



Lev-Vel Sjælland ApS
Energivej 7
4690 Haslev

Afgørelse om påbud til Lev-Vel Sjælland ApS

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse i sagen med sagsnr. 5-9011-3552/1.

Styrelsen har den 12. april 2019 partshørt Lev-Vel Sjælland ApS over et afgørelsesudkast om påbud efter sundhedsloven § 215 b, stk. 1.

Vi har ikke modtaget et partshørings svar i den anledning.

Afgørelsen og den endelige tilsynsrapport er vedlagt. Som bilag til afgørelsen er også vedlagt det endelige resumé til offentliggørelse. Det er dette resumé, Lev-Vel Sjælland ApS har pligt til at offentliggøre.

Med venlig hilsen

Maria Lange Pedersen
Fuldmægtig, cand.jur.

24. april 2019

Sagsnr. 5-9011-3552/1/

Reference mjlp

T +4572286600

E sjur@stps.dk

Lev-Vel Sjælland ApS
Energivej 7
4690 Haslev

AFGØRELSE

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 27. februar 2019 et påbud til Lev-Vel Sjælland ApS om:

24. april 2019

1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejde og implementere instruks herfor, fra den 24. april 2019.

Sagsnr. 5-9011-3552/1/

Reference mjlp

T +4572286600

E sjur@stps.dk

2) at sikre, at der foretages systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå fra den 24. april 2019.

3) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra den 24. april 2019.

4) at sikre indhentelse af informeret samtykke forud for pleje og behandling i overensstemmelse med reglerne herom fra den 24. april 2019.

5) at sikre implementering af instruks for hygiejne fra den 24. april 2019.

6) at sikre udarbejdelse og implementering af instruks for personalets kompetence, ansvar- og opgavefordeling, for pludselig opstået sygdom/ulykke og for fravalg af livsforlængende behandling fra den 24. april 2019.

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

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 27. februar 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med Lev-Vel Sjælland ApS. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen for Patientsikkerhed den 27. november 2018 under et planlagt tilsyn med Lev-Vel efter servicelovens §§ 83-87, blev opmærksom på, at Lev-Vel også varetog sygeplejeopgaver såsom medicindispensering, medicinadministration, sondeernæring og sårpleje efter sundhedsloven. Styrelsen observerede i den forbindelse forhold, som gav anledning til et sundhedsfagligt tilsyn.

Lev-Vel Sjælland ApS er en privat leverandør af hjemmepleje og hjemmesygepleje i Faxe Kommune. Lev-Vel Sjælland ApS havde på tidspunktet for tilsynet

tilknyttet ca. 230 borgere, hvoraf ca. 15 modtog medicindispensering. På tidspunktet for tilsynet blev der ikke varetaget andre opgaver efter sundhedsloven end medicindispensering og medicinadministration.

Der er ansat 18 medarbejdere hos Lev-Vel Sjælland ApS, som er henholdsvis Social- og sundhedsassistenter, Social- og sundhedshjælpere, samt serviceassistenter.

Styrelsen har ved tilsynsbesøget anvendt de målepunkter, der er udarbejdet til brug for tilsyn med plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser for 2019. Målepunkterne er valgt ud fra hvilke minimumskrav, der efter styrelsens opfattelse skal efterleves på et sted som Lev-Vel Sjælland ApS, for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Målepunkterne er opstillet i tilsynsrapporten, og der er i den forbindelse anført de relevante vejledninger m.v. angivet i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med medicin-håndteringen, at der ikke blev foretaget sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, at journalføringen var mangelfuld, at patienternes habilitet ikke blev vurderet, og at der ikke blev indhentet informeret samtykke forud pleje og behandling, at instruksen for hygiejne ikke var implementeret, og at der manglede visse sundhedsfaglige instrukser.

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

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget et hørings svar fra Lev-Vel Sjælland ApS i partshøringsperioden.

Medicin håndtering

Ved tilsynsbesøget den 27. februar 2019 kunne styrelsen konstatere, at der ved Lev-Vel Sjælland ApS var problemer med medicin håndteringen.

Det fremgår af vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler pkt. 2.5.1., at lægen skal sikre, at lægemiddelordinationen er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt, og at følgende blandt andet fremgår af ordinationen: indikationen for behandlingen, lægemidlets handelsnavn, lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker), enkeltdosis og doseringshyppighed (evt. tidspunktet).

Det fremgår videre af vejledning om ordination og håndtering af lægemidler pkt. 2.6.1., at den medhjælper, der dispenserer et lægemiddel, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen/medicinlisten.

