



Det Private Bosted Skovbrynet  
Sørup Skovvej 4  
4684 Holmegaard

### **Afgørelse om påbud til Det Private Bosted Skovbrynet**

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse efter tilsynsbesøget den 13. september 2022.

Vi har den 13. oktober 2022 partshørt jer over et udkast til afgørelse om påbud efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1.

I har den 3. november 2022 oplyst, at I ikke har bemærkninger til afgørelsen eller tilsynsrapporten.

Afgørelsen, den endelige tilsynsrapport og resuméet af påbuddet er vedlagt. Det er resuméet, I har pligt til at offentliggøre sammen med tilsynsrapporten.

Med venlig hilsen

Mia Karlqvist  
Juridisk Specialkonsulent

8. november 2022

Sagsnr. 35-2011-9998

Reference MSKM

T +4572286738

Det Private Bosted Skovbrynet  
Sørup Skovvej 4  
4684 Holmegaard

8. november 2022

### AFGØRELSE

Sagsnr. 35-2011-9998

Reference MSKM

T +4572286738

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 13. september 2022 et påbud til Det Private Bosted Skovbrynet om:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejdelse og implementering af instrukser herfor, fra den 8. november 2022.
2. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger, fra den 8. november 2022.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder udarbejdelse og implementering af instruks herom, fra den 8. november 2022.
4. at sikre udarbejdelse og implementering af fyldestgørende instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, patienternes behov for behandling og for hygiejne og smitsomme sygdomme, fra den 8. november 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 13. september 2022 et varslet, reaktivt tilsyn hos Det Private Bosted Skovbrynet. Baggrunden for tilsynet var en bekymringshenvendelse omhandlende bekymring for patientsikkerheden i forbindelse med håndtering af episoder med akut sygdom, journalføring og medicinadministration.

Det Private Bosted Skovbrynet er et fondsejet bosted beliggende i Næstved Kommune. Bostedet er et socialpædagogisk tilbud for personer med autismespektrumforstyrrelser og mental udviklingshæmning i alderen 18-85 år. Bostedet har ni pladser og visiterer fra hele landet. Personalet bestod primært af pædagogmedhjælpere med forskellig håndværksmæssige og andre faglige ud-



dannelser som baggrund, samt en pædagog (lederen), og en pædagogassistent. Derudover var der tilknyttet en neuropsykologisk konsulent og to sygeplejefaglige konsulenter som var medicinansvarlige. Bostedet samarbejdede blandt andet med praktiserende læger, sygehuse og Kolonien Filadelfia i Dianalund. Videre var der et fast tilknyttet lægehus, der fungerede som patienternes praktiserende læge. De sundhedsfaglige opgaver består primært af medicin håndtering, observationer i forbindelse med medicinsk behandling samt sundhedsfremme og forebyggelse. Mere komplicerede sundhedsfaglige opgaver ville om nødvendigt blive varetaget af den kommunale hjemmesygepleje.

Tilsynet tog udgangspunkt i målepunkterne for Bosteder. Målepunkterne er udtryk for de minimumskrav, som styrelsen vurderer, skal efterleves på et sted som Det Private Bosted Skovbrynet for at understøtte, at behandling og pleje sker med den nødvendige omhu og samvittighedsfuldhed.

Ved tilsynet blev der gennemgået tre journaler og foretaget tre medicingennemgange.

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**

### Medicin håndtering

Ved tilsynsbesøget den 13. september 2022 konstaterede styrelsen, at der var fejl og mangler i medicin håndteringen på behandlingsstedet.

### *Gennemgang af medicinliste og medicinbeholdning*

Styrelsen konstaterede, at der var uoverensstemmelse mellem handelsnavnene på medicinlisten og den faktiske beholdning. I en ud af tre stikprøver havde indholdet i de enkelte doseringsæsker forskelligt udseende, idet der var ophældt en anden udgave af præparaterne end det, der fremgik af patienternes medicinliste.

Det blev ved tilsynet oplyst, at der ikke var praksis for at ændre handelsnavn i de tilfælde, hvor et præparat var substitueret. Der kunne ikke redegøres for, hvordan ændringer i FMK blev overført til det lokale medicinskema.

