



Fredensborg Hjemmepleje
Benediktevej 30 - 0

3480 Fredensborg

Afgørelse om påbud til Fredensborg Hjemmepleje

Styrelsen for Patientsikkerhed sender igen udkast til påbud og tilsynsrapporter ud efter en midlertidig pause på grund af den ekstraordinære situation med COVID-19.

I ville normalt efter vores seneste tilsynsbesøg have hørt fra os tidligere. Forsinkelsen skyldes, at vi i begyndelsen af coronakrisen ekstraordinært valgte midlertidigt at stoppe med at udsende blandt andet påbud og rapporter for tilsynsbesøg, så sundhedsvæsenet kunne fokusere på hurtigst muligt at få lavet de nødvendige arbejdsgange for at hindre smittespredning af COVID-19. Vi har nu genoptaget vores normale praksis.

Afgørelse om påbud og endelig tilsynsrapport for Fredensborg Hjemmepleje
Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse efter tilsynsbesøget den 7. november 2019.

Vi har den 25. februar 2020 partshørt jer over et udkast til afgørelse om påbud efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1.

I har den 16. marts 2020 sendt os besked om, at I ikke har kommentarer til udkastet.

Afgørelsen og den endelige tilsynsrapport er vedlagt. Resuméet af påbuddet er indsat sidst i afgørelsen. Dette er dette resumé, I har pligt til at offentliggøre sammen med tilsynsrapporten.

Mulighed for forlængelse af påbudsfrister

Der er mulighed for at søge om at få forlænget fristen for, hvornår kravene i givne påbud senest skal være opfyldt.

I kan søge om en fristforlængelse ved at kontakte os skriftligt. Vi vil herefter vurdere anmodningen ud fra de konkrete forhold, I oplyser som årsag til ønsket om fristforlængelse. Den generelle situation omkring COVID-19 vil ikke være tilstrækkelig begrundelse for at opnå fristforlængelse.

Med venlig hilsen

Dia Graversen Larsen
Specialkonsulent

2. juni 2020

Sagsnr. 35-2011-2456/

Reference DGLA

T +4572229088

E

Fredensborg Hjemmepleje
Benediktevej 30 - 0

3480 Fredensborg

2. juni 2020

AFGØRELSE

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 7. november 2019 et påbud til Fredensborg Hjemmepleje om at sikre:

Sagsnr. 35-2011-2456/
Reference DGLA
T +4572229088
E

- 1. forsvarlig medicinbehandling, herunder implementering af en tilstrækkelig instruks herfor fra den 2. juni 2020.**
- 2. systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for**
 - a. samtlige patienter i aktuel behandling inden den 9. juni 2020.**
 - b. nye patienter fra den 2. juni 2020.**
- 3. tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder sikre implementering af instruks for journalføring fra den 2. juni 2020.**
- 4. tilstrækkelig rammedelegation for forbeholdt virksomhed i form af blodglukosemålinger fra den 2. juni 2020.**
- 5. indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for pleje og behandling fra den 2. juni 2020.**
- 6. udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for håndtering af tilfælde af IT-nedbrud af den elektroniske patientjournal fra den 2. juni 2020.**

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

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 7. november 2019 et varslet planlagt tilsyn med Fredensborg Hjemmepleje, som var udvalgt ved en tilfældig stikprøve.

Hjemmesygeplejen og hjemmeplejen i Fredensborg var samlet og blev ledet af en gruppeleder. I Fredensborg Hjemmepleje var der i alt 40 ansatte, heraf 6 sygeplejersker, 9 social- og sundhedsassistenter og 25 social- og sundhedshjælpere, som ydede hjælp i dagtimerne. Der var tilknyttet 300 borgere til Fredensborg Hjemmepleje.



Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten, herunder journaldokumentationen for tre patienter.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var mangelfulde sygeplejefaglige vurderinger, at journalføringen var mangelfuld, at der var problemer med medicinhåndteringen, at der manglede tilstrækkelig instruktion af medhjælp, og at der manglede en instruks.

For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

I tilsynsrapporten har Styrelsen for Patientsikkerhed opstillet minimumskrav i form af målepunkter, som efter styrelsens opfattelse skal efterleves på et sted som Fredensborg Hjemmepleje for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. I rapporten er de relevante vejledninger m.v. angivet i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.

Medicinhåndtering

Ved tilsynsbesøget den 7. november 2019 konstaterede styrelsen, at der var gennemgående fejl i medicinhåndteringen.

I en ud af tre stikprøver fandt styrelsen medicin, som havde overskredet holdbarhedsdatoen.

Ifølge Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2019, skal det kontrolleres, at medicinens holdbarhedsdato ikke er overskredet.

