

Resumé til offentliggørelse

Betty II, Frederiksberg Kommune

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 10. december 2024 givet påbud til Betty II, Frederiksberg Kommune, om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger mv., tilstrækkelig journalføring og implementering af visse instrukser.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Betty II, Frederiksberg Kommune, straks at sikre:

- 1) forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af tilstrækkelig instruks herfor.
- 2) at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå.
- 3) tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af tilstrækkelig instruks herfor.
- 4) implementering af tilstrækkelig instrukser for patienternes behov for behandling og for hygiejne.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 3. oktober 2024 et reaktivt, udgående tilsyn på baggrund af en bekymringshenvendelse.

Vi gennemgik tre journaler og foretog tre medicingennemgange. Vi har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der kom frem ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten. Vi har også inddraget behandlingsstedets partshørings svar af 29. november 2024.

Begrundelse for påbuddet

Medicinhåndtering

Vi konstaterede, at der var fejl og mangler i medicinhåndteringen på behandlingsstedet.

Håndtering af ikke-dispenserbar medicin

Vi konstaterede, at der i flere tilfælde manglede kvitteringer for henholdsvis ernæringsdrik og tandpasta til forebyggelse af caries.

Det er vores vurdering, at det udgør en betydelig risiko for forkert eller mangelfuld medicinering, når der ikke sker dokumentation for administration af ikke-dispenserbare lægemidler, da det derved er usikkert, hvorvidt medicinen er givet og det risikeres, at denne ikke gives eller gives flere gange end ordineret til patienten.

Overskredet holdbarhed og manglende anbrudsdato

I en ud af tre stikprøver manglede anbrudsdato på spray med begrænset holdbarhed. Hos en patient der fik injektioner, forelå spritservietter til flergangsbrug, hvor holdbarhedsdatoen var udløbet i 2022. Det var således usikkert om der var blevet brugt den rette procedure inden subkutan injektion, og vi vurderede at der ikke anvendtes korrekt desinfektion med swabs.

Det er vores vurdering, at der kan være en risiko for, at patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, hvis det ikke sikres, at disse bliver bortskaffet. Behandling med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er overskredet, rummer en risiko for utilstrækkelig behandling, da produktets virkning kan være ændret eller nedsat, eller virkningen kan være helt fraværende.

Det er videre vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor man ikke kan være sikker på holdbarheden, og dermed virkningen. Det gælder også i relation til produkter, der bruges i forbindelse med indgivelse af subkutane injektioner.

Instruks for medicinåndtering

Vi konstaterede, at der på Betty II, Frederiksberg Kommune, ikke var udarbejdet og implementeret en tilstrækkelig instruks for medicinåndteringen. Der var en instruks, men den manglede beskrivelse af hvordan det sikres, at ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt. Derudover manglede beskrivelse for håndteringen afrisikosituationer lægemidler, administration af injektioner samt adrenalin-beredskab. Forholdet vedrørende adrenalinberedskab er behandlet i en separat afgørelse.

Vi har efterfølgende modtaget en revideret instruks, hvor der nu fremgår oplysninger om administration af injektioner og håndtering af ikke-dispenserbar medicin. Vi har i anden sammenhæng modtaget behandlingsstedets fulde instruksamling og kan konstatere, at denne nu er opdateret med beskrivelse af håndteringen af

risikosituationslægemidler. Vi har gennemgået medicininstruksen og vurderer umiddelbart, at den nu er tilstrækkelig. Vi kan dog ikke på den baggrund lægge til grund, at den er implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis.

Det er vores vurdering, at fraværet af en tilstrækkelig instruks for medicinhåndtering eller manglende implementering heraf rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet en sådan instruks har til formål at sikre en ensartet og sikker medicinsk behandling.

Samlet vurdering af medicinhåndteringen

Vi vurderer, at fundene under tilsynet er udtryk for manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2023, hvilket udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicinhåndtering sker på forsvarlig vis.

Vi har i vurderingen lagt vægt på, at fejl og mangler i medicinhåndteringen generelt rummer en alvorlig fare for patientsikkerheden, herunder risiko for fejlmedicinering eller manglende medicinering.