Ved tilsynsbesøget den 27. februar 2019 konstaterede styrelsen, at der ikke var overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken i to ud af tre stikprøver.

Det er styrelsen opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis ordinationer ikke følges, og hvis der ikke dispenseres den korrekte medicin.

Det blev ved tilsynet oplyst, at årsagen til, at der ikke var overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken, var, at personalet undlod at dispensere eksempelvis afføringsmiddel eller smertestillende medicin, hvis borgeren ikke ønskede det. Styrelsen kunne i denne forbindelse konstatere, at Lev-Vel i disse tilfælde ikke informerede den ordinerende lægen om, at patienten ikke har fået det af lægen ordinerede medicin.

Styrelsen kan i den forbindelse oplyse, at det fremgår af vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) pkt. 3.3, at en person, der har fået delegeret en forbeholdt opgave, er ansvarlig for at udføre denne opgave efter instruksen. Medhjælpen er ansvarlig for at frasige sig en opgave, som den pågældende ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Det er styrelsens opfattelse, at en person, der agerer som lægens medhjælp ligeledes er forpligtet til at informere den ordinerende læge om, at patienten ikke tager eller ikke vil tage den medicin, som lægen har ordineret, således at lægen er orienteret herom og har mulighed for at reagere herpå, hvis det er nødvendigt.

Det er således styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis den ordinerende læge ikke informeres om, at patienten ikke får eller ikke vil tage den ordinerede medicin.

Styrelsen kunne endvidere konstatere, at det aktuelle handelsnavn ikke fremgik på medicinlisten i nogen af stikprøverne, og det forespurgte personale vidste ikke, hvordan man ændrede handelsnavnet på den elektroniske medicinliste.

Det følger af Sundhedsstyrelsens pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2011, at al den medicin, som patienten får, skal skrives på en medicinliste, og personalet på behandlingsstedet skal kontrollere, at en skriftlig ordination er korrekt dokumenteret på medicinlisten. Det er uddybet i pjecen, at det aktuelle handelsnavn skal fremgå af medicinlisten.



Herudover kunne styrelsen konstatere, at der i én ud af tre stikprøver ikke var noteret anbrudsdato på øjendråber, og i én ud af tre stikprøver var holdbarhedsdatoen overskredet på tablet Paracetamol i december 2018.

Ifølge Sundhedsstyrelsens pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2011, skal der stå anbrudsdato på medicin med begrænset holdbarhed efter anbrud, herunder på (fx salver, dråber), og det skal 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 man ikke kan være sikker på holdbarheden, og dermed virkningen, hvis der ikke skrives anbrudsdato på medicinen. Det er tilsvarende 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 styrelsens vurdering, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Sundhedsstyrelsens pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2011, udgør en væsentlig fare for patientsikkerheden, da reglerne skal sikre at medicin håndtering sker på forsvarlig vis og sikre korrekt effekt af medicineringen i øvrigt.

Styrelsen har lagt vægt på, at der hos Lev-Vel ikke var udarbejdet og implementeret skriftlige instrukser for medicin håndteringen. Det er styrelsens vurdering, at fraværet af sundhedsfaglige instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, jf. i øvrigt nedenstående afsnit om instrukser, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicin håndtering.

Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå

Ved tilsynsbesøget den 27. februar 2019 kunne styrelsen konstatere, at der ved Lev-Vel Sjælland ikke blev foretaget systematiske vurderinger af de 12 sygeplejefaglige problemområder.

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.

Ved tilsynsbesøget kunne styrelsen konstatere, at det i to ud af tre stikprøver ikke var vurderet, hvorvidt patienten havde aktuelle og potentielle problemer. Der manglede eksempelvis beskrivelse af smerteproblematik ved fast smertebehandling og beskrivelse af udskillelse af affaldsstoffer i relation til behandling for obstipation med kvalme og opkast, samt beskrivelse af opfølgning herpå.

Hos en patient var der ordineret vejning en gang om ugen. I dette tilfælde manglede der en beskrivelse af årsagen til, at patienten skulle vejes, og personalet kunne ikke oplyse, om det var på grund af væskeophobning i relation til sponering af vanddrivende medicin eller på grund af overvægt. Vejningerne blev gennemført og resultaterne heraf blev journaliseret i et notat på en sådan måde, at det var vanskeligt at følge udviklingen, og dermed vanskeligt at foretage en sygeplejefaglig vurdering heraf, som man kunne følge relevant op på. Det var ikke beskrevet, i hvilke tilfælde lægen skulle kontaktes.

Herudover kunne styrelsen konstatere, at der i den sidste stikprøve slet ikke forelå en beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer.

Styrelsen kunne endvidere konstatere, at det ikke var muligt at få et overblik over, hvilke observationer som personalet havde gjort sig i forhold til patienternes konkrete problemstillinger, ligesom det ikke fremgik af journalerne, om der var fulgt relevant op på problemstillingerne.

Styrelsen har på den baggrund lagt til grund, at den manglende angivelse af stillingtagen til patienternes potentielle og/eller aktuelle problemer inden for de 12 sygeplejefaglige problemområder i journalerne ikke kan henføres til manglende journalføring, men skal tages som udtryk for manglende udførelse heraf.

Styrelsen har desuden på baggrund af de gennemgående grundlæggende mangler i den sygeplejefaglige dokumentation lagt til grund, at behandlingsstedets ledelse ikke på tilstrækkelig vis har sikret, at der bliver udført den fornødne journalføring af den sygeplejefaglige pleje.

Det er styrelsens opfattelse, at stillingtagen til de ovennævnte 12 punkter 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 iværksættes.

Det er videre styrelsens opfattelse, at manglende vurderinger 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 i eller manglende relevant pleje og behandlingen af patienten.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at de konstaterede mangler i forhold til vurderingen af de sygeplejefaglige problemområder hos patienterne, udgør en ikke ubetydelig fare for patientsikkerheden

Journalføring

Ved tilsynsbesøget den 27. februar 2019 kunne styrelsen konstatere, at der ved Lev-Vel Sjælland ApS 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 givne 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.

Styrelsen kunne ved journalgennemgangen konstatere, at oversigten over patientens sygdom og funktionsnedsættelse var mangelfuld i to ud af tre stikprøver. Der manglede blandt andet beskrivelse af hjertesygdom, depression og demens. I forhold til patienten med demens, var der i journalen ikke noteret, hvilken type demens, som patienten led af, ligesom det ikke var dokumenteret, hvilke problemstillinger og reaktionsmønstre patienten havde i relation til sygdommen.

I én ud af tre stikprøver var der ingen oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser, som blandt andet var diabetes type 1, forhøjet blodtryk og smerter af forskellig art.

I alle stikprøver manglede dokumentation af aftaler med den behandlingsansvarlige læge.

Styrelsen kunne desuden konstatere, at dokumentationen ikke var overskuelig og systematisk, idet de gjorte observationer ikke var skrevet i relation til den konkrete helbredstilstand i patientjournalen. Dette betød, at alle notater lå fortløbende, og at det således ikke var muligt at se, hvilke observationer der var gjort i forhold til en konkret problemstilling.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at de i tilsynsrapporten beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke fyldestgø-

rende 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.

Informeret samtykke

Ved tilsynsbesøget den 27. februar 2019 kunne styrelsen konstatere, at personalet hos Lev-Vel ikke vurderede, om patienterne havde evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling, ligesom der ikke systematisk blev indhentet et informeret samtykke forud for pleje og behandling.

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 tillige 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.

Herudover fremgår det af vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013 om sygeplejefaglige optegnelser pkt. 8, at den ansvarlige sygeplejefaglige sundhedsperson skal sørge for, at det står i journalen, hvilken information om plejen og behandlingen der er givet til patienten eller eventuelt de pårørende i forbindelse med stedfortrædende samtykke, og hvad patienten/de pårørende på denne baggrund har tilkendegivet. Det skal også fremgå af journalen, hvis patienten har frabedt sig information helt eller delvist (retten til ikke at vide).



Styrelsen skal herudover henvise til vejledning nr. 161 af 13. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., pkt. 2, hvoraf fremgår, at for at man kan tale om et gyldigt samtykke, kræver dette, at patienten er i stand til at overskue konsekvenserne på baggrund af den givne information.

Ved tilsynet kunne styrelsen konstatere, at der i tre ud af tre stikprøver ikke var taget stilling til, hvorvidt patienten helt eller delvist selv havde evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling, og i ingen af journalerne var det muligt at finde dokumentation for, at der var indhentet et informeret samtykke til behandling og i forbindelse med lægekontakt.

Styrelsen har lagt til grund, at der ikke er taget stilling til patienternes habilitet, og at der ikke er indhentet informeret samtykke til pleje og behandling i disse tilfælde.

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 hygiejne

Ved tilsynsbesøget den 27. februar 2019 kunne styrelsen konstatere, at Lev-Vel Sjælland havde udarbejdet en instruks for hygiejne, men at denne ikke var blevet implementeret.

Styrelsen observerede nemlig ved tilsynet, at personalet hos Lev-Vel Sjælland bar store striktrøjer og T-shirts med glimmer, som ikke kan vaskes tilstrækkeligt. Desuden observerede styrelsens tilsynsførende, at en medarbejder bar et stort ur.

Styrelsen kunne endvidere konstatere, at der ikke var adgang til engangshåndklæder på kontoret.

Det fremgår af de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndtering af Tekstiler til flergangsbrug i Sundhedssektoren, 2015, at der skal skiftes til ren arbejdsdragt ved arbejdsdagens begyndelse og/eller ved synlig forurening af arbejdsdragten.

Det fremgår videre af de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne 2018, at armbåndsur og andre smykker/udstyr under albueniveau

ikke må anvendes af personale, der har patientkontakt eller har kontakt med patientens omgivelser, da ur- og ringbærere har et større antal mikroorganismer på hænderne end de, som ikke bærer ur og/eller ring. Disse mikroorganismer kan overleve, opformeres og bæres under ringen eller uret i en ukendt tidsperiode og udgør derfor en risiko for kontaktsmitte.

Det fremgår videre af de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne 2018, at hænderne skal tørres med engangshåndklæder for at undgå, at hænderne genforurenes af de bakterier, der kan leve i flergangshåndklæder og varmluftshåndtørre.

Det er styrelsens opfattelse, at den manglende implementering af hygiejneinstruksen og dermed den manglende efterlevelse af De Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer udgør en risiko for patientsikkerheden, da reglerne skal forhindre spredning af smitte.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for infektioner og smittespredning – og dermed en risiko for patientsikkerheden, hvis ikke Lev-Vels instruks for hygiejne implementeres tilstrækkeligt, således at der sikres efterlevelse af De Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer, jf. i øvrigt nedenstående afsnit om instrukser.

Styrelsen har lagt vægt på, at der var en instruks for hygiejne, men at denne ikke var implementeret og blev således ikke fulgt af personalet.

Instrukser i øvrigt

Ved tilsynsbesøget den 27. februar 2019 kunne styrelsen konstatere, at der ved Lev-Vel Sjælland ApS manglede visse sundhedsfaglige instrukser.

Det fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, at instrukser er et nødvendigt arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerheden. 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 er styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Lev-Vel Sjælland skal være instrukser for:

- personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling
- pludselig opstået sygdom/ulykke
- fravalg af livsforlængende behandling
- medicin håndtering

Styrelsen kunne ved tilsynet konstatere, at der hos Lev-Vel ikke var udarbejdet en instruks for personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling eller for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne. Ved interview med ledelsen fremgik det, at medarbejderne skulle kontakte teamleder på kontoret, hvis de var i tvivl om, hvordan de skulle handle.

Herudover kunne styrelsen konstatere, at der ikke var en instruks for fravalg af livsforlængende behandling, ligesom der ikke var en instruks for medicin håndtering, jf. afsnittet om medicin håndtering ovenfor.

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

Styrelsen for Patientsikkerhed finder desuden anledning til at oplyse, at ledelsen – ud over udarbejdelse af instrukser – 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 problemerne med medicinhåndteringen, manglen på sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, utilstrækkelig journalføringen, manglende vurdering af patienternes habilitet og manglende indhentelse af informeret samtykke forud pleje og behandling, manglende implementering af instruks for hygiejne, samt at der manglede visse sundhedsfaglige instrukser, samlet udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har desuden lagt vægt på omfanget af uopfyldte målepunkter.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Lev-Vel Sjælland ApS, at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejde og implementere instruks herfor, fra den 24. april 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder videre Lev-Vel Sjælland ApS at sikre, at der foretages systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå fra den 24. april 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder endvidere Lev-Vel Sjælland ApS at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra den 24. april 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder desuden Lev-Vel Sjælland ApS at sikre indhentelse af informeret samtykke forud for pleje og behandling i overensstemmelse med reglerne herom fra den 24. april 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder herudover Lev-Vel Sjælland ApS at sikre implementering af instruks for hygiejne fra den 24. april 2019.

Endelig påbyder Styrelsen for Patientsikkerhed Lev-Vel Sjælland ApS at sikre udarbejdelse og implementering af instruks for personalets kompetence, ansvar og opgavefordeling, for pludselig opstået sygdom/ulykke og for fravalg af livsforlængende behandling fra den 24. april 2019.

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 for Patientsikkerhed 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

