



Plejecenter Skovbrynet
Søengen 4
2840 Holte

Afgørelse om påbud til Plejecenter Skovbrynet

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse i sagen med sagsnr. 35-2011-2251.

Styrelsen har den 12. december 2019 partshørt Plejecenter Skovbrynet over et afgørelsesudkast om påbud efter sundhedsloven § 215 b, stk. 1.

Plejecenter Skovbrynet har den 23. december 2019 afgivet høringssvar, som er inddraget i afgørelsen.

Afgørelsen og den endelige tilsynsrapport er vedlagt. Som bilag til afgørelsen er også vedlagt det endelige resumé til offentliggørelse. Det er dette resumé, Plejecenter Skovbrynet har pligt til at offentliggøre.

Med venlig hilsen

Anders Kallfoed
Fuldmægtig, cand.jur.

13. januar 2020

Sagsnr. 35-2011-2251

Reference ANKA

Plejecenter Skovbrynet
Søengen 4
2840 Holte

13. januar 2020

AFGØRELSE

Sagsnr. 35-2011-2251
Reference ANKA

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 4.-5. november 2019 et påbud til Plejecenter Skovbrynet om:

- 1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af en instruks herfor fra dags dato, og**
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre dokumentation for indhentet informeret samtykke og implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation fra dags dato.**

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 4-5. november 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med Plejecenter Skovbrynet. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen den 14. august 2019 modtog en indberetning fra Styrelsen for Patientklager vedrørende en klage over behandlingen på Plejecenter Skovbrynet.

Styrelsen besluttede på baggrund af indberetningen at foretage et kombineret ældre- og sundhedsfagligt tilsyn.

Styrelsen har ved tilsynsbesøget anvendt de målepunkter, der er udarbejdet til brug for tilsyn med plejeområdet i 2019. Målepunkterne er udvalgt ud fra hvilke minimumskrav, der efter styrelsens opfattelse skal efterleves på et sted som Plejecenter Skovbrynet, for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Målepunkterne er opstillet i tilsynsrapporten og der er i den forbindelse anført de relevante vejledninger m.v. angivet i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med medicin-håndteringen og at journalføringen var mangelfuld.

For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsyns-rapporten.

Plejecenter Skovbrynet har den 23. december 2019 afgivet høringsvar. Hø-ringssvaret bestod af en handleplan samt beskrivelse af en række tiltag, der er iværksat med henblik på at sikre patientsikkerheden fremadrettet, blandt andet implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation, undervisning af medarbejdere i journalføring og sygeplejefaglige vurderinger samt opdatering af journaler.

Styrelsen anerkender, at der er iværksat relevante tiltag til sikring af patientsik-kerheden.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret.

Medicinhandling

Ved tilsynsbesøget kunne styrelsen konstatere, at der på Plejecenter Skovbrynet var problemer med medicinhandteringen.

Styrelsen konstaterede, at der i en ud af fire gennemgåede medicinbeholdninger var medicin, hvor handelsnavnet ikke stemte overens med medicinlisten, og der blev fundet medicinpakker, hvor der var tilskrevet ny ordination på labels på medicinpakkerne.

I en af medicinbeholdningerne var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet på medicinlisten og det, der var doseret i dagsdosetterne. Der manglede således i tre doseringsæsker 3 tabletter til morgen.

I en medicinbeholdning manglede der en hel doseringsæske til en dag. Det dre-jede sig om behandling med et risikosituationslægemiddel (antikoagulerende behandling).

Der blev herudover fundet løse tabletter i beholdningen med ikke-aktuel medi-cin og det blev konstateret, at ved ikke-doserbar medicin, gemte behandlings-stedet ikke kvitteringsskemaer, der indeholdt oplysninger om, hvem der havde dispenseret og administreret medicinen, hvilket betød, at det ikke kunne kon-trolleres, hvorvidt medicinen var givet.

Det fremgår af vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og hånd-tering af lægemidler pkt. 2.5.1., at lægen skal sikre, at lægemiddelordinationen

er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt, og at følgende blandt andet fremgår af ordinationen: indikationen for behandlingen, lægemidlets handelsnavn, lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker), enkeltdosis og doseringshyppighed (evt. tidspunktet).