Sygeplejefaglige vurderinger

Vi henviste til vejledning om sygeplejefaglig journalføring, pkt. 5.2., om de 12 sygeplejefaglige problemområder, samt oplyste at på behandlingssteder, hvor der udføres pleje og behandling, og hvor der ikke eller kun i mindre omfang er tilknyttet sundhedsfagligt personale med ansvar for at foretage de sygeplejefaglige vurderinger, har ledelsen ansvaret for at sikre, at de 12 sygeplejefaglige problemområder vurderes, revurderes og opdateres, når det er relevant.

Under tilsynet konstaterede vi, at der var flere af patienternes aktuelle problemer og risici som ikke var beskrevet, eller ikke beskrevet i tilstrækkeligt omfang, eller der manglede opdatering på baggrund af ændringer i patientens tilstand. Der manglede fx en tilstrækkelig beskrivelse af problemer med kommunikation, fejlsynkning, epilepsi og søvnproblemer. Der manglede også tilstrækkelig beskrivelse i forhold til diabetes, herunder en beskrivelse af tærskelværdi for blodsukre samt fodkontroller i forbindelse med forebyggelse af senkomplikationer.

Vi konstaterede også, at der manglede en vurdering af ernæring hos en patient, der havde daglige opkastninger og som var i behandling med

ernæringstilskud. Der manglede også vurderinger for en patient i behandling med vanddrivende og kompressionsstrømper mod ødemer.

Der kunne ved tilsynet ikke redegøres for ovenstående mangler, og vi vurderer på den baggrund at fundene er udtryk for, at der ikke er foretaget de nødvendige sygeplejefaglige vurderinger.

Betty II har i partshørings svar til sagen anført, at oplysningerne findes i journalsystemet SENSUM, men at det er lagt ind under den socialfaglige dokumentation. Det er samtidigt bemærket, at der er igangsat et arbejde med at opdatere dokumentationen omkring patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser i FSIII-modulet.

Vi har ikke fundet grundlag for at ændre ovenstående vurdering på den baggrund, da oplysningerne ikke kunne fremfindes under tilsynsbesøget og oplysningen om, at det fremgår af den socialfaglige dokumentation i sig selv ikke er tilstrækkeligt til at fastslå, at de sygeplejefaglige vurderinger er foretaget i tilstrækkeligt omfang.

Det er vores opfattelse, at vurdering af disse forhold og dokumentation heraf er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da dette udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser der skal iværksættes.

Vi konstaterede endvidere, at der i tre stikprøver manglede opfølgning og evaluering af den iværksatte pleje og behandling. Det drejede sig fx om effekten af behandling for svamp, ødemer behandlet med kompressionsstrømper, caries og ernæringstilskud.

Derudover manglede opfølgning på observationer ved fejlsynkning, status på cerebral parese, samt opfølgning på patients selvprovokerede opkast. Ligesom der ikke var fulgt op på patient med epilepsi gennem mange år, hvor behandlingsstedet aldrig har observeret et anfald og anfaldsbrydende medicin pn. aldrig har været anvendt.

Det er videre vores opfattelse, at manglende vurdering af relevante sygeplejefaglige problemområder og dokumentation heraf også kan have betydning for senere vurderinger af patientens tilstand, da der er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et område er nyopstået eller ej. Det kan medføre en forsinkelse i identifikation af et

potentielt problem og deraf afledt manglende relevant pleje og behandling af patienten eller forsinkelse heraf.

Det er på denne baggrund vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der ikke sikres tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger af patienterne, og når der ikke sikres opfølgning på sygeplejefaglige observationer mv.

Journalføring

Vi konstaterede, at der på Betty II, Frederiksberg Kommune, ikke blev ført journal i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 713 af 12. juni 2024 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) og vejledning nr. 9473 af 25. juni 2024 om sygeplejefaglig journalføring.

Systematisk og overskuelig journal

Vi konstaterede, at det var gennemgående i alle de tre journaler, vi gennemgik, at den sundhedsfaglige dokumentation ikke var overskuelig og systematisk. Der var flere eksempler på at nogle af patienternes tilstande stod sporadisk beskrevet og at medicinordinationer/medicinliste også var beskrevet under de 12 sygeplejefaglige problemområder. Det kan være problematisk i forhold til, at det ikke stemmer overens med den lokale medicinliste, når medicinen opdateres.

Vi konstaterede også, at overblikket over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser ikke var fuldstændigt i nogen af de tre journaler. Der var sygdomme, som patienterne modtog behandling for, der ikke fremgik af overblikket.