Videre blev det konstateret, at medicinmodulets tællefunktion lagde to halve tabletter sammen til en hel, hvilket medførte at antallet i de enkelte doseringsæsker ikke umiddelbart kunne kontrolleres på denne måde, men skulle tælles manuelt på medicinskemaet, hvilket var praksis på stedet.

Endvidere blev det konstateret, at en patients pn ordination ikke var i patientens medicinbeholdning.

Det fremgår af lægemiddelhåndteringsvejledningen pkt. 2.6.1., at den medhjælper, der dispenserer et lægemiddel, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen. Medhjælperen skal sige fra ved mistanke om fejl eller andre misforståelser, og hvis en medhjælper er i tvivl om en lægemiddelordination, skal medhjælperen ikke administrere lægemidlet til patienten, men i stedet tage kontakt til sin nærmeste leder og eventuelt lægen med henblik på en afklaring. En medhjælper må aldrig foretage ændringer af en ordination, medmindre det sker efter aftale med en læge.

Ifølge punkt 2.6.2 i vejledningen har en medhjælper, som medvirker ved håndteringen af lægemidler, journalføringspligt. Dette følger også af journalføringsbekendtgørelsen. Ifølge vejledningens punkt 4.3. skal alle lægemiddelordinationer fremgå af de lokale patientjournaler, herunder medicinlisten.

Af Styrelsen for Patientsikkerheds pjese ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019, fremgår også, at al den medicin, som patienten får, skal skrives på en medicinliste, og at personalet skal kontrollere, at en skriftlig ordination er korrekt dokumenteret på medicinlisten, herunder angivelse af det fulde, aktuelle handelsnavn på medicinen. Det følger videre af pjecen, at det i forbindelse med administration af medicin skal kontrolleres, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne/medicinbeholderne. Endvidere følger det af pjecen, at al den medicin, der er ordineret, skal være i patientens medicinbeholdning.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for forkert eller mangelfuld medicinering, når medicinlisten ikke opdateres ved ændringer i ordinationer eller i medicinens handelsnavn eller hvor al den medicin, der er ordineret til patienten, ikke findes i patientens medicinbeholdning.

#### *Overskredet holdbarhedsdato*

Desuden blev det konstateret, at der forelå medicin med udløbet holdbarhedsdato.

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

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.

#### *Instrukser for medicin håndtering*

Styrelsen konstaterede herudover, at der forelå en instruks for medicin håndtering, men den var ikke fyldestgørende, idet der manglede en beskrivelse af procedurer og synkronisering mellem FMK og medicinmodulet i bostedets journal.

Det blev under tilsynet oplyst, at FMK blev opdateret af en sundhedsfaglig medarbejder, der var ansat på konsulentbasis. Medarbejderen foretog opdateringen et andet sted end på bostedet. Medicinen blev dispenseret hver 2. uge af en anden sundhedsfaglig medarbejder ansat på konsulentbasis. Denne medarbejder kunne slå op i FMK-online og kontrollere, at det lokale medicinskema var korrekt, men vidste ikke, hvordan synkroniseringen mellem det lokale medicinskema og FMK foregik i praksis.

Videre indeholdt instruksene ikke en beskrivelse af, hvordan medicinændringer rent praktisk blev håndteret, når patienterne havde dosisdispenseret medicin eller, og når medicinen blev dispenseret i æsker af personalet. Det fremgik heller ikke, hvordan det pædagogiske personale skulle forholde sig, såfremt en patient skulle påbegynde eksempelvis en behandling for urinvejsinfektion eller hvordan ændringer i ordinationerne vedrørende patienternes faste behandling skulle håndteres, når der ikke var sundhedsfagligt personale til stede.

Desuden var der ingen konkrete beskrivelser af medarbejdernes kompetencer i forhold til medicin håndtering, og hvordan disse blev erhvervet, såfremt medarbejderen ikke besad dem i kraft af sin grunduddannelse.

Endelig var der ingen beskrivelser vedrørende håndtering af risikosituationslægemidler eller krav til dokumentation af ikke-dispenserbare lægemidler (øjendråber, miksturer, salver mv).