Det fremgår af vejledning om ordination og håndtering af lægemidler pkt. 2.6.1., at den medhjælper, der dispenserer et lægemiddel, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen, og for at lægemiddelbeholderen (doseringsæske, medicinbæger, ampul, sprøjte eller lignende) er mærket med patientens navn og personnummer, jf. identifikationsvejledningen.

Af Styrelsen for Patientsikkerheds pjece Korrekt håndtering af medicin, 2019, fremgår det, at det skal dokumenteres, at der er administreret ikke-dispenserbar medicin, og hvornår medicinen er givet.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke opdateres, hvis ordinationer ikke følges, hvis oplysninger på doseringsæskerne ikke stemmer overens med ordinationen og/eller angivelsen på medicinlisten, samt hvis det ikke sikres, at det er dokumenteret, at ikke-dispenserbar medicin er givet.

Styrelsen vurderer, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece Korrekt håndtering af medicin, 2019, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre at medicin håndtering sker på forsvarlig vis.

Styrelsen konstaterede herudover, at den stedlige instruks for medicin håndtering ikke blev fulgt af personalet.

Styrelsen skal gøre opmærksom på, at ledelsen – ud over udarbejdelse af instrukser – også har ansvaret for:

- At instrukserne er kendt af personalet
- At instrukserne har en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde
- At nyansatte og vikarer introduceres til afdelingens instrukser
- At påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Journalføring

Ved tilsynsbesøget kunne styrelsen konstatere, at der på Plejecenter Skovbrynet ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) § 3, at der for hver patient oprettes én patientjournal på hvert enkelt sygehus, klinik, praksis, kommunalt sundhedscenter, plejehjem, bosted m.v., jf. dog stk. 2 og 4.

Det fremgår videre af § 10, stk. 2, nr. 2, i journalføringsbekendtgørelsen, hvilke oplysninger en patientjournal skal indeholde i forhold til de enkelte patientkontakter.

Det er uddybet i vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013 om sygeplejefaglige optegnelser, pkt. 6.2.1, at journalen ved hver enkelt patientkontakt i relevant omfang skal indeholde følgende:

- a) Oplysning om årsag til henvendelsen eller kontakten og aktuell helbredssituation før kontakten.
- b) Dato for kontakten.
- c) Nødvendige observationer og oplysninger om patientens tilstand.
- d) Indikation for foretagne undersøgelser samt resultatet heraf.
- e) Planlagt indsats.
- f) Udført pleje og behandling, herunder opgaver udført på delegation, forebyggelsestiltag, lindring, rehabilitering, observation mv., herunder observation af virkning og evt. bivirkning af given behandling med henblik på tilbagemelding til ordinerende læge.
- g) Beskrivelse og vurdering af resultatet.
- h) Information og undervisning af patienten.
- i) Ændringer i patientens tilstand og deraf følgende revurdering af indsatsen.
- j) Indtrådte komplikationer og bivirkninger mv.
- k) Henvisninger til andre sundhedspersoner og resultatet heraf.
- l) Aftaler med patienten, pårørende og/eller samarbejdspartnere.

Det fremgår af vejledningens pkt. 5, at sygeplejefagligt personale er ansvarligt for at journalføre deres selvstændige opgavevaretagelse. Sygeplejefagligt personale skal endvidere journalføre delegeret behandling, som udføres som medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

I hjemmesygeplejen, på plejehjem, botilbud m.v., hvor der til daglig ikke arbejder læger, har ledelsen ansvar for at sikre, at behandling på stedet, der udføres som medhjælp for autoriserede sundhedspersoner, bliver journalført. Dette fremgår af journalføringsbekendtgørelsens § 5, stk. 3.

Det fremgår af § 13, stk. 1, i journalføringsbekendtgørelsen, at det skal fremgå af patientjournalen hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information, der er givet til patienten eller de pårørende eller en værge ved stedfortrædende samtykke til behandling, og hvad patienten/de pårørende/værgen på denne baggrund har tilkendegivet. Det fremgår af pkt. 2, i vejledning nr. 161 af 13. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsop-

lysninger mv., at for at man kan tale om et gyldigt samtykke, kræver dette, at patienten er i stand til at overskue konsekvenserne på baggrund af den givne information.

