

## Resumé til offentliggørelse

### **Bostedet Skelbakken, Region Sjælland**

*Styrelsen for Patientsikkerhed har den 19. august 2021 givet påbud til bostedet Skelbakken, Region Sjælland, om at sikre forsvarlig medicinhandling, systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, tilstrækkelig journalføring, indhentelse af informeret samtykke og udarbejdelse og implementering af visse instrukser.*

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt bostedet Skelbakken, Region Sjælland:

1. at sikre forsvarlig medicinhandling, herunder udarbejde og implementere en tilstrækkelig instruks herfor, fra den 19. august 2021.
2. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for alle patienter, fra den 19. august 2021.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder udarbejde og implementere en tilstrækkelig instruks herfor, fra den 19. august 2021
4. at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for pleje og behandling fra den 19. august 2021.
5. at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for patienters behov for behandling fra den 19. august 2021.

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

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

### **Baggrund**

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 6. juli 2021 et varslet, reaktivt tilsyn med bostedet Skelbakken, Region Sjælland. Målgruppen på stedet var patienter med varige fysiske og kognitive funktionsnedsættelser, samt et omfattende behov for behandling og pædagogisk bistand i hverdagen.

Ved tilsynet blev der gennemgået tre journaler og foretaget to medicingennemgange. For oplysning om baggrunden for tilsynet, fund ved tilsynet og om organiseringen på stedet henvises til tilsynsrapporten.

### **Begrundelse for påbuddet**

#### Medicinhandling

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der var fejl og mangler i medicinhandlingen ved Skelbakken.

#### *Medicinliste*

I en ud af tre medicinlister var der uoverensstemmelse mellem det, der fremgik af medicinlisten, som var ordineret den 13. december 2019, og den dosis der var angivet på den aktuelle label, som blev leveret den 21. juni 2021 fra apoteket. Skelbakken havde ikke været i kontakt med den behandlingsansvarlige læge for at få afkla-

ret, hvorvidt der var tale om en ændring i forhold til den ordination, der fremgik af den gældende medicinliste.

Styrelsen henviste til vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler pkt. 2.5.1, 2.6.1, samt Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019 vedrørende brug af medicinlister.

Det var styrelsens opfattelse, at det udgjorde en risiko for fejlmedicinering, hvis ikke lægen bliver kontaktet, når der er tvivl om ordinationerne.

#### *Adskillelse af aktuel medicin fra ikke-aktuel medicin*

Ved gennemgang af to medicinbeholdninger konstaterede styrelsen, at der ikke var adskillelse af patienternes aktuelle og ikke-aktuelle medicin.

Styrelsen henviste til ovennævnte pjeces angivelser om adskillelse af aktuel og ikke-aktuel medicin og forsvarlig opbevaring af medicin.

Det var styrelsens opfattelse, at det udgjorde en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis medicin, der ikke er aktuel for patienten, opbevares sammen med den aktuelle medicin, idet dette i væsentlig grad øger risikoen for, at der gives forkert medicin til patienten.

#### *Medicinens holdbarhed*

I en medicinbeholdning fandtes pn-smertestillende medicin, som havde overskredet udløbsdato.

Det skal kontrolleres, at medicinens holdbarhedsdato ikke er overskredet, jf. ovennævnte pjece.

Det var styrelsens opfattelse, at der kunne være en risiko for, at patienter blev behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet, hvis det ikke blev sikret, at disse blev bortskaffet.

#### *Instruks for medicinhåndtering*

Styrelsen konstaterede, at Skelbakken havde en regional instruks for medicinhåndtering, men denne var ikke opdateret og tilpasset det nye journalsystem. Det fremgik fx ikke af instruksens, at journalens medicinliste dagligt blev synkroniseret med FMK. Personalet var vidende om denne ændring. Medicininstruksen indeholdt derudover ikke instruktioner for optælling af tabletter sammenholdt med antallet af tabletter anført på medicinlisten forud for, at medicinen blev administreret. Personalet redegjorde for, at dette skete.

Det var styrelsens vurdering, at fraværet af tilstrækkelige instrukser rummede en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhåndtering.

#### *Samlet vurdering vedr. medicinhåndtering*

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

Styrelsen lagde i sin vurdering vægt på, at fejl og mangler i medicin håndteringen generelt rummer en alvorlig fare for patientsikkerheden, herunder risiko for fejlmedicinering eller manglende medicinering.

Det var hertil styrelsens vurdering, at en mangelfuld instruks for medicin håndtering rummede en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicin håndtering.

#### Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå

Styrelsen henviste til vejledning om sygeplejefaglig journalføring pkt. 5.2. om de 12 sygeplejefaglige problemområder.