Det er styrelsens opfattelse, 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 tilsvarende styrelsens opfattelse, 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.

I en ud af tre stikprøver fandt styrelsen, at der var ikke-aktuel medicin sammen med aktuel medicin.



Det fremgår af pjecen ”Korrekt håndtering af Medicin”, at medicin, som ikke er i brug, skal opbevares adskilt fra medicin, der er i brug (f.eks. i en plastikpose i patientens medicinboks).

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør 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.

Styrelsen fandt desuden i en stikprøve, at dispenseret medicin var doseret i æsker, som indeholdt medicin til to dage i en æske, og der var ikke angivelse af ugedage på æsken.

Det fremgår af pjecen ”Korrekt håndtering af medicin”, at det skal kontrolleres, at det er det rigtige tidspunkt og den rigtige ugedag og/eller dato, der står på doseringsæsken eller dosisposen.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at der ikke står ugedag på dosisæsken, og at der er medicin til to dage i samme æske, da det øger risikoen for manglende medicin eller dobbeltdosis, da det ikke kan kontrolleres, om patienten har fået sin medicin den pågældende ugedag.

Ved gennemgang af instruks for medicin håndtering fandt styrelsen, at der manglede beskrivelse af risikosituationslægemidler (blandt andet methotrexat, insulin, AK-behandling).

Styrelsen konstaterede i øvrigt instruks ikke var implementeret, da personalet ikke fulgte den.

Det er styrelsens opfattelse, at risikosituationslægemidlerne kræver særlig opmærksomhed fra personalet, da de er sværere at håndtere korrekt end andre lægemidler. Medicinfejl med disse lægemidler kan samtidig medfører alvorlige konsekvenser for patienterne.

Ifølge bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed § 4, stk. 1, har ledelsen ansvaret for at tilrettelægge arbejdet på en måde, der tilgodeser patientsikkerheden.

Det følger af lægemiddel håndteringsvejledning nr. 9079 af 12. februar 2015, at ledelsen har ansvar for den nødvendige instruktion, så lægemiddelbehandlingen af patienterne er forsvarlig.

Se i øvrigt nærmere vedrørende krav til instrukser i vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.



Det er på den baggrund styrelsens opfattelse, at Fredensborg Hjemmeplejes instruks for medicin håndtering skal indeholde en beskrivelse af, hvordan risikosituationer skal håndteres.

Der er desuden lagt vægt på, at utilstrækkelige instrukser og utilstrækkelig implementering af instrukser indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, hvis behovet for intervention alene baserer sig på den enkelte medarbejders faglige skøn og kompetencer.

Dette kan være særligt problematisk i forbindelse med akut opståede situationer og ved nyansættelser, brug af vikarer og skiftende personale samt i situationer, hvor personalet skal håndtere smitsomme sygdomme.

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 har lagt vægt på omfanget af fejl og mangler i stikprøverne, herunder at de relaterede sig til både medicinbeholdningen og instruktionen i relation til medicin håndtering.

Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå

Det følger af vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013, pkt. 6.2.2, at der som led i den sygefaglige pleje og behandling, som minimum skal være taget stilling til, om patienten har potentielle og/eller aktuelle problemer inden for 12 oplyste sygeplejefaglige problemområder. Det fremgår, at denne stillingtagen skal journalføres. De 12 sygeplejefaglige områder er:

- funktionsniveau, fx evnen til at klare sig selv i det daglige liv, ADL (Activities of Daily Living)
- bevægeapparat, fx behov for træning, balanceproblemer og evt. faldtendens
- ernæring, fx under- eller overvægt, spisevaner, ernæringsproblemer forårsaget af sygdom eller behandling, kvalme og opkastning
- hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andre væv, fx. muskler, hår og negle
- kommunikation, fx evnen til at gøre sig forståelig og forstå omverdenen
- psykosociale forhold, fx arbejdsevne, relationer til familie, ensomhed. Vejlede i og spørge til livsstilsproblemer, misbrug og mestring
- respiration og cirkulation, fx luftvejsproblemer som åndenød, hoste, risiko for aspiration, legemstemperatur, blodtryk og puls
- seksualitet, fx samlivsforstyrrelser som følge af sygdom eller lægemidler
- smerter og sanseindtryk, fx akutte eller kroniske smerter og ubehag, problemer med syn og hørelse



- søvn og hvile, fx faktorer som letter eller hindrer søvn og hvile
- viden og udvikling, fx behov for information eller undervisning, helbredsopfattelse, sygdomme og hukommelse
- udskillelse af affaldsstoffer, fx inkontinens, obstipation, diarré.