Ved tilsynsbesøget kunne styrelsen konstatere, at ingen af de gennemgåede journaler var ført systematisk og overskueligt. Man skulle lede flere steder i journalen for at danne sig et overblik over patienten, samt hvilken pleje og behandling, der var iværksat.

Journalsystemet var under re-implementering, og der var en del uafklaret i forhold til systematik og overskuelighed i den sundhedsfaglige dokumentation. Det var vanskeligt at orientere sig i og genfinde relevante oplysninger, samt at få et hurtigt overblik over en patients helbredssituation, aktuel pleje og behandling samt opfølgning herpå.

I alle fire gennemgåede journaler kunne det konstateres, at der var udfordringer med, at personalet ikke fik relateret de forskellige dele i journalen så som helbredstilstand og handleanvisninger og observationer, hvorved der opstod manglende overblik over opfølgning og evaluering af den givne pleje og behandling.

Opfølgning og evaluering kunne dog i enkelte tilfælde findes i observationer, som fremstod som fortløbende journalnotater.

Det blev herudover konstateret, at aktuelle og potentielle problemområder ikke var fyldestgørende beskrevet i alle gennemgåede journaler, oversigterne over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser var mangelfulde, og beskrivelserne af aftaler om kontrol ved behandlingsansvarlige læge var mangelfuldt beskrevet.

I alle gennemgåede journaler var den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering mangelfuld i forhold til patienternes sundhedsfaglige problemstillinger. Personalet kunne dog redegøre herfor.

Det blev herudover konstateret, at det ikke var noteret i journalerne, hvem der kunne stedfortrædende samtykke, hvis patienten ikke selv var i stand til at give samtykke, og patienternes informerede samtykke til pleje og behandling var ikke dokumenteret i journalerne.

Endelig blev det konstateret, at den stedlige instruks for sundhedsfaglig dokumentation ikke blev fulgt af personalet.

Det er styrelsens opfattelse, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring, herunder den mangelfulde dokumentation for indhentet informeret samtykke og

manglende implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation, rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

Det er samlet set Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at den mangelfulde journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden.

Konklusion

Styrelsen vurderer, som ovenfor anført, at problemerne med medicin håndteringen og den mangelfulde journalføring udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Plejecenter Skovbrynet at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder implementering af en instruks herfor fra dags dato.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder videre Plejecenter Skovbrynet at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre dokumentation for indhentet informeret samtykke og implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation fra dags dato.

Manglende efterlevelse af påbuddet straffes med bøde, jf. sundhedsloven § 272, stk. 1, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Offentliggørelse

Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre alle afgørelser efter sundhedslovens § 215 b. Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. På styrelsens hjemmeside og på www.sundhed.dk offentliggøres derfor et resumé af det endelige påbud.

Vi gør opmærksom på, at det enkelte behandlingssted også skal offentliggøre resuméet af påbuddet og tilsynsrapporten på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre påbud og tilsynsrapport umiddelbart tilgængelige på selve behandlingsstedet. Det følger af § 2 i bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016 om offentliggørelse af påbud givet som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sygehuse, klinikker og andre behandlingssteder og § 24 i bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder mv.

Klagevejledning

Man kan ikke klage over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse og sagsbehandling til nogen anden administrativ myndighed, jf. sundhedsloven § 215 b, stk. 2.



Med venlig hilsen

Anders Kallfoed
Fuldmægtig, cand.jur.

Sarah Leth Madsen
Oversygeplejerske

Lovgrundlag

Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 om sundhedsloven

§ 213. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

§ 213 b. Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter tilsynsbesøg udført efter § 213, stk. 1 og 2, og en årlig sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af tilsynet efter § 213, stk. 2.

§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Stk. 2. Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1.

§ 272. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk.1, eller § 213 a, stk. 1, 2 pkt., § 213 c, stk. 1, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 2, 3 og 7.

Resumé til offentliggørelse

Plejecenter Skovbrynet

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 13. januar 2020 givet påbud til Plejecenter Skovbrynet om at sikre forsvarlig medicin håndtering og tilstrækkelig journalføring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Plejecenter Skovbrynet:

- 1) at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder implementering af en instruks herfor fra den 13. januar 2020, og
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder at sikre dokumentation for indhentet informeret samtykke og implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation fra den 13. januar 2020.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 4-5. november 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med Plejecenter Skovbrynet. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen den 14. august 2019 modtog en indberetning fra Styrelsen for Patientklager vedrørende en klage over behandlingen på Plejecenter Skovbrynet.