Styrelsen konstaterede, at der ikke blev foretaget vurderinger af patienternes aktuelle og potentielle problemområder for patienter i aflastning, hvis patienterne var på stedet i mindre end 110 dage om året. Styrelsen konstaterede desuden, at der i to ud af tre journaler ikke var foretaget evaluering af den aktuelle behandling på en nærmere angivet dato. I en ud af tre journaler fremgik det ikke, hvornår den behandlingsansvarlige læge skulle følge op på injektion af et hormonpræparat. Personalet kunne under tilsynet ikke redegøre yderligere for de beskrevne mangler.

På baggrund af fundene og de oplysninger, der fremkom i forbindelse med gennemgang af journalerne, lagde styrelsen til grund, at manglerne i ovenstående forhold ikke kan henføres til manglende journalføring, men må tages som udtryk for, at der ikke blev foretaget sådanne grundlæggende vurderinger for alle patienter, ligesom det må lægges til grund, at der ikke blev evalueret og fulgt op på den aktuelle behandling i alle tilfælde.

Det var styrelsens opfattelse, at vurdering af disse forhold, herunder evaluering og opfølgning på aktuell behandling, samt 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.

Det var videre styrelsens opfattelse, at manglende vurdering af relevante sygeplejefaglige problemområder og manglende evaluering og opfølgning på den iværksatte behandling, samt manglende 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, eller i hvilken grad, det har udviklet sig under behandling og pleje. Det kan medføre en forsinkelse i identifikation af et potentielt problem eller af manglende effekt af den iværksatte pleje og behandling, og deraf afledt forsinkelse eller manglende relevant pleje og behandling af patienten.

Det var på den baggrund styrelsens vurdering, at det udgjorde en risiko for patientsikkerheden, når der ikke sikres tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger af patienterne, og når der ikke sikres evaluering og opfølgning af den iværksatte pleje og behandling.

### Journalføring

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der på Skelbakken ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom. Styrelsen henviste til journalføringsbekendtgørelsen og vejledning om sygeplejefaglig journalføring, der trådte i kraft 1. juli 2021.

### *Overskuelig og systematisk journalføring*

Styrelsen kunne under tilsynet konstatere, at det i de tre stikprøver var gennemgående, at det var vanskeligt for personalet at fremsøge sundhedsfaglige informationer om patienterne, da disse informationer ikke var opført de samme steder i journalerne. Derudover kunne styrelsen konstatere, at der generelt ikke blev anvendt henvisninger til dagbogsnotater eller papirjournaler, når der både var oplysninger om patienten heri og i den elektroniske journal. I en ud af tre journaler kunne den senest opdaterede behandlingsplan for epilepsi ikke fremsøges i den elektroniske journal, da den alene var tilgængelig i papirformat på kontoret, men der var ikke en henvisning mellem journalerne.

Journalen skal give en overskuelig og samlet fremstilling af patientens helbredstilstand og behov for sygepleje, så det sygeplejefaglige personale er i stand til at sætte sig ind i patientens tilstand, planlagte pleje og behandling, vejledningens pkt. 2. Journalføringen skal være entydig, systematisk, forståelig og overskuelig af hensyn til kommunikation både inden for egen faggruppe og med andre personalegrupper, der skal bruge journalens oplysninger i deres pleje og behandling af patienten. Sundhedspersoner skal ud fra journalen kunne få kendskab til patientens tilstand, hvilke overvejelser der er gjort, hvilken pleje og behandling der er planlagt, udført, resultatet samt eventuel opfølgning. Det følger af pkt. 3. Det fremgår desuden af vejledningen, at hvis der føres elektronisk journal, men der er bilag på papir, skal det fremgå, hvilke oplysninger der føres i den elektroniske journal, og hvilke oplysninger der journalføres i papirform.

Det var styrelsens opfattelse, at en systematisk og fyldestgørende journalføring er nødvendig for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten og for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med samarbejdspartnere. Journalen skal kunne give et overblik over patientens tilstand, så personalet blandt andet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering i en eventuel akut situation.

Det var styrelsens vurdering, at det udgjorde en risiko for patientsikkerheden, at journalen ikke gav et tilstrækkeligt og fyldestgørende overblik over den sundhedsfaglige pleje og behandling af patienterne.

### *Dokumentation af patienternes aktuelle og potentielle problemer*

I to ud af tre journaler var det gennemgående, at vurderingen af patienternes aktuelle og potentielle problemer var mangelfuld, og der var ikke skabt et overblik over patienternes sygdomme. Eksempelvis manglede der beskrivelse af vurderingen af patienters epileptiske anfald, tryksår, søvnbesvær og hudeksem. I tre journaler var patienternes fysiske og kognitive funktionsnedsættelser mangelfuldt beskrevet.

Endvidere havde behandlingsstedet indført en arbejdsgang, hvor det alene var medicinansvarlige, der oprettede og afsluttede disse vurderinger. Ved tilsynet var der ingen medicinansvarlige medarbejdere i dagvagt.

Personalet havde stor viden om patienterne og kunne redegøre herfor ved journalgennemgangen. Styrelsen lagde derfor til grund, at der alene var tale om journalføringsmangler.