Som led i udførelsen af patientbehandling og -pleje skal der foretages beskrivelse af den pleje og behandling, der er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme. Der skal også foretages en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Oplysninger om lægens tilkendegivelser efter lægekontakt skal dokumenteres, ligesom det skal dokumenteres, at de aftalte tiltag følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Ved tilsynsbesøget den 7. november 2019 konstaterede styrelsen, at der i ingen af de tre stikprøver var fyldestgørende beskrivelser af patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser eller aftaler med behandlingsansvarlige læger. Der var heller ikke vurderinger, evalueringer eller reaktioner på ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstande i nogen af stikprøverne.

I en stikprøve fremgik det ikke, hvad årsagen til en åben indlæggelse for patienten var, hvornår hospitalet skulle kontaktes, eller hvilke aftaler der forelå med den behandlingsansvarlige læge.

I en stikprøve, som handlede om en diabetespatient, forelå der ingen referenceværdier fra egen læge eller fra hospitalet.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når det ikke fremgår, hvornår hospitalet eller behandlingsansvarlige læge skal kontaktes, og når der ikke fremgår nogen referenceværdier, da det ikke er muligt at sikre tilstrækkelig opfølgning.

I en stikprøve var der taget stilling til, at der skulle igangsættes en ernæringsindsats og vægtmåling hver 14. dag, men der var ikke foretaget evaluering og opfølgning på to vægtmålinger i oktober 2018 og november 2019.

I en stikprøve var en patient i behandling med afføringsmiddel efter behov. Det fremgik dog ikke, hvad målet for behandlingen var, eller hvornår den skulle iværksættes.

Styrelsen har lagt vægt på, at medarbejderne ikke kunne redegøre mundtligt for de nævnte forhold.

På baggrund af de oplysninger, der er fremkommet i forbindelse med gennemgang af journalerne, må styrelsen lægge til grund, at den manglende angivelse af stillingtagen til de 12 sygeplejefaglige problemområder ikke kan henføres til manglende journalføring, men i betydeligt omfang må tages som udtryk for, at der ikke foretages sådanne grundlæggende vurderinger og opfølgning herpå.

Det er styrelsens opfattelse, at stillingtagen til disse forhold 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 iværksættes.

Det er videre styrelsens opfattelse, at manglende aktuelle vurderinger af de sygeplejefaglige problemområder 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 forsinkelse af eller manglende relevant pleje og behandling af patienten.

Journalføring

Ved tilsynsbesøget 7. november 2019 kunne styrelsen konstatere, at der ved Fredensborg Hjemmepleje 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 aktuel 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.

Ved gennemgangen af tre stikprøver kunne styrelsen konstatere, at journalføringen var mangelfuld og usystematisk. Sygeplejerskernes vurdering og beskrivelse af problemer var mangelfuld, hvilket resulterede i manglende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger. Det var derfor vanskeligt at observere ændringer i patientens tilstand, da grundstatus var mangelfuld. Der var heller ikke fyldestgørende beskrivelser af patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser eller aftaler med behandlingsansvarlige læger. Endelig manglede der beskrivelse af aktuell pleje og behandling samt opfølgning herpå. Fundene var gennemgående i alle tre stikprøver.

I en stikprøve var en patients problem med sår ikke tilstrækkeligt beskrevet, selvom patienten modtog daglig behandling herfor.

I en anden stikprøve var patientens øjenproblemer ikke beskrevet, selvom patienten modtog daglig behandling herfor.

I en stikprøve var det ikke beskrevet i journalen, at en patient havde cirkulationsproblemer, selvom patienten dagligt fik anlagt Comprilanbind.

I en stikprøve var der ikke oprettet et problemområde inden for smerter, selvom patienten var i medicinsk behandling med flere forskellige analgetika.

I en stikprøve vedrørende en diabetespatient var patientens sygdom ikke fyldestgørende beskrevet, og der var ingen beskrivelse af aftaler med den behandlingsansvarlige læge. Den aktuelle pleje og behandling fremgik ikke af journa-

len, bortset fra at den medicinske behandling fremgik af medicinlisten. Desuden var hjælp fra en privat leverandør heller ikke beskrevet i journalen.

I en stikprøve fremgik det af medicinskemaet, at patienten aktuelt var i behandling med insulin, men det fremgik af hjemmesygeplejens journal et sted, at patienten ikke var i insulinbehandling, og et andet sted i journalen fremgik det, at patienten var i insulinbehandling.

I en stikprøve fremgik årsagen til behandling af patienten med antikoagulerende medicin ikke af den samlede oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser.