Styrelsen besluttede på baggrund af indberetningen at foretage et kombineret ældre- og sundhedsfagligt tilsyn.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med medicin håndteringen og at journalføringen var mangelfuld.

Medicin håndtering

Styrelsen konstaterede, at der i en ud af fire gennemgåede medicin beholdninger var medicin, hvor handelsnavnet ikke stemte overens med medicinlisten, og der blev fundet medicin pakker, hvor der var tilskrevet ny ordination på labels på medicin pakkerne.

I en af medicin beholdningerne var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter angivet på medicinlisten og det, der var doseret i dagsdoserne. Der manglede således i tre doseringsæsker 3 tabletter til morgen.

I en medicin beholdning manglede der en hel doseringsæske til en dag. Det drejede sig om behandling med et risikosituationslægemiddel (antikoagulerende behandling).



Der blev herudover fundet løse tabletter i beholdningen med ikke-aktuel medicin og det blev konstateret, at ved ikke-doserbar medicin, gemte behandlingsstedet ikke kvitteringsskemaer, der indeholdt oplysninger om, hvem der havde dispenseret og administreret medicinen, hvilket betød, at det ikke kunne kontrolleres, hvorvidt medicinen var givet.

Endelig blev det konstateret, at den stedlige instruks for medicinhåndtering ikke blev fulgt af personalet.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke opdateres, hvis ordinationer ikke følges, hvis oplysninger på doseringsæskerne ikke stemmer overens med ordinationen og/eller angivelsen på medicinlisten, samt hvis det ikke sikres, at det er dokumenteret, at ikke-dispenserbar medicin er givet.

Styrelsen vurderer, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece Korrekt håndtering af medicin, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre at medicinhåndtering sker på forsvarlig vis.

Journalføring

Styrelsen konstaterede, at ingen af de gennemgåede journaler var ført systematisk og overskueligt. Man skulle lede flere steder i journalen for at danne sig et overblik over patienten, samt hvilken pleje og behandling, der var iværksat.

Journalssystemet var under re-implementering, og der var en del uafklaret i forhold til systematik og overskuelighed i den sundhedsfaglige dokumentation. Det var vanskeligt at orientere sig i og genfinde relevante oplysninger, samt at få et hurtigt overblik over en patients helbredssituation, aktuel pleje og behandling samt opfølgning herpå.

I alle fire gennemgåede journaler kunne det konstateres, at der var udfordringer med, at personalet ikke fik relateret de forskellige dele i journalen så som helbredstilstand og handleanvisninger og observationer, hvorved der opstod manglende overblik over opfølgning og evaluering af den givne pleje og behandling.

Opfølgning og evaluering kunne dog i enkelte tilfælde findes i observationer, som fremstod som fortløbende journalnotater.

Det blev herudover konstateret, at aktuelle og potentielle problemområder ikke var fyldestgørende beskrevet i alle gennemgåede journaler, oversigterne over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser var mangelfulde, og beskrivelserne af aftaler om kontrol ved behandlingsansvarlige læge var mangelfuldt beskrevet.

I alle gennemgåede journaler var den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering mangelfuld i forhold til pa-



tienternes sundhedsfaglige problemstillinger. Personalet kunne dog redegøre herfor.

Det blev herudover konstateret, at det ikke var noteret i journalerne, hvem der kunne stedfortrædende samtykke, hvis patienten ikke selv var i stand til at give samtykke, og patienternes informerede samtykke til pleje og behandling var ikke dokumenteret i journalerne.

Endelig blev det konstateret, at den stedlige instruks for sundhedsfaglig dokumentation ikke blev fulgt af personalet.

Det er styrelsens opfattelse, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring, herunder den mangelfulde dokumentation for indhentet informeret samtykke og manglende implementering af instruks for sundhedsfaglig dokumentation, rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

Det er styrelsens vurdering, at den mangelfulde journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden.

Konklusion

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at fejlene og manglerne i relation til medicinhandling og journalføring samlet set udgør problemer af større betydning for patientsikkerheden.