Herudover blev det konstateret, at der forelå en instruks for samarbejde med behandlingsansvarlig læge, men personalets opgaver og ansvar var ikke beskrevet for så vidt angår ordinationsændringer, receptfornyelse og ophør af medicin, hvilket ligeledes ikke fremgik af medicininstruksen.

Desuden var brug af ikke lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud ikke fyldestgørende beskrevet, da det ikke fremgik tydeligt, hvordan lægens tilkendegivelser vedrørende brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud skulle journalføres, såfremt lægen enten ikke ville ordinere præparatet i FMK men fandt, at patienten kunne indtage præparatet uden risiko for interaktion med den øvrige lægeordnede behandling eller ikke foretog ordinationen via FMK.



Det er styrelsens opfattelse, at nogle lægemidler er forbundet med større risiko i bestemte situationer – de såkaldte risikosituationslægemidler. De kræver derfor særlig opmærksomhed fra sundhedspersonalet.

Det er styrelsens vurdering, at det bør fremgå af en instruks på et behandlingssted som Det Private Bosted Skovbrynet, hvilke lægemidler der er risikosituationslægemidler, hvordan håndtering af disse skal foregå samt hvilke faggrupper der må håndtere dem.

På baggrund af ovenstående fund og interview af personalet er det hertil styrelsens opfattelse, at de foreliggende instrukser for medicin håndtering, herunder instruks for samarbejde med behandlingsansvarlig læge og brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud ikke var fyldestgørende, ligesom de ikke var tilstrækkeligt implementeret på behandlingsstedet. Det rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicin håndtering og særligt fokus på risikosituationslægemidler. Instrukser har til formål at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Se mere om krav til instrukser mv. under afsnittet ”Instrukser” nedenfor.

#### *Samlet vurdering for medicin håndtering*

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

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

#### Sygeplejefaglige vurderinger

Det følger af vejledning om sygeplejefaglig journalføring pkt. 5.2., at det skal journalføres, hvis en patient har aktuelle eller potentielle problemer eller risici inden for de 12 sygeplejefaglige problemområder, når det har betydning for patientens tilstand/situation og fortsatte pleje og behandling. Vurderingen heraf kan foretages af en sygeplejerske, social- og sundhedsassistent og andet personale med de fornødne kompetencer, som løser sundhedsfaglige opgaver.

For hvert af de identificerede problemer og risici skal planlægning, udført pleje, behandling og opnåede resultater journalføres i nødvendigt omfang. De 12 sygeplejefaglige problemområder skal revurderes, når det er nødvendigt, fx hvis

patientens tilstand ændres, og revurderingen skal i nødvendigt omfang beskrives i journalen.

De 12 sygeplejefaglige områder er:

- 1) Funktionsniveau, fx evne til daglig livsførelse.
- 2) Bevægeapparat, fx evne til at bevæge sig omkring, muskeltonus, fald.
- 3) Ernæring, fx appetit, tørst, kvalme, opkastning, aspirat, gylp, vægt, nedsat tyggefunktion, smerter i munden.
- 4) Hud og slimhinder, fx forandringer og lidelser fra hud, slimhinder og andet væv, hudens udseende, kløe, tænder, protese, sår.
- 5) Kommunikation, fx mentalt, bevidsthedsniveau, evne til at forstå, evne til at gøre sig forståelig, evne til at anvende kropssprog.
- 6) Psykosociale forhold, fx abstinenser, adfærd, følelsesmæssig tilstand, mestring, misbrug, motivation, netværk, relationer, værdier, livsanskuelse, psykose/virkelighedsopfattelse, selvskade.
- 7) Respiration og cirkulation, fx respirationslyde, respirationsmønstre, hostekraft, ekspektorat, hudtemperatur, hudfarve, hydreringstilstand, ødem, blodtryk, cirkulationsproblemer.
- 8) Seksualitet, køn og kropsoptagelse fx pubertet, seksualfunktion, fertilitet, menstruation, graviditet, fødsel, barsel.
- 9) Smerter og sanseindtryk, fx smertescore, smertelokalisation, smertetype, smertemønster, lindrende/provokerende faktorer, høresans, lugtesans, følesans, synssans, smagssans.
- 10) Søvn og hvile, fx søvnmønster, varighed af søvn, træthed, energi.
- 11) Viden og udvikling, fx helbredsopfattelse, hukommelse, kognitiv formåen, modenhed, vidensniveau.
- 12) Udskillelse – tarmfunktion og vandladning, fx flatus, afføringstrang, afføringsmønster, afføringsudseende, afføringslugt, vandladningstrang, urinens udseende, vandladningsmønster.