Det var styrelsens opfattelse, at også dokumentation af stillingtagen til og vurdering af disse forhold er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da journalen som arbejdsredskab for de involverede sundhedspersoner udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser der skal iværksættes.

### *Dokumentation af aftaler med de behandlingsansvarlige læger*

Styrelsen konstaterede, at der i to journaler var mangler i dokumentationen af aftaler med de behandlingsansvarlige læger. Der manglede eksempelvis i en journal angivelse af, hvordan sondeernæring skulle varetages. Det fremgik blandt andet ikke af journalen, hvilke aftaler der var med diætist og den behandlingsansvarlige læge, herunder aftalerne for mængden af sondemad og skift af sonde.

I en anden journaler fremgik aftale vedr. samarbejde fx ikke for en patient med søvnapnø, som modtog overvågning og behandling af vejrtrækning fra Rigshospitalets personale i en stor del af døgnet.

I en journal var der ordineret hormoncreme for hudlidelse. I følge personalet blev dette ikke administreret længere, og det kunne ikke fremsøges i journalen, at der havde været kontakt til lægen med henblik på seponering heraf

Personalet kunne under tilsynet redegøre for aftalerne med lægerne og for selve behandlingen. Styrelsen lagde derfor til grund, at der alene var tale om journalføringsmangler.

Styrelsen henviste til vejledningen pkt. 5.2 om angivelse af eksterne samarbejdspartnere og hvilke aftaler der er med disse.

Det var styrelsens vurdering, at det er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients forløb, at det sikres dokumenteret, hvilke aftaler der er i forhold til den enkelte patients aktuelle pleje og behandling, ligesom det er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients forløb, at det sikres dokumenteret, når der er uklarheder om behand-

ling og er sket kontakt til lægen på den baggrund, ligesom lægens evt. tilkendegivelser efter lægekontakt skal dokumenteres.

#### *Instruks for journalføring*

Skelbakken havde en regional instruks for journalføring, men den var ikke opdateret, og den afspejlede således ikke, at stedet havde implementeret et nyt kombineret social-og sundhedsfagligt journalsystem i efteråret 2020. Der var blandt andet flere sundhedsfaglige arbejds gange fx vurdering og status, som ikke var korrekt beskrevet i instruks.

Det var styrelsens vurdering, at udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig journalføringsinstruks er nødvendigt for at sikre en overskuelig, systematisk journalføring på stedet, således at journalen som arbejdsredskab for personalet kan understøtte god og sikker patientbehandling på stedet.

#### *Samlet vurdering vedr. journalføringen*

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

#### Informeret samtykke

Styrelsen refererede til sundhedsloven §§ 15-16, og oplyste, at for at et samtykke kan tillægges betydning, skal patienten således forud for sin stillingtagen have modtaget nødvendig og tilstrækkelig information om behandlingen som angivet ovenfor.

Ved journalgennemgangen af tre journaler var patienternes habilitet ikke dokumenteret i journalen. Det var heller ikke dokumenteret, hvem der var værge for patienterne. I en ud af tre journaler fremgik det af journalen, at der var taget kontakt til en patients egen læge med henblik på opstart af behandling, men det var ikke dokumenteret, at der var indhentet informeret samtykke hertil fra patientens værge, og personalet kunne ikke redegøre for, at dette var sket.

Det var på den baggrund styrelsens vurdering, at der ikke systematisk er sikret tilstrækkelig indhentelse af informeret samtykke til behandling af patienterne på stedet, samt at dette udgør en risiko for at patientens ret til selvbestemmelse ikke overholdes. Det var hertil styrelsens opfattelse, at habilitetsvurderinger og dokumentation heraf, samt dokumentation af, hvem der er patienternes værge, må anses som særligt vigtigt på et sted som Skelbakken, henset til, hvilke patientgrupper, der behandles på stedet.

#### Instrukser

Styrelsen refererede 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 unkladelse 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.

Det var styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Skelbakken skal være instrukser for patienters behov for behandling, for sundhedsfaglig dokumentation og for medicin håndtering.

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at der var en regional instruks for patienters behov for behandling, men at denne var mangelfuld, da der manglede anvisning til personalet om, hvor de skulle henvende sig ved akut opstået sygdom.

Styrelsen konstaterede også, at instrukserne for medicin håndtering og sundhedsfaglig dokumentation ikke var tilstrækkelige. Disse er behandlet ovenfor under afsnittene om henholdsvis "Medicin håndtering" og "Journalføring".

Det var styrelsens vurdering, at fraværet af nødvendige og tilstrækkelige sundhedsfaglige instrukser 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 unkladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

#### Samlet vurdering

Styrelsen vurderede, at fejlene og manglerne i relation til medicin håndtering, sygeplejefaglige vurderinger, journalføring, informeret samtykke og instrukser samlet udgjorde større problemer af betydning for patientsikkerheden.