

## Resumé til offentliggørelse

### Døgnglejen Østergården

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 15. februar 2022 givet påbud til Døgnglejen Østergården om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, forsvarlig varetagelse af forbeholdt virksomhed ved medhjælp, sygeplejefaglige vurderinger samt tilstrækkelig journalføring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Døgnglejen Østergården:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks herom, fra den 15. februar 2022.
2. forsvarlig varetagelse af forbeholdt virksomhed, når der anvendes medhjælp her-til, fra den 15. februar 2022.
3. at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for
  - Nyvisiterede patienter fra den 15. februar 2022.
  - Samtlige patienter i aktuel behandling inden den 22. marts 2022.
4. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder implementering af instruks herom, fra den 15. februar 2022.

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 9. december 2021 et varslet, reaktivt tilsyn med Døgnglejen Østergården. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen tidligere har foretaget tilsyn og den 2. juni 2020 udstedt påbud til Døgnglejen De Tre Ege på baggrund af kritiske problemer for patientsikkerheden, som stadig ikke er efterlevet. Styrelsen har derfor fundet behov for at vurdere de sundhedsfaglige forhold i øvrige dele af kommunens døgnglejefunktion.

Styrelsen 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.

### Begrundelse for påbuddet

#### Medicinhåndtering

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at medicinhåndteringen ved Døgnglejen Østergården ikke foregik forsvarligt og i overensstemmelse med gæl-

15. februar 2022

Sagsnr. 35-2011-7436/

Reference JW1

T +4572229165

E [sjur@stps.dk](mailto:sjur@stps.dk)

dende regler herom, idet styrelsen konstaterede, at der var fejl og mangler i medicinbehandlingen på behandlingsstedet.

#### *Medicinliste*

Styrelsen konstaterede, at der i én ud af to stikprøver var uoverensstemmelse mellem det ordinerede og den lokale medicinliste. Der var ordineret inhalationsmedicin, som blev givet som en kapsel i en inhalator. Præparatet var på den lokale medicinliste lagt ind som tablet og indgik som øvrig dispenseret medicin. Dermed var medicinlisten ej heller systematisk ført, idet det fremgik som om, at der var ni dispenserede tabletter i æskerne, frem for det korrekte der var otte. Det korrekte antal tabletter var dispenseret. Inhalationskapslerne var ikke dispenseret, men blev taget ud fra beholderen ved hver administration.

Styrelsen konstaterede desuden, at der i én ud af to stikprøver var anbrudt æsker fra forskellige producenter i aktuel medicin, og det var således ikke klart, hvilken beholder der var dispenseret fra og hvorvidt aktuelle handelsnavn stemte overens med medicinlisten.

Derudover var der i én ud af to stikprøver uoverensstemmelse mellem det aktuelle handelsnavn og medicinlisten.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke føres systematisk og ikke sikres opdateret.

Styrelsen skal henvise til punkt 2.5.1 og 2.6.2 i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler samt Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019.

#### *Medicinbeholdning*

Styrelsen konstaterede i en stikprøve, at der i posen for pauseret/seponeret medicin var en pose med løse kapsler uden mærkning. Det var angiveligt lægemidlet gabapentin. I samme pose lå også en pose med løse tabletter af paracetamol uden mærkning af dato for ophældning.

Det indebærer efter styrelsens opfattelse en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis lægemidler ikke opbevares forsvarligt, herunder hvis tabletter opbevares løst uden for medicinbeholderen og uden tilstrækkelig mærkning. Opbevaring af løse tabletter indebærer endvidere risiko for, at patienten bliver behandlet med medicin, der har overskredet holdbarheden.

Styrelsen skal henvise til punkt 4.1.1. i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler samt Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019.

#### *Dispensering og administration af medicin*



Styrelsen konstaterede, at der i én ud af to stikprøver ikke var overensstemmelse mellem medicinlisten og det dispenserede. Det drejede sig om 10 ud af 13 doseringsæsker, hvor der angiveligt manglede en jerntablet, der også manglede i beholdningen. Derudover var der i en æske kl. 8 kun dispenseret, hvad der angiveligt var én tablet paracetamol i stedet for to.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for forkert eller mangelfuld medicinering, når ordinationer ikke følges, herunder når det dispenserede ikke stemmer overens med ordinationen eller angivelsen på medicinlisten.

Styrelsen skal henvise til punkt 2.6.1 i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler samt Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019.

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

Styrelsen konstaterede, at der i en stikprøve var flere anbrudte æsker af samme præparater i aktuel medicin. Der blev således ikke opretholdt opdeling mellem anbrudt og ikke-anbrudt aktuel medicin. Det drejede sig om medicin mod forhøjet kolesterol og B-vitamintilskud.

I en anden stikprøve var der aktuel medicin i posen for pauseret/seponeret medicin. Samme præparat, men fra en anden producent, var også i beholdningen af aktuel medicin.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis medicin ikke bliver opbevaret forsvarligt samt 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 den enkelte patient.

Styrelsen skal henvise til punkt 4.1.1. i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler samt Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019.

#### *Administration af ikke-dispenserbare lægemidler*

Styrelsen konstaterede, at der i to ud af tre stikprøver ikke var kvitteret for ikke-dispenserbare lægemidler. I den ene stikprøve vedrørte det inhalationskapsler, der fremgik som dispenserede tabletter. I den anden stikprøve var der adskillige udfald for dokumentation af insulin og antipsykotisk medicin.

Styrelsen har lagt vægt på, at den manglende kvittering for administration blandt andet vedrørte behandling med blandt andet risikosituationslægemidlet insulin.

Det er styrelsens vurdering, at manglende livsnødvendig behandling med insulin til diabetespatienter kan have alvorlige konsekvenser i form af for lavt og for højt blodsukker. Hvis koncentrationen af sukker i blodet bliver meget lav, påvirker det hjernens funktion, hvilket kan medføre bevidstløshed og kramper. Et for højt blodsukker kan medføre syns- og føleforstyrrelser.

Det er endvidere styrelsens vurdering, at det udgør en kritisk risiko for patientsikkerheden, hvis det ikke i tilstrækkelig grad sikres, at patienterne får nødvendig behandling med insulin.

Det er ligeledes styrelsens vurdering, at den mangelfulde håndtering af dispensering og administration af ikke-dispenserbar medicin udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, da det derved er usikkert, hvorvidt medicinen er givet og det risikeres, at denne ikke gives eller gives flere gange end ordineret til patienten.

Styrelsen skal henvide til punkt 2.6.1, 2.6.2. og 4.1.1. i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler samt Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019.

#### *Mærkning af doseringsæsker og medicinbeholdere*

Styrelsen konstaterede, at der i én ud af to stikprøver var flere præparater uden patientens navn, både aktuel medicin (herunder lægeordineret medicin og håndkøbsmedicin), uaktuel medicin og insulin penne.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis doseringsæskerne ikke er mærket korrekt, eller hvis oplysninger på doseringsæskerne ikke stemmer overens med ordinationen og/eller angivelsen på medicinlisten.

Styrelsen skal henvide til punkt 2.6.1. i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler og til pkt. 5.4.2. i vejledning nr. 9808 af 13. december 2013 om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet. Der henvises endvidere til Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019.

#### *Overskredet holdbarhedsdato og manglende anbrudsdato*

Videre kunne styrelsen konstatere, at en anbrudt insulinpen (langsomtvirkende) var uden anbrudsdato. En insulinpen med hurtigtvirkende insulin med anbrudsdato fra midten af august 2021 var fortsat i brug, selvom holdbarheden var 4 uger efter anbrud. En anden pen med hurtigtvirkende insulin blev opbevaret uden for køleskab og uden at den var mærket med dato, og det var således ikke klart, hvorvidt den fortsat var holdbar.

Det er styrelsens 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 styrelsens 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.

Styrelsen skal henvise til Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019.

#### *Instruks for medicinhandling*

Styrelsen konstaterede, at Døgnglejen Østergården havde en instruks for medicinhandling.

På baggrund af de mangler i medicinhandlingen, styrelsen konstaterede ved tilsynet, må det imidlertid lægges til grund, at instruksens ikke var tilstrækkelig implementeret og ikke blev fulgt. Der henvises herved til de mangler, der blev konstateret i forhold til procedurer for kontrol af medicin, både ved dispensering og administration, sikring af korrekt identifikation mellem patient og dennes medicin samt for sikring af korrekt dokumentation for administration af ikke-dispenserbare lægemidler. Derudover blev der ikke sikret forsvarlig varetagelse af risikosituationslægemidler.

Det er styrelsens vurdering, at fraværet af fyldestgørende instrukser for medicinhandling eller manglende implementering heraf rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhandling, herunder særligt i forbindelse med akutte situationer og eventuelle ny-ansættelser.

Styrelsen skal henvise til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.

#### *Samlet vurdering vedrørende medicinhandling*

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 medicinhandling sker på forsvarlig vis.

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



Det er hertil styrelsens vurdering, at en utilstrækkeligt implementeret instruks for medicin håndtering rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicin håndtering.

#### Forsvarlig varetagelse af forbeholdt virksomhed

Styrelsen konstaterede, at der i en stikprøve manglede aftale med behandlingsansvarlig læge om diabetesbehandling, herunder hyppighed for blodsuktermåling.

Ligeledes konstaterede styrelsen, at der i en stikprøve havde været flere tilfælde, hvor patienten havde høje blodsukre, og hvor der ikke var givet den ordinerede pn-insulin med henvisning til, at patienten havde spist morgenmad. Der forelå ikke aftale med behandlingsansvarlige læge om dette.

Det er styrelsens opfattelse, at der ikke var tilstrækkelig klarhed over håndteringen af den lægeforbeholdte virksomhed i forhold til blodsuktermåling og insulingivning, og at der desuden kan være tale om manglende overholdelse af aftaler med behandlingsansvarlige læger.

Styrelsen har lagt vægt på, at insulin er et risikosituationslægemiddel, og at manglende klarhed om grænseværdier for blodsukker og aftaler med den behandlingsansvarlige læge om behandlingen heraf udgør en betydelig for, at patienten får alvorlige komplikationer.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at det ikke i tilstrækkelig grad sikres, at rammerne for lægeforbeholdt virksomhed i forhold til behandling med insulin og måling af blodsukker er på plads, og ordinationerne følges.

Styrelsen skal henviser til § 74 i autorisationsloven samt til §§ 3 og 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) og pkt. 3.2.2. og 3.3. i den tilhørende vejledning nr. 115 af 11. december 2009. Der henvises endvidere til punkt 4.1. i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler.

#### Sygeplejefaglige vurderinger

Styrelsen konstaterede, at der var mangelfulde eller misvisende vurderinger af patienternes aktuelle og potentielle problemer i alle tre stikprøver.

Styrelsen konstaterede således, at der i nogle tilfælde ikke forelå beskrivelse af problemområder, selvom patienten havde aktuelle problemer inden for områderne og i nogle tilfælde var i behandling herfor.

Styrelsen konstaterede mangelfulde vurderinger inden for områderne funktionsniveau og bevægeapparat, ernæring, hud og slimhinder, psyko/social, respiration og cirkulation, smertetilstand, søvn/hvile, viden/udvikling samt afføringsmønstre.

Ligeledes konstaterede styrelsen, at de sundhedsfaglige problemstillinger generelt ikke var tilstrækkeligt bekræftet i handlingsanvisningerne, idet det primært var den visiterede ydelse der fremgik og ikke en konkret faglig beskrivelse af patientens behov for pleje. Der var endvidere mangelfuld beskrivelse af kateterpleje, sårpleje, manglende angivelse af et smerteplasters placering samt manglende angivelse af hvor insulin blev indgivet. f.eks. ved brug af stikkeskema.

Det er på baggrund af de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, styrelsens opfattelse, at de manglende beskrivelser ikke alene er udtryk for manglende journalføring, men også må tages som udtryk for, at problemområderne ikke i alle tilfælde var vurderet i tilstrækkeligt omfang.

Styrelsen har lagt vægt på, at manglerne var omfattende og gennemgående i stikprøverne.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at der ikke bliver foretaget relevant vurdering og opfølgning på patientens problemområder og den iværksatte pleje- og behandling.

Det er styrelsens opfattelse, at vurdering af ovenstående problemområder 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.

Det er videre styrelsens 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 behandlingen af patienten eller forsinkelse heraf.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, når der ikke sikres tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger af patienterne, og når der ikke sikres tilstrækkelig opfølgning på sygeplejefaglige observationer og patienternes problemområder.

Styrelsen skal henvise til punkt 5.2. i vejledning nr. 9521 af 1. juli 2021 om sygeplejefaglig journalføring.



### Journalføring

Styrelsen skal her henvide til bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler samt vejledning nr. 9521 af 1. juli 2021 om sygeplejefaglig journalføring.

Styrelsen konstaterede, at der ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

### *Overskuelig og systematisk journalføring*

Styrelsen konstaterede, at der ved dokumentation af blodsuktermålinger var dokumenteret i flere elektroniske skemaer. I flere tilfælde var dokumentationen fortsat i skemaer, der ellers var anvendt måneder forinden, hvilket gav udfald i tidsperioden. Det var således vanskeligt at få overblik over målingerne.

Styrelsen konstaterede også, at der ikke var systematik for, hvor oplysning om behandlingsansvarlig læge blev dokumenteret. I en journal var oplysningen angivet under helbredstilstande, og i en anden journal under generelle oplysninger.

Der var faglige notater, som kun var dokumenteret i korrespondancemeddelelser, og det var således vanskeligt at få overblik over udvikling og opfølgning på patienternes problemer. I en stikprøve var opfølgning på antipsykotisk- og smertebehandling kun dokumenteret i korrespondancemeddelelser.

I en journal var der oprettet flere handlingsanvisninger på samme sårplejeproblem, idet de knyttede sig til, hvilken personalegruppe som udførte opgaven.

Det er 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 og udviklingen inden for de forskellige problemområder, så personalet blandt andet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering i en eventuel akut situation.

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

### *Dokumentation af sygeplejefaglige vurderinger*

Som angivet ovenfor under afsnittet om de sygeplejefaglige vurderinger manglede der i journalen dokumentation for, at de nødvendige vurderinger og opfølgninger på patientens problemområder og den iværksatte pleje og behandling var foretaget i tilstrækkeligt omfang.





Styrelsen konstaterede som ovenfor anført mangelfulde beskrivelser inden for områderne funktionsniveau og bevægeapparat, ernæring, hud og slimhinder, psyko/social, respiration og cirkulation, smertetilstand, søvn/hvile, viden/udvikling samt afføringsmønster.

Som også anført ovenfor konstaterede styrelsen ligeledes, at de sundhedsfaglige problemstillinger generelt ikke var tilstrækkeligt bekræftet i handlingsanvisningerne, som primært omfattede den visiterede ydelse. Ligeledes var der, som også anført ovenfor, mangelfuld beskrivelse af kateterpleje, sårpleje, samt manglende dokumentation vedrørende behandling med smerteplaster og injektionssted for insulin.

Det er styrelsens opfattelse, at der således ikke var tilstrækkeligt klare oplysninger i journalen for personalet til, at der kunne foretages diverse relevante observationer, behandling og opfølgning herpå.

Det er desuden styrelsens opfattelse, at der er risiko for, at patienterne ikke får den rette behandling, når der er mangler i oversigten over sygdomme, mangler i dokumentationen for vurdering af de sygeplejefaglige problemområder, mangler i beskrivelse af patientens sygdomme og funktionsnedsættelser samt pleje, behandling og opfølgning herpå.

Det er styrelsens vurdering, at manglende dokumentation heraf kan have betydning for senere vurderinger af patientens tilstand, da der uden dokumentation heraf også er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et område er nyopstået eller ej, for eksempel ved skiftende personale eller anvendelse af vikarer. Den manglende dokumentation kan derfor også medføre en forsinkelse i identifikation af et potentielt problem, og deraf afledt manglende relevant pleje og behandling af patienten eller forsinkelse heraf.

#### *Journalføring af informeret samtykke*

Styrelsen konstaterede, at der i én ud af tre stikprøver manglede dokumentation for informeret samtykke i forbindelse med henholdsvis smerte- og antipsykotisk behandling. Personalet kunne redegjorde for, at der blev indhentet tilstrækkeligt informeret samtykke, men at dette ikke systematisk blev dokumenteret i journalen.

Det er styrelsens opfattelse, at den utilstrækkelige journalføring af indhentelsen af informeret samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen så ikke er klart, og det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

#### *Samlet vurdering vedr. journalføring*

Det er styrelsens 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.

På baggrund af fundene vedrørende journalføring er det styrelsens vurdering, at behandlingsstedets instruks for journalføring ikke var tilstrækkeligt implementeret. Manglende implementering af instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og dækkende journalføring.

#### Samlet vurdering

Styrelsen vurderer, at fejlene og manglerne i relation til medicin håndtering, varetagelse af forbeholdt virksomhed ved medhjælp, sygeplejefaglige vurderinger og journalføring udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.