I en stikprøve blev der foretaget regelmæssige vægtmålinger hver 14. dag, men målingerne var ikke systematisk dokumenteret i den elektroniske journal, idet der kun forelå to målinger fra et helt år.

Styrelsen kunne ved gennemgangen konstatere, at der blev brugt papirskemaer som arbejdsredskaber i patienternes eget hjem, men det fremgik ikke af journalgennemgangen, at der var papirbilag, eller hvad disse indeholdt. Oplysninger fra papirskemaerne blev ikke journalført i primærjournalen, og skemaerne blev destrueret efter brug.

Styrelsen kan oplyse, at det i en situation, hvor patientjournalen delvis bliver ført som papirjournal og delvis elektronisk, klart skal fremgå af både den elektroniske og papirjournalen, hvilke oplysninger der føres i hver del af journalen. Dette følger af journalføringsbekendtgørelsen § 8, stk. 2.

Det fremgår videre af journalføringsbekendtgørelsen § 15, stk. 1, at læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere og tandplejere skal opbevare deres patientjournaler i mindst 10 år (opbevaringsperioden), jf. dog stk. 5. Ifølge stk. 2 skal andre autoriserede sundhedspersoner end de af stk. 1 omfattede opbevare deres patientjournaler i mindst 5 år (opbevaringsperioden).

Det fremgår hertil af bekendtgørelsen § 16, at opbevaringsperioden både gælder for egentlige optegnelser i og øvrige dele af patientjournalen, der har betydning for behandling m.v.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at der manglede henvisninger mellem den elektroniske journal og papirskemaerne i patienternes hjem, og at papirskemaerne blev destrueret efter brug, idet det ikke var muligt at skabe et overblik over udviklingen i patientens tilstand og over den pleje og behandling, der blev foretaget i patienternes hjem.

Under tilsynet blev det oplyst, at Fredensborg Hjemmepleje havde tilgængelige vikarkoder, men at de ikke blev brugt. Det betød, at vikarer ikke havde adgang til journalen, og at de dermed heller ikke kunne dokumentere den udførte pleje og behandling. I stedet fik vikarerne oplysninger om patienterne fra det faste personale, som også journalførte for vikarerne.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at vikarer ikke har adgang til journalen, da vikarerne dermed ikke har mulighed for på tilstrækkelig vis at orientere sig om patienterne, også i forbindelse med akutte opgaver.

Styrelsen har endelig lagt vægt på, at der hos Fredensborg Hjemmepleje var en instruks for journalføring, men personalet fulgte den ikke.

Det er styrelsens opfattelse, at utilstrækkelig implementering af 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.

Det er videre styrelsens opfattelse, 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, også i forbindelse med skiftende personale, brug af vikarer, nyansatte mv.

Rammedelegationer

Ifølge vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp nr. 115 af 11. december 2009 kan en autoriseret sundhedsperson med enkelte undtagelser delegere opgaver inden for sit forbeholdte virksomhedsområde til både autoriserede sundhedspersoner og andre personer uanset uddannelse og baggrund.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) § 1, at en sundhedsperson, der er autoriseret i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), kan delegere alle former for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed til en medhjælp.

Det følger videre af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, at den autoriserede sundhedsperson skal sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven. Ifølge stk. 2 skal den autoriserede sundhedsperson desuden i fornødent omfang føre tilsyn med medhjælpens udførelse af virksomheden.



Endelig følger det af § 4, stk. 1, at det er ledelsen, der har ansvaret for, at der foreligger en instruks for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af delegeret virksomhed, herunder at medhjælpen er instrueret og oplært heri.

Ifølge vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp pkt. 3.2.2. skal en autoriseret sundhedsperson sikre sig, at medhjælpen har fået entydig instruktion i at udføre den delegerede forbeholdte virksomhed, og at medhjælpen har forstået instruktionen. Medhjælpen 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.

Videre følger det af vejledningen, at kravene til den autoriserede sundhedspersons instruktion og tilsyn afhænger af, hvor indgribende behandlingen er og medhjælpens uddannelse, erfaring og kvalifikationer.

Under tilsynet fandt styrelsen, at Fredensborg Hjemmepleje havde en rammedelegation på blodglukosemåling, men i instruksen var patientgruppen og derved målgruppen for behandlingen ikke beskrevet.

Det er styrelsens opfattelse, at rækkevidden og omfanget af rammedelegationen derved ikke var tilstrækkeligt beskrevet.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis forbeholdt virksomhed ikke delegeres til en medhjælp på en forsvarlig måde med tilstrækkelig instruktion og tilsyn, da det øger risikoen for fejlbehandling eller mangelfuld behandling.