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 styrelsen, at der i en ud af tre stikprøver efter konsultation hos egen læge var besluttet, at der skulle foretages ændring i den maskinelt dosisdistribuerede medicin fra og med næste udlevering. På tilsynsdagen var der gået fire uger siden konsultationen, og ved opslag i FMK var ordinationen fortsat ikke ændret.

Behandlingsstedet havde ikke fulgt op på ændringen, og oplyste, at de efter tilsynet ville kontakte den behandlingsansvarlige læge herom.



På baggrund af fundene og de oplysninger, der fremkom i forbindelse med gennemgang af journalerne, har styrelsen lagt til grund, at manglerne i ovenstående forhold ikke kan henføres til manglende journalføring, men må tages som udtryk for, at der ikke blev fulgt op på de lægefaglige vurderinger/beslutninger.

Det er styrelsens opfattelse, at vurdering af disse forhold og dokumentation heraf er nødvendig 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 styrelsens vurdering, at manglende eller utilstrækkelig 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 identifikationen af et potentielt problem og deraf afledt manglende relevant pleje og behandling af patienten eller forsinkelse heraf.

Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der ikke sikres opfølgning på lægelige ordinationer.

### Journalføring

Ved tilsynsbesøget den 13. september 2022 kunne styrelsen konstatere, at der på Det Private Bosted Skovbrynet ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) § 4, at der for hver patient oprettes én patientjournal på hvert behandlingssted, jf. dog stk. 2-4.

Det fremgår videre af bekendtgørelsens § 5, stk. 1, at pligten til at føre patientjournal påhviler enhver autoriseret sundhedsperson og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedsloven § 6, når disse som led i udførelsen af sundhedsmæssig virksomhed foretager behandling af en patient, jf. § 1.

Det fremgår videre af § 5, stk. 3, at ledelsen på et behandlingssted har ansvaret for at sikre, at personale, som handler på ansvar af en autoriseret sundhedsperson, har de fornødne kompetencer og er tilstrækkeligt instrueret i at føre journal over den udførte sundhedsfaglige virksomhed.

Det fremgår videre af §§ 11-18, hvilke oplysninger der skal journalføres i patientjournalen, herunder stamoplysninger, faglige og medicinske oplysninger og oplysninger om information og samtykke til behandling.





Det er uddybet i vejledning nr. 9521 af 1. juli 2021 om sygeplejefaglig journalføring, hvad der skal og kan være nødvendigt at journalføre, når der er tale om sygeplejefaglig behandling og pleje.

Ifølge vejledningen har enhver autoriseret sundhedsperson og andre personer, der udfører sygeplejefaglige opgaver pligt til at føre journal, når de som led i udførelsen af sundhedsmæssig virksomhed foretager pleje og behandling af en patient.

Ifølge vejledningen om sygeplejefaglig journalføring pkt. 5.2 skal det i forhold til de konkrete patientkontakter blandt andet vurderes om følgende oplysninger skal fremgå af journalen i forbindelse med den konkrete patientkontakt:

- a) Patientens beskrivelse af sin situation, årsagen til kontakten, konsultationsform samt eventuelle ønsker for behandling.
- b) Oplysning om aktuel og habituel helbredssituation før kontakten.
- c) Observationer og oplysninger om patientens tilstand.
- d) Indikation for foretagne undersøgelser samt resultatet heraf.
- e) Planlagt pleje, herunder behandlingsplan.
- f) Udført pleje og behandling, herunder opgaver udført på delegation, forebyggelsestiltag, lindring, indsatser, der understøtter patientinvolvering, mestring, rehabilitering og recovery, 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, herunder rådgivning.
- i) Ændringer i patientens tilstand og deraf følgende revurdering af behov for plejen.
- j) Henvisninger til andre sundhedspersoner og resultatet heraf.
- k) Aftaler med patienten, pårørende og/eller samarbejdspartnere.
- l) Overvejelser hvis Sundhedsstyrelsens og Styrelsen for Patientsikkerheds vejledninger eller behandlingsstedets interne instrukser fraviges væsentligt.