Det er vores opfattelse, at journalen skal give et systematisk og fyldestgørende overblik over patientens tilstand, så også personale, der ikke normalt varetager den enkelte patients behandling og pleje, har mulighed for at varetage plejen forsvarligt, ligesom det er nødvendigt for at understøtte kommunikationen med samarbejdspartnere.

Det er vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at journalen ikke gav et tilstrækkeligt overblik over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser, da dette danner grundlaget for tilrettelæggelsen og udførelsen af den fortsatte sygeplejefaglige behandling og pleje.

Informeret samtykke

Vi konstaterede, at behandlingsstedet ikke konsekvent skrev i journalen, at der var givet informeret samtykke, men det blev oplyst, at der blev indhentet samtykke. Der manglede således journalføring af samtykket til behandling og beskrivelse af de tilkendegivelser patienten eller dennes repræsentant havde givet i den sammenhæng.

Det er vores vurdering, at den utilstrækkelige journalføring af indhentelse af informeret samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen så ikke fremgår klart af journalen, og at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

Udarbejdelse og implementering af tilstrækkelig instruks

Vi konstaterede, at der på Betty II, Frederiksberg Kommune, ikke var udarbejdet og implementeret tilstrækkelige skriftlige instrukser for journalføring. Det fremgik bl.a. at patienternes diagnoser ikke i udgangspunktet skulle vurderes som et aktuelt problem.

Vi har som led i partshøringssvar fra Betty II også modtaget en opdateret instruks for journalføring, som vi umiddelbart vurderer er fyldestgørende. Vi kan dog ikke på baggrund af det indsendte konstatere, at instruksen er implementeret.

Det er vores vurdering, at manglende eller utilstrækkelig implementering af instruks for journalføring rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Samlet vurdering vedr. journalføring

Det er vores vurdering, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

Instrukser

Vi henviste til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser og oplyste, at instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos

personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Instrukser sikrer således klarhed om ansvars- og kompetencefordelingen for den sundhedsfaglige behandling mellem alle ansatte personalegrupper, og hvilke procedurer personalet skal følge for, at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Vi konstaterede, at der var en instruks for patienternes behov for behandling, men at denne ikke forholdt sig til håndtering af hjertestop.

Vi konstaterede også, at der var en instruks for hygiejne, men den var ikke tilstrækkelig, da der manglede beskrivelser om korrekt håndhygiejne. Der manglede bl.a. en beskrivelse af, at personalet skal have rene kortklippede negle uden neglelak og neglesmykker, ikke må bære ur eller smykker på hænder og underarme, samt at ærmer på arbejdsdragt skal være korte/over albueniveau. Der manglede derudover en beskrivelse af, hvornår der anvendes værnemidler i form af engangsforklæder ved urene plejeopgaver.

I forhold til hygiejnen på stedet konstaterede vi desuden, at der ikke var håndsprit tilgængeligt i et ud af de tre medicinrum, samt at der var flere håndsprit, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet i enten 2022 eller 2023.

Vi har gennemgået instruksamlingen, som vi har modtaget som led i partshøringssvar til sagen og vurderer umiddelbart, at der nu foreligger en tilstrækkelig instruks for patienternes behov for behandling og for hygiejne, men at de ikke kan anses implementeret på baggrund af opdateringen alene.

Det er vores vurdering, at fraværet af tilstrækkelige instrukser for disse forhold rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Samlet vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at de konstaterede fejl og mangler i medicin håndteringen, de sygeplejefaglige vurderinger mv.,



journalføringen og instrukserne udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Betty II har indsendt hørings svar til sagen, herunder en handleplan. Der fremgår heraf beskrivelser af en række tiltag, der er iværksat eller vil blive iværksat løbende i december 2024 og i løbet af 1. kvartal 2025.

Vi anerkender, at der er iværksat og planlagt tiltag med henblik på at rette op på de problemer, der er blevet konstateret og som er beskrevet ovenfor.

Det er dog vores vurdering, at tiltagene og planen ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for på nuværende tidspunkt at have haft en tilstrækkelig virkning i forhold til at rette op på patientsikkerheden. Vi lægger i den forbindelse vægt på, at en række af tiltagene ikke er iværksat på nuværende tidspunkt, jf. handleplanen.