Informeret samtykke

Det fremgår af sundhedsloven § 15, at ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov.

Ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side.

Det fremgår af § 16, stk. 4, at informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Informationen skal tilige omfatte oplysninger om mulige konsekvenser for behandlingsmuligheder, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, hvis patienten frabeder sig videregivelse eller indhentning af helbredsoplysninger m.v. Informationen

skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

Af stk. 5 fremgår det, at hvis patienten i øvrigt skønnes at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, jf. § 15, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

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.

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at der i tre ud af tre stikprøver ikke forelå dokumentation for, at der var indhentet informeret samtykke fra patienterne forud for pleje og behandling. Personalet indhentede ikke rutinemæssigt informeret samtykke og kunne ikke redegøre for regelsættet herom. Patienternes evne til at give et informeret samtykke var kun sparsomt beskrevet i journalen.

Det er styrelsens opfattelse, at der er tale om grundlæggende mangler i relation til patienternes retsstilling, der udgør en betydelig fare for, at patienternes ret til selvbestemmelse ikke respekteres. Reglerne om information og samtykke har til formål at sikre patienternes selvbestemmelse og er et grundlæggende princip inden for sundhedsretten.

Det er styrelsens vurdering, at den manglende efterlevelse af reglerne om information og samtykke udgør en betydelig fare for patientsikkerheden.

Instruks for håndtering af tilfælde af IT-nedbrud

På tilsynsdagen den 7. november 2019 var der IT-nedbrud hos Fredensborg Hjemmepleje. Styrelsen konstaterede, at behandlingsstedet ikke havde en procedure for adgang til medicinoplysninger eller dokumentation af medicinbehandling, når der ikke var adgang til systemet. Det blev oplyst, at der var printede medicinskemaer i hjemmene, men det var uklart, hvordan personalet sikrede fx opdatering fra FMK eller dokumentation af dispenseringer samt dokumentation ved håndtering af ikke-doserbare lægemidler.

Det blev oplyst, at medarbejderne ikke vidste, hvad de skulle foretage sig i forbindelse med nedbruddet. Medarbejderne kunne desuden ikke redegøre for en patientsikker arbejdsgang ved IT-nedbrud af journalsystemet.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 (Journalføringsbekendtgørelsen) § 4, stk. 5, nr. 6, at den overordnet ansvarlige for patientjournalen skal sikre skriftlige instrukser for, hvordan journalføring foretages i tilfælde af manglende adgang til den elektroniske tværfaglige patientjournal.



Det er således styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Fredensborg Hjemmepleje skal være instrukser for håndtering af tilfælde af IT-nedbrud, da det kan udgøre en risiko for patientsikkerheden, at personalet ikke har adgang til oplysninger om patientens behandling. De skal ligeledes være klart, hvordan det skal journalføres indtil journalsystemet fungerer igen, og hvordan denne journalføring indføres i den elektroniske patientjournal. Instruksen skal forebygge tvivlssituationer hos personalet, da undladelse eller forkert håndtering kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Det udgør således en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, at der ikke er fast proces for, hvad personalet skal gøre, hvis det ikke er muligt at få adgang til journaloplysninger på patienterne og opdaterede medicinordinationer, og hvis det ikke er muligt at journalføre blandt andet medicingivning, fordi patienterne risikerer at få mangelfuld, utilstrækkelig behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder desuden anledning til at oplyse, at ledelsen – udover udarbejdelse af instruksen – 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

Styrelsen skal i øvrigt henlede opmærksomheden på, at der stilles visse formelle krav til instrukserne. Det er således et krav, at instrukserne løbende opdateres, at instruksen indeholder dato for ikrafttrædelse og for seneste ajourføring, og at instruksen angiver, hvem der har udarbejdet instruksen, jf. de principper der fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.

Konklusion

Styrelsen vurderer, som ovenfor anført, at uforsvarlig medicin håndtering, mangelfulde systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, utilstrækkelig journalføring, utilstrækkelig indhentelse af informeret samtykke samt manglende og utilstrækkelig rammedelegation og instrukser samlet set udgør betydelige problemer for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Fredensborg Hjemmepleje at sikre forsvarlig medicin håndtering fra den 2. juni 2020.



Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder videre Fredensborg Hjemmepleje at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuel behandling inden den 9. juni 2020 og for nye patienter fra den 2. juni 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder endvidere Fredensborg Hjemmepleje at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af instruks for journalføring fra den 2. juni 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder desuden Fredensborg Hjemmepleje at sikre tilstrækkelig rammedelegation for forbeholdt virksomhed i form af blodglukosemålinger fra den 2. juni 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder derudover Fredensborg Hjemmepleje at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for pleje og behandling fra den 2. juni 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder endelig Fredensborg Hjemmepleje at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for håndtering af tilfælde af IT-nedbrud af den elektroniske patientjournal fra den 2. juni 2020.

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 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



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

Med venlig hilsen

Dia Graversen Larsen
Specialkonsulent

Sarah Sommer
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

Fredensborg Hjemmepleje

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 2. juni 2020 givet påbud til Fredensborg Hjemmepleje om at sikre forsvarlig medicinhandling, at gennemføre sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, at sikre tilstrækkelig journalføring, tilstrækkelig rammedelegation, indhentelse af informeret samtykke og udarbejde og implementere visse instrukser.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Fredensborg Hjemmepleje:

1. at sikre forsvarlig medicinhandling, herunder implementering af en tilstrækkelig instruks herfor fra den 2. juni 2020.
2. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for
 - a. samtlige patienter i aktuel behandling inden den 9. juni 2020.
 - b. nye patienter fra datoen for endelig afgørelse.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, herunder sikre implementering af instruks for journalføring fra den 2. juni 2020.
4. at sikre tilstrækkelig rammedelegation for varetagelse af forbeholdt virksomhed i form af blodglukosemålinger fra den 2. juni 2020.
5. at sikre indhentelse af informeret samtykke fra patienterne forud for pleje og behandling fra den 2. juni 2020.
6. at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for håndtering af tilfælde af IT-nedbrud af den elektroniske patientjournal fra den 2. juni 2020.

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

Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 7. november 2019 et varslet planlagt tilsyn med Fredensborg Hjemmepleje, som var udvalgt ved en tilfældig stikprøve.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten, herunder journaldokumentationen for tre patienter.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var mangelfulde sygeplejefaglige vurderinger, at journalføringen var mangelfuld, at der var problemer med medicinhandlingen, at der manglede tilstrækkelig instruktion af medhjælp, og at der manglede en instruks.



Medicinhåndtering

Ved tilsynsbesøget den 7. november 2019 konstaterede styrelsen, at der var gennemgående fejl i medicinhåndteringen.

I en ud af tre stikprøver fandt styrelsen medicin, som havde overskredet holdbarhedsdatoen.

Det er styrelsens opfattelse, 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 tilsvarende styrelsens opfattelse, 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.

I en ud af tre stikprøver fandt styrelsen, at der var ikke aktuel medicin sammen med aktuel medicin.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det udgør 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.

Styrelsen fandt desuden i en stikprøve, at dispenseret medicin var doseret i æsker, som indeholdt medicin til to dage i en æske, og der var ikke angivelse af ugedage på æsken.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at der ikke står ugedag på dosisæsken, og at der er medicin til to dage i samme æske, da det øger risikoen for manglende medicin eller dobbeltdosis, da det ikke kan kontrolleres, om patienten har fået sin medicin den pågældende ugedag.

Ved gennemgang af instruks for medicinhåndtering fandt styrelsen, at der manglede beskrivelse af risikosituationslægemidler (blandt andet methotrexat, insulin, AK-behandling).

Styrelsen konstaterede i øvrigt, at instruksen ikke var implementeret, da personalet ikke fulgte den.

Det er styrelsens opfattelse, at risikosituationslægemidlerne kræver særlig opmærksomhed fra personalet, da de er sværere at håndtere korrekt end andre læ-

gemidler. Medicinfejl med disse lægemidler kan samtidig medfører alvorlige konsekvenser for patienterne.

Det er på den baggrund styrelsens opfattelse, at Fredensborg Hjemmeplejes instruks for medicin håndtering skal indeholde en beskrivelse af, hvordan risikosituationslægemidler skal håndteres.

Der er desuden lagt vægt på, at utilstrækkelige instrukser og utilstrækkelig implementering af instrukser indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, hvis behovet for intervention alene baserer sig på den enkelte medarbejders faglige skøn og kompetencer.

Dette kan være særligt problematisk i forbindelse med akut opståede situationer og ved nyansættelser, brug af vikarer og skiftende personale samt i situationer, hvor personalet skal håndtere smitsomme sygdomme.

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 har lagt vægt på omfanget af fejl og mangler i stikprøverne, herunder at de relaterede sig til både medicinbeholdningen og instruktionen i relation til medicin håndtering.

Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå

Ved tilsynsbesøget den 7. november 2019 konstaterede styrelsen, at der i ingen af de tre stikprøver var fyldestgørende beskrivelser af patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser eller aftaler med behandlingsansvarlige læger. Der var heller ikke vurderinger, evalueringer eller reaktioner på ændringer i patienternes helbredsmæssige tilstande i nogen af stikprøverne.

I en stikprøve fremgik det ikke, hvad årsagen til en åben indlæggelse for patienten var, hvornår hospitalet skulle kontaktes, eller hvilke aftaler der forelå med den behandlingsansvarlige læge.

I en stikprøve, som handlede om en diabetespatient, forelå der ingen referenceværdier fra egen læge eller fra hospitalet.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når det ikke fremgår, hvornår hospitalet eller behandlingsansvarlige læge skal kontaktes, og når der ikke fremgår nogen referenceværdier, da det ikke er muligt at sikre tilstrækkelig opfølgning.

I en stikprøve var der taget stilling til, at der skulle igangsættes en ernæringsindsats og vægtmåling hver 14. dag, men der var ikke foretaget evaluering og opfølgning på to vægtmålinger i oktober 2018 og november 2019.

I en stikprøve var en patient i behandling med afføringsmiddel efter behov. Det fremgik dog ikke, hvad målet for behandlingen var, eller hvornår den skulle iværksættes.

Styrelsen har lagt vægt på, at medarbejderne ikke kunne redegøre mundtligt for de nævnte forhold.

På baggrund af de oplysninger, der er fremkommet i forbindelse med gennemgang af journalerne, må styrelsen lægge til grund, at den manglende angivelse af stillingtagen til de 12 sygeplejefaglige problemområder ikke kan henføres til manglende journalføring, men i betydeligt omfang må tages som udtryk for, at der ikke foretages sådanne grundlæggende vurderinger og opfølgning herpå.

Det er styrelsens opfattelse, at stillingtagen til disse forhold 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 iværksættes.

Det er videre styrelsens opfattelse, at manglende aktuelle vurderinger af de sygeplejefaglige problemområder 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 forsinkelse af eller manglende relevant pleje og behandling af patienten.

Journalføring

Ved tilsynsbesøget 7. november 2019 kunne styrelsen konstatere, at der ved Fredensborg Hjemmepleje ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Ved tilsynsbesøget foretog styrelsen en gennemgang af tre patienters journaler og kunne konstatere, at journalføringen var mangelfuld og usystematisk. Sygeplejerskernes vurdering og beskrivelse af problemer var mangelfuld, hvilket resulterede i manglende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger. Det var derfor vanskeligt at observere ændringer i patientens tilstand, da grundstatus var mangelfuld. Der var heller ikke fyldestgørende beskrivelser af patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser eller aftaler med behandlingsansvarlige læger. Endelig manglede der beskrivelse af aktuel pleje og behandling samt opfølgning herpå. Fundene var gennemgående i alle tre stikprøver.

I en stikprøve var en patients problem med sår ikke tilstrækkeligt beskrevet, selvom patienten modtog daglig behandling herfor.

I en anden stikprøve var patientens øjenproblemer ikke beskrevet, selvom patienten modtog daglig behandling herfor.

I en stikprøve var det ikke beskrevet i journalen, at en patient havde cirkulationsproblemer, selvom patienten dagligt fik anlagt Comprilanbind.

I en stikprøve var der ikke oprettet et problemområde inden for smerter, selvom patienten var i medicinsk behandling med flere forskellige analgetika.

I en stikprøve vedrørende en diabetespatient var patientens sygdom ikke fyldestgørende beskrevet, og der var ingen beskrivelse af aftaler med den behandlingsansvarlige læge. Den aktuelle pleje og behandling fremgik ikke af journalen, bortset fra at den medicinske behandling fremgik af medicinlisten. Desuden var hjælp fra en privat leverandør heller ikke beskrevet i journalen.

I en stikprøve fremgik det af medicinskemaet, at patienten aktuelt var i behandling med insulin, men det fremgik af hjemmesygeplejens journal et sted, at patienten ikke var i insulinbehandling, og et andet sted i journalen fremgik det, at patienten var i insulinbehandling.

I en stikprøve fremgik årsagen til behandling af patienten med antikoagulerende medicin ikke af den samlede oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser.

I en stikprøve blev der foretaget regelmæssige vægtmålinger hver 14. dag, men målingerne var ikke systematisk dokumenteret i den elektroniske journal, idet der kun forelå to målinger fra et helt år.

Styrelsen kunne ved gennemgangen konstatere, at der blev brugt papirskemaer som arbejdsredskaber i patienternes eget hjem, men det fremgik ikke af journalgennemgangen, at der var papirbilag, eller hvad disse indeholdt. Oplysninger fra papirskemaerne blev ikke journalført i primærjournalen, og skemaerne blev destrueret efter brug.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at der manglede henvisninger mellem den elektroniske journal og papirskemaerne i patienternes hjem, og at papirskemaerne blev destrueret efter brug, idet det ikke var muligt at skabe et overblik over udviklingen i patientens tilstand og over den pleje og behandling, der blev foretaget i patienternes hjem.

Under tilsynet blev det oplyst, at Fredensborg Hjemmepleje havde tilgængelige vikarkoder, men at de ikke blev brugt. Det betød, at vikarer ikke havde adgang

til journalen, og at de dermed heller ikke kunne dokumentere den udførte pleje og behandling. I stedet fik vikarerne oplysninger om patienterne fra det faste personale, som også journalførte for vikarerne.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at vikarer ikke har adgang til journalen, da vikarerne dermed ikke har mulighed for på tilstrækkelig vis at orientere sig om patienterne, også i forbindelse med akutte opgaver.

Styrelsen har endelig lagt vægt på, at der hos Fredensborg Hjemmepleje var en instruks for journalføring, men personalet fulgte den ikke.

Det er styrelsens opfattelse, at utilstrækkelig implementering af 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.

Det er videre styrelsens opfattelse, 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, også i forbindelse med skiftende personale, brug af vikarer, nyansatte mv.

Rammedelegationer

Under tilsynet fandt styrelsen, at Fredensborg Hjemmepleje havde en rammedelegation på blodglukosemåling, men i instruksen var patientgruppen og derved målgruppen for behandlingen ikke beskrevet.

Det er styrelsens opfattelse, at rækkevidden og omfanget af rammedelegationen derved ikke var tilstrækkeligt beskrevet.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis forbeholdt virksomhed ikke delegeres til en medhjælp på en forsvarlig måde med tilstrækkelig instruktion og tilsyn, da det øger risikoen for fejlbehandling eller mangelfuld behandling.

Informeret samtykke

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at der i tre ud af tre stikprøver ikke forelå dokumentation for, at der var indhentet informeret samtykke fra patienterne forud for pleje og behandling. Personalet indhentede ikke rutinemæssigt informeret samtykke og kunne ikke redegøre for regelsættet herom. Patienternes evne til at give et informeret samtykke var kun sparsomt beskrevet i journalen.



Det er styrelsens opfattelse, at der er tale om grundlæggende mangler i relation til patienternes retsstilling, der udgør en betydelig fare for, at patienternes ret til selvbestemmelse ikke respekteres. Reglerne om information og samtykke har til formål at sikre patienternes selvbestemmelse og er et grundlæggende princip inden for sundhedsretten.

Det er styrelsens vurdering, at den manglende efterlevelse af reglerne om information og samtykke udgør en betydelig fare for patientsikkerheden.

Instruks for håndtering af tilfælde af IT-nedbrud

På tilsynsdagen den 7. november 2019 var der IT-nedbrud hos Fredensborg Hjemmepleje. Styrelsen konstaterede, at behandlingsstedet ikke havde en procedure for adgang til medicinoplysninger eller dokumentation af medicinbehandling, når der ikke var adgang til systemet. Det blev oplyst, at der var printede medicinskemaer i hjemmene, men det var uklart, hvordan personalet sikrede fx opdatering fra FMK eller dokumentation af dispenseringer samt dokumentation ved håndtering af ikke-doserbare lægemidler.

Det blev oplyst, at medarbejderne ikke vidste, hvad de skulle foretage sig i forbindelse med nedbruddet. Medarbejderne kunne desuden ikke redegøre for en patientsikker arbejdsgang ved IT-nedbrud af journalsystemet.

Det er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Fredensborg Hjemmepleje skal være instrukser for håndtering af tilfælde af IT-nedbrud, da det kan udgøre en risiko for patientsikkerheden, at personalet ikke har adgang til oplysninger om patientens behandling. De skal ligeledes være klart, hvordan det skal journalføres indtil journalsystemet fungerer igen, og hvordan denne journalføring indføres i den elektroniske patientjournal. Instruksen skal forebygge tvivlssituationer hos personalet, da undladelse eller forkert håndtering kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Det udgør således en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, at der ikke er fast proces for, hvad personalet skal gøre, hvis det ikke er muligt at få adgang til journaloplysninger på patienterne og opdaterede medicinordinationer, og hvis det ikke er muligt at journalføre blandt andet medicingivning, fordi patienterne risikerer at få mangelfuld, utilstrækkelig behandling.

Konklusion

Det er styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne i relation til medicinbehandling, sygeplejefaglige vurderinger, journalføring, rammedelegation, informeret samtykke og procedurer ved IT-nedbrud samlet set udgør problemer af større betydning for patientsikkerheden.