#### *Overskuelig og systematisk journalføring*

Styrelsen kunne under tilsynet konstatere, at journalen ikke blev ført systematisk, idet planer og opfølgning på udført pleje og behandling blev skrevet forskellige steder i de enkelte journaler, og at den indbyggede systematik som journalsystemet tilbød i forhold til de sundhedsfaglige problemstillinger ikke blev udnyttet i den daglige praksis, hvilket medførte, at der ikke var en rød tråd i journalføringen.

Ifølge vejledning om sygeplejefaglig journalføring, pkt. 2, skal journalen 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.



Videre fremgår det af vejledningens pkt. 3, at 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 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, 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 patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger samt oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser*

Herudover konstaterede styrelsen, at der var problemområder, der var vurderet potentielle, selvom de var aktuelle, idet patienterne aktuelt modtog pleje og behandling, ligesom der var problemområder, der var vurderet ikke aktuelle, selvom de var aktuelle. Videre var patienternes funktionsniveau enten vurderet ikke aktuelt eller potentielt, selvom alle patienter havde behov for ADL-støtte i dagligdagen. Endvidere var søvn og hvile ikke vurderet hos en patient med ustabil søvnmønster, smerter var vurderet potentielt, men uden beskrivelse af i hvilket omfang og på hvilken måde patienten gav udtryk herfor. En anden patient havde aktuelt en ernæringsproblematik, men dette var vurderet ikke aktuelt. Hos en tredje patient, der var i AK-behandling, var respiration og cirkulation vurderet potentielt, og der var ingen beskrivelse af, hvordan personalet skulle forholde sig, såfremt der opstod akutte blødninger eller patienten faldt og slog sit hoved.

Desuden blev det konstateret, at der ikke var en samlet oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser. Oplysningen kunne dog genfindes forskellige steder i journalen, eksempelvis i de halvårlige handleplaner.

Personalet kunne under tilsynet redegøre for samtlige ovennævnte forhold, og styrelsen har derfor lagt til grund, at der alene var tale om manglende dokumentation i forhold til de ovenstående fund.

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 givent område er nyopstået eller ej, f.eks. ved skiftende personale eller anvendelse af vikarer. Den manglende dokumentation kan derfor også medføre en forsinkelse i identifikationen af et potentielt problem, og deraf afledt manglende relevant pleje og behandling af patienten eller forsinkelse heraf.

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

Styrelsen konstaterede, at der ikke var en oversigt over aftaler med de behandlingsansvarlige læger.

Det fremgår af vejledning om sygeplejefaglig journalføring, pkt. 5.2, at det i nødvendigt omfang skal fremgå af journalen, hvilke eksterne samarbejdspartnere, der er, og hvilke aftaler der er med disse samarbejdspartnere.

Det er styrelsens vurdering, at det er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients forløb, at det sikres dokumenteret, når der er uklarheder om behandling og er sket kontakt til lægen på den baggrund, ligesom lægens evt. tilkendegivelser efter lægekontakt skal dokumenteres.

#### *Instruks for journalføring*

Styrelsen konstaterede under tilsynet, at der forelå en instruks for journalføring, men den metode, der var beskrevet for journalføringen betød, at den sundhedsfaglige dokumentation ikke blev ført systematisk og sammenhængende.

Det er styrelsens vurdering, at udarbejdelse af og implementering af en fyldestgørende instruks for sundhedsfaglig dokumentation er nødvendig på et sted som Det Private Bosted Skovbrynet for at understøtte og sikre en ensartet og dækkende journalføring. Der henvises generelt til afsnittet om instrukser nedenfor.

#### *Dokumentation af informeret samtykke, herunder habilitet*

Styrelsen konstaterede desuden, at vurderingen af patienternes habilitet og samtykke ikke blev systematisk dokumenteret i journalen.

Personalet kunne redegøre for, at patienternes habilitet blev vurderet, og at der blev indhentet informeret samtykke forud for behandlingsopstart, og styrelsen har derfor lagt til grund, at der alene er tale om en journalføringsmangel.

