af erklæringer til offentligt brug, herunder til politisager, til andre. Erklæringer til offentlig brug skal underskrives af en autoriseret sundhedsperson, for at erklæringen kan have retsgyldighed, jf. autorisationsloven § 20, stk. 2. Det betyder imidlertid ikke, at en autoriseret sundhedsperson ikke kan delegerer til en anden at udføre de undersøgelser mv., der ligger til grund for erklæringen. Dette vil dog skulle fremgå af erklæringen i det omfang, det er relevant, jf. bekendtgørelse nr. 212 af 20. juni 1935

om almindelige regler for afgivelse af lægeerklæringer § 4. Den autoriserede sundhedsperson kan også gøre brug af andre personer, f.eks. en sekretær, til skrivningen af erklæringen, jf. vejledningens punkt 7 om brug af teknisk bistand.

En læge eller tandlæge kan ikke delegere til andre at udfærdige recepter, jf. § 1 i bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007 om recepter (receptbekendtgørelsen), og vejledningens punkt 7 om brug af teknisk bistand.

En læge kan ikke delegere til andre at udfærdige dødsattester, jf. sundhedsloven (lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008) § 182. En læge kan endvidere ikke delegere til andre at foretage ligsyn til afgørelse af, om døden er indtrådt, jf. sundhedslovens § 178. Dette indbefatter konstatering af de sikre dødstegn, som ligger til grund for udfærdigelsen af dødsattesten, samt vurdering af døds måde og dødsårsag.

Konstatering af en persons død ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion skal foretages under medvirken af to læger, jf. § 6 i bekendtgørelse nr. 1249 af 6. december 2006 om dødens konstatering ved uopretteligt ophør af al hjernefunktion. De pågældende læger kan ikke overlade til andre at foretage den kliniske undersøgelse af hjernefunktionen for at stille diagnosen hjernedød, jf. bekendtgørelsen § 4.

En læge kan ikke delegere til andre, f.eks. en medicinstuderende eller andet personale, at træffe beslutning om iværksættelse, efterprøvelse mv. af tvangsforanstaltninger mv. i medfør af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien (psykiatriloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 1111 af 1. november 2006. De tilfælde, hvor det i psykiatriloven er anført, at det skal være en læge, der ordinerer en tvangsforanstaltning, tilser patienten i forbindelse med tvangsforanstaltning eller skal være til stede under tvangsforanstaltningen, skal det således være en læge, der udfører denne virksomhed.

Kosmetisk behandling kan kun delegeres til andre i de situationer, som er beskrevet i §§ 10 og 11 i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling.

5. Information af patienter i forbindelse med delegation

I nogle situationer kan patienterne have en forventning om, at sundhedsfaglig virksomhed udføres af en bestemt gruppe af autoriserede sundhedspersoner, som gennem deres uddannelse har tilegnet sig kvalifikationer i opgavens udførelse. Hvis en autoriseret sundhedsperson f.eks. i sin praksis delegerer til sin medhjælp at udføre et kompliceret operativt indgreb, som patienten kan have en forventning om, bliver udført af den autoriserede sundhedsperson selv, skal den autoriserede sundhedsperson forud informere patienten om, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres på delegation, således at det kan indgå i patientens overvejelser, inden patienten samtykker til indgrebets udførelse.

Når en autoriseret sundhedsperson samarbejder med lægfolk (ikke sundhedspersoner), herunder delegerer opgaver inden for sit forbeholdte virksomhedsområde, må patienten ikke gives den opfattelse, at en sådan behandling foregår efter instruktion af en autoriseret sundhedsperson, hvis ikke dette er tilfældet. Den autoriserede sundhedsperson skal være opmærksom på, at det tydeligt fremgår, på hvilken måde samarbejdet foregår, jf. autorisationslovens § 45.

I forbindelse med brug af lægestuderende som medhjælp på sygehuse må lægestuderende ikke give patienterne det indtryk, at de er læger. Lægestuderende, der får delegeret virksomhed, uanset at dette er som vikar for en reservelæge, må ikke bære navneskilte eller underskrive sig med betegnelser som "lægevikar". I stedet kan der f.eks. benyttes betegnelsen "lægestuderende".

6. Delegation i forbindelse med telemedicin, herunder delegation over landegrænser

I mange tilfælde benytter autoriserede sundhedspersoner sig af forskellige teknologiske hjælpemidler i udførelsen af deres virksomhed. Det kan f.eks. være vurdering af røntgenbilleder, der befinder sig elektronisk et andet sted, herunder nogle gange i udlandet, men som vurderes via telekommunikation, eller anden rådgivning der gives via telekommunikation. Der er i disse situationer ofte tale om en rekvirent af en ydelse, som en specialist yder. Hvis specialisten sidder i udlandet, vil den autoriserede sundhedsperson, der rekvirere ydelsen af specialisten, være selvstændigt ansvarlig for den behandling, den pågældende giver på baggrund af den rekvirerede rådgivning.

Se endvidere Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9719 af 9. november 2005 om ansvarsforholdene mv. ved lægers brug af telemedicin.

En udenlandsk sundhedsperson uden dansk autorisation, som udfører sundhedsfaglig virksomhed i udlandet, kan ikke delegere til andre at udføre virksomhed i Danmark, der er forbeholdt bestemte autoriserede sundhedspersoner.

7. Brug af teknisk bistand i forbindelse med delegation

Lægeseekretærarbejde er teknisk bistand, når der udføres traditionelt sekretærarbejde, som når sekretæren skriver selve recepten eller udfylder en lægeerklæring for lægen. Når lægeseekretærer udfører teknisk bistand for en autoriseret sundhedsperson, er det hensigtsmæssigt, at den for behandlingen ansvarlige læge har udarbejdet nedskrevne retningslinjer for, hvordan sekretæren f.eks. skal prioritere arbejdet, og hvordan ansvarsfordelingen er for arbejdets udførelse.

Såfremt der er problemer med sekretærens bistand, og den ansvarlige autoriserede sundhedsperson er klar over dette, kan ansvar herfor efter en konkret vurdering påhvile den ansvarlige sundhedsperson. I enkelte situationer, hvor en ellers velfungerende sekretærbistand er årsag til en fejl, kan den autoriserede sundhedsperson ikke nødvendigvis få pålagt et ansvar herfor.

I de tilfælde, hvor en lægeseekretær af en læge får delegeret en opgave inden for forbeholdt virksomhed, er lægeseekretæren at betragte som lægens medhjælp.

8. Klage- og tilsynsforhold

8.1. Klage over og tilsyn med ledelser

Ledelser uden sundhedsfaglig uddannet personale, f.eks. ledelser af visse botilbud, er ikke omfattet af autorisationsloven. Det er således ikke muligt at klage over en ledelse til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, ligesom Sundhedsstyrelsen ikke fører tilsyn med disse.

Sundhedsstyrelsen har med hjemmel i Sundhedslovens § 220 foreskrevet i reglerne, at styrelsen kan udstede påbud og forbud over for institutioner mv., der drives af en kommunalbestyrelse eller et regionsråd, som ikke har sikret en arbejdstilrettelæggelse, der tilgodeser patientsikkerheden. Det vil sige, at Sundhedsstyrelsen vil kunne udstede påbud om, at der skal foreligge instruks for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af delegerede opgaver, ligesom styrelsen kan udstede påbud om, at de, der fungerer som medhjælp, skal være instrueret og oplært i de foreliggende instrukser.

8.2 Klage over og tilsyn med den autoriserede sundhedsperson, der benytter medhjælp

Autoriserede sundhedspersoner, der benytter medhjælp, har pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved benyttelsen af medhjælp, jf. autorisationslovens § 17. Manglende omhu og samvittighedsfuldhed ved benyttelsen af medhjælp kan give anledning til kritik fra Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed ved benyttelsen af medhjælp kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, jf. autorisationslovens § 75.

8.3 Klage over og tilsyn med personer, der fungerer som medhjælp

Hvis personen, der har fået delegeret en opgave, er en autoriseret sundhedsperson, har den pågældende pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i sin virksomhed, jf. autorisationslovens § 17. Autoriserede sundhedspersoner kan få kritik af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, hvis de ikke har udvist omhu og samvittighedsfuldhed. Grovere eller gentagen forsømmelse eller skødeløshed kan straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, jf. autorisationslovens § 75.

Hvis en person, der har fået delegeret en opgave, ikke er en autoriseret sundhedsperson, men er omfattet af Patientklagenævnets kompetence, jf. bekendtgørelse nr. 544 af 14. juni 2001 om persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed, vil Patientklagenævnet kunne give kritik, hvis den pågældende ikke har handlet fagligt korrekt.

Hvis det vurderes, at en person ikke har fungeret som medhjælp, men af egen drift har udført en opgave inden for et forbeholdt virksomhedsområde, kan pågældende blive straffet, jf. autorisationslovens §§ 79, 87, 88 og 89. Såfremt patientens helbred er blevet udsat for påviselig fare ved opgavens udførelse (kvaksalveri), kan den pågældende person straffes efter autorisationslovens § 73.

9. Ikrafttræden

Vejledningen træder i kraft den 1. januar 2010.

Samtidig bortfalder vejledning nr. 9269 af 20. maj 2005 om ansvarsforhold ved ansættelse af lægestuderende i lægevikariater.

Sundhedsstyrelsen, den 11. december 2009

Anne Mette Dons

/ Anna K. H. Murphy

Bilag 1

Forbeholdt virksomhed i henhold til autorisationsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008

- I. Gruppen af autoriserede sundhedspersoner, som har forbeholdt virksomhed, er følgende:
- II. Læger, jf. autorisationslovens § 27, stk. 3, og § 74, stk. 2. Det er forbeholdt læger
 - i. at behandle personer for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom,
 - ii. at foretage operative indgreb, som er defineret ved gennembrud af hud og væv og indførelse af visse former for apparatur i de naturlige legemsåbninger, undtaget er f.eks. termometer til temperaturmåling
 - iii. at iværksætte fuldstændig eller lokal bedøvelse,
 - iv. at yde fødselshjælp,
 - v. at anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept og
 - vi. at anvende røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Sundhedsstyrelsen har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed.
- III. tandlæger, jf. autorisationslovens § 47, stk. 3, § 49. Det er forbeholdt tandlæger
 - i. at foretage forebyggelse af instrumentel og medikamentel art,
 - ii. at diagnosticere og behandle anomalier, læsion og sygdomme i tænder, mund og kæber
 - iii. at anlægge lokalbedøvelse og
 - iv. at anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, til brug for behandling af sygdomme i tænder, mund og kæber.
- IV. kliniske tandteknikere, jf. autorisationslovens § 64, stk. 3 og 4. Det er forbeholdt kliniske tandteknikere,
 - i. at indsætte og korrigere aftagelige proteser til voksne personer med tandtab, som i øvrigt ikke har sygelige forandringer eller medfødte defekter i bevarede tænder og mund eller kæber.
- V. tandplejere, jf. autorisationslovens § 65, stk. 3 og 4. Det er forbeholdt tandplejere
 - i. at fjerne hårde tandbelægninger og rodafglatning,
 - ii. at pudse og polere tandrestaureringer, herunder at fjerne fyldningsoverskud,
 - iii. at anlægge lokalbedøvelse,
 - iv. at fjerne bløde tandbelægninger,
 - v. at afpudse tænder og
 - vi. at indsætte og aftage tandreguleringsapparatur.
- VI. kiropraktorer, jf. autorisationslovens § 52, stk. 3 og 4. Det er forbeholdt kiropraktorer
 - i. at diagnosticere, forebygge og kiropraktisk behandle biomekaniske funktionsforstyrrelser i rygsøjlen, bækken og ekstremiteter.
- VII. jordemødre, jf. autorisationslovens § 55, stk. 3 og 4. Det er forbeholdt jordemødre
 - i. at konstatere svangerskab,
 - ii. at varetage forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskab, herunder behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber, og
 - iii. at yde fødselshjælp til den fødende og barnet under spontant forløbende fødsler.
- VIII. optikere, jf. autorisationslovens § 67, stk. 3 og 4. Det er forbeholdt optikere
 - i. at foretage synsbestemmelse med henblik på tilpasning, kontrol og udlevering af briller og andre individuelt udformede synshjælpemidler,
- IX. kontaktlinseoptikere, jf. autorisationslovens § 68, stk. 3 og 4. Det er forbeholdt kontaktlinseoptikere
 - i. at foretage synsbestemmelse med henblik på tilpasning, kontrol og udlevering af briller og andre individuelt udformede synshjælpemidler,
 - ii. at foretage tilpasning, kontrol og udlevering af kontaktlinser.

Bilag 5:

Spørgeskema om ansvarsfordelingen ved antipsykotisk medicinering, med angivelse af svarfordelinger (N=1.552)

Hvor mange af institutionens beboere er i behandling med antipsykotiske lægemidler (tidligere kaldet neuroleptika)?

	Procent	Antal
0	14 %	223
1-5	42 %	657
6-10	20 %	313
11-20	15 %	240
21-30	4 %	58
Over 31	4 %	61
Total	100 %	1.552

Var institutionens ledelse, inden modtagelsen af dette spørgeskema, bekendt med Sundhedsstyrelsens vejledning fra 2007 om behandling med antipsykotiske lægemidler?

	Procent	Antal
Ja	49,7 %	661
Nej	50,3 %	668
Total	100 %	1.329

Hvilke initiativer har I taget for at sikre, at alle medarbejdere handler i overensstemmelse med vejledningen? (Sæt gerne flere krydser)

	Procent	Antal
Alle medarbejdere er blevet undervist i vejledningens indhold	17 %	115
Kun medarbejdere der varetager medicinering er blevet undervist i vejledningen	30 %	201
Vejledningen er blevet udleveret til dem der varetager medicinering	44 %	294
Der sker en systematisk opfølgning af hvorledes vejledningen følges	22 %	147
Vejledningen er tilgængelig for alle, men ledelsen har ikke gjort yderligere	25 %	167
Ledelsen har ikke foretaget sig noget	3 %	18
Andet (sæt et kryds og skriv i feltet nedenfor)	25 %	165
Total	167 %	1.107

Hvorledes varetages medicineringen med antipsykotiske lægemidler af institutionsens psykisk syge beboere? (Angiv gerne flere svar)

	Procent	Antal
Alle medarbejdere der varetager medicinering har et selvstændigt ansvar for at kende reglerne	53 %	351
Det påhviler alene den behandlende læge at kende vejledningen	39 %	258
Den tidligere vejledning på området skønnes fortsat at være tilstrækkelig	13 %	88
Andet	35 %	236
Total	140 %	933

Hvem uddeler medicin på institutionen? (Angiv gerne flere svar)

	Procent	Antal
Sygeplejerske	47 %	619
SOSU-assistent	70 %	934
SOSU-hjælper	42 %	562
Pædagog	46 %	617
Andet personale uden sundhedsfaglig autorisation	32 %	424
Andet	26 %	342
Total	263 %	3.498

Har institutionen udarbejdet en skriftlig instruks, for medicineringen af bostedets beboere?

	Procent	Antal
Ja	88 %	1.171
Nej	12 %	158
Total	100 %	1.329

Har institutionen udarbejdet en skriftlig instruks, hvoraf det fremgår, hvorledes personalet skal håndtere beboere med akut opståede psykoser?

	Procent	Antal
Ja	24 %	320
Nej	76 %	1.009
Total	100 %	1.329

Har institutionen udarbejdet en skriftlig instruks, hvoraf det fremgår, hvorledes personalet skal varetage beboernes p.n.-medicin?

	Procent	Antal
Ja	85 %	1.125
Nej	15 %	204
Total	100 %	1.329

Har institutionen etableret regelmæssig undervisning af personalet i administration af medicin?

	Procent	Antal
Ja	65 %	862
Nej	35 %	467
Total	100 %	1.329

Hvilken læge er ansvarlig for behandlingen med antipsykotiske lægemidler (Angiv gerne flere svar)

	Procent	Antal
Læge ansat i distriktpsychiatrien	56 %	747
Praktiserende psykiater	26 %	340
Psykiater tilknyttet bostedet	20 %	271
Patientens egen læge	79 %	1.044
Læge tilknyttet bostedet	3 %	45
Andet	13 %	178
Total	198 %	2.625

Hvordan synes du vejledningen fungerer sprogligt og indholdsmæssigt? (Sæt gerne flere krydser)

	Procent	Antal
Den fungerer fint sprogligt	59 %	780
Sproget er tungt og svært at forstå	17 %	224
Den er svær at finde rundt i	5 %	71
Der burde stå mere præcist, hvad vi skal gøre	21 %	283
Ved yderligere kommentarer:	20 %	260
Total	122 %	1.618

Hvordan kan vi bedst sikre, at du får de relevante vejledninger?
(Sæt gerne flere krydser)

	Procent	Antal
Mail til institutionspostkassen	87 %	1.152
Abonnement gennem sst.dk	14 %	180
Omtale i tidsskrifter	12 %	166
Nævn evt. andre muligheder eller konkrete medier	12 %	165
Total	125 %	1.663

Bilag 6:

Fordelingen af svar fra journalaudit på 24 journaler

Køn:	Mænd: 14 Kvinder: 10
Alder:	46 år (gennemsnitsalder)
	Fremgår af journalen
Hvilket år blev skizofreni-diagnosen stillet:	75 %

ANTIPSYKOTISK MEDICIN

Data for 1. ordinerede antipsykotika (n=24)

	Fremgår af journalen
Dato for behandlingsstart	87 %
Hvad er indikation for behandlingen	96 %
Lægemidlets navn	100 %
Lægemiddelform og styrke	100 %
Dosis	100 %
Administrationsvej	100 %
Administrationshyppighed	100 %
Behandlingsvarighed	67 %
Foreligger der en plan for systematisk monitorering af effekt	13 %
Foreligger der en plan for systematisk monitorering af bivirkninger	23 %

Data for 2. ordinerede antipsykotika (n=18)

	Fremgår af journalen (sæt X)
Dato for behandlingsstart	94 %
Hvad er indikation for behandlingen	85 %
Lægemidlets navn	100 %
Lægemiddelform og styrke	100 %
Dosis	93 %
Administrationsvej	94 %
Administrationshyppighed	94 %
Behandlingsvarighed	44 %
Foreligger der en plan for systematisk monitorering af effekt	11 %
Foreligger der en plan for systematisk monitorering af bivirkninger	17 %

Data for 3. ordinerede antipsykotika (n= 9)

	Fremgår af journalen (sæt X)
Dato for behandlingsstart	89 %
Hvad er indikation for behandlingen	88 %
Lægemidlets navn	100 %
Lægemiddelform og styrke	100 %
Dosis	100 %
Administrationsvej	100 %
Administrationshyppighed	100 %
Behandlingsvarighed	56 %
Foreligger der en plan for systematisk monitorering af effekt	0 %
Foreligger der en plan for systematisk monitorering af bivirkninger	0 %

ANDEN FAST MEDICIN

I gennemsnit 2,5 antal præparater

1. lægemiddel	
Præparatnavn	
Dosis	
Administrationsform	
2. lægemiddel	
Præparatnavn	
Dosis	
Administrationsform	
3. lægemiddel	
Præparatnavn	
Dosis	
Administrationsform	
4. lægemiddel	
Præparatnavn	
Dosis	
Administrationsform	

P.N.-MEDICIN

I gennemsnit 2,1 antal præparater

1. lægemiddel	
Præparatnavn	
Dosis	
Administrationsform	

2. lægemiddel	
Præparatnavn	
Dosis	
Administrationsform	

3. lægemiddel	
Præparatnavn	
Dosis	
Administrationsform	

4. lægemiddel	
Præparatnavn	
Dosis	
Administrationsform	

GENERELLE SPØRGSMÅL (n=24)

	Ja	Nej
Indeholder journalen oplysninger om hvilken læge der er ansvarlig for den samlede medicinske behandling	75 %	25 %
Hvis ja: Er denne læge		
▪ speciallæge i psykiatri,	92 %	8 %
▪ praktiserende læge	13 %	87 %
Indeholder journalen en behandlingsplan for behandlingen med antipsykotiske lægemidler?	58 %	42 %

Indeholder journalen, før ordination af hvert nyt antipsykotisk lægemiddel, oplysninger, om	Ja	Nej
▪ Vægt	42 %	58 %
▪ BMI	17 %	83 %
▪ Taljeomfang	4 %	96 %
▪ BT	25 %	75 %
▪ Faste sukker	17 %	83 %
▪ Lipider	13 %	87 %
▪ EKG	17 %	83 %

Indeholder journalen oplysninger om den årlige monitorering af følgende bivirkninger:	Ja	Nej
▪ Vægt	29 %	71 %
▪ BMI	21 %	79 %
▪ Taljeomfang	0 %	100 %
▪ BT	17 %	83 %
▪ Faste sukker	8 %	92 %
▪ Lipider	8 %	92 %
▪ EKG	17 %	83 %
<hr/>		
Indeholder journalen oplysninger, om (hvorledes) effekten af den antipsykotiske behandling er vurderet	46 %	54 %
Indeholder journalen oplysninger, om hvorvidt den ønskede effekt er helt eller delvist opnået	46 %	54 %
Indeholder journalen oplysninger, om hvorvidt patienten er vurderet for eventuelle bivirkninger	46 %	54 %
Bliver bivirkninger vurderet ved anvendelse af systematisk tjekliste	8 %	92 %

7 Referencer

¹ Forbruget af antipsykotika blandt 18-64 årige patienter med skizofreni, mani

eller bipolar affektiv sindslidelse, ISBN: 87-7676-411-7, Sundhedsstyrelsen 2006

² Dødsfald blandt 18 – 64 årige beboere på Københavns Kommunes socialpsykiatriske bo-centre. Undersøgelsen er foretaget for perioden 1. januar 2000 - 31. august 2005 af Embedslægeinstitutionen for Københavns og Frederiksberg kommuner, ISBN: 87-7676-345-5, Sundhedsstyrelsen