Reglerne om information og samtykke findes i sundhedslovens §§ 15-18 og i vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. Reglerne har til formål at sikre patienternes selvbestemmelse og er et grundlæggende princip inden for sundhedsretten.



Det følger af journalføringsbekendtgørelsens § 14, at hvis patienten ikke har samtykkekompetence (er habil), skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke), jf. sundhedslovens §§ 17 og 18. Det fremgår videre af bekendtgørelsens § 17, at det i nødvendigt omfang skal fremgå af patientjournalen, hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information, der er givet til patienten eller den, der ifølge lovgivningen kan give et samtykke på patientens vegne. Samtykket til eller fravalget af behandling, skal fremgå af journalen, jf. dog stk. 2.

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.

#### Instrukser

Det fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, at instrukser er et nødvendigt arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerhed. Det skal overvejes, om der er et behov for instrukser, ved:

- procedurer hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patient eller personale
- procedurer hvor ansvars- og kompetenceforholdet ikke er naturligt afgrænset mellem de involverede sundhedspersoner
- procedurer som ikke kan forventes at være alment kendt eller afviger væsentligt fra, hvad der anvendes på andre tilsvarende afdelinger

Med procedurer menes de patientrelaterede arbejdsgange og processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

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.

Det skal hertil bemærkes, at ledelsen 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 samt at påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at der forelå en ikke fyldestgørende instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling. Det var generelt, at personalet i tvivlsspørgsmål skulle kontakte lederen, hvilket også fremgik af en konkret handlingsanvisning i en af journalerne.

Videre forelå der ikke en instruks, der beskrev, hvordan personalet skulle forholde sig ved ulykkestilfælde, smitsomme sygdomme, akut og kroniske sygdomme samt ved livets afslutning. Der var en instruks for covid-19, der alene beskrev Sundhedsstyrelsens almene råd om forebyggelse af smitte med covid-19 samt hvordan personalet skulle forholde sig, såfremt de fik symptomer på covid-19.

Endvidere var der en instruks for hygiejne og smitsomme sygdomme, men den var ikke fyldestgørende. Det fremgik ikke af instruksen, at fingernegle skulle være kortklippede uden neglelak samt at armbåndsur var uforeneligt med god håndhygiejne. Vedrørende brug af værnemidler fremgik det ikke klart, at der altid skulle bruges værnemidler i situationer, hvor der var risiko for stænk og sprøjt herunder ved tæt personlig pleje. Personalet bar privat tøj som arbejdstøj, men det fremgik ikke hvilke krav der var dels til udformning, dels til vask af tøjet.

Herudover var de formelle krav til udarbejdelse af skriftlige instrukser ikke opfyldt, idet der forelå en række sundhedsfaglige instrukser, som ikke var godkendt og ikrafttrædelsesdatoen fremgik ikke.

Om vurderingen af de konkrete fund vedrørende instruks for medicinhåndtering henvises til punktet ovenfor om medicinhåndtering. Tilsvarende henvises til punktet om journalføring i forhold til de konkrete fund for instruks for journalføring.

Det er styrelsens opfattelse, at der på et sted som Det Private Bosted Skovbrynet skal være de nævnte instrukser, og at disse skal være fyldestgørende og implementeret på stedet, for at sikre patientsikkerheden tilstrækkeligt.

Det er videre styrelsens opfattelse, at fraværet af tilstrækkelige instrukser eller utilstrækkelig implementering heraf rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukser har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behand-

ling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

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 instruksens angiver, hvem der har udarbejdet instruksens, jf. de principper der fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.

#### Samlet vurdering

Styrelsen vurderer, at de konstaterede fejl og mangler vedrørende medicinbehandling, journalføring, sygeplejefaglige vurderinger og udarbejdelse og implementering af visse instrukser samlet set udgør kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

#### **Offentliggørelse**

Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre et resumé af påbuddet på styrelsens hjemmeside og på sundhed.dk. Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt.

Det enkelte behandlingssted skal også offentliggøre resuméet af påbuddet og tilsynsrapporten på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre resumé 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 § 27 i bekendtgørelse nr. 2031 af 10. november 2021 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

Mia Karlqvist  
Juridisk Specialkonsulent

Anne Marie Glennung  
Oversygeplejerske

#### **Lovgrundlag**

Lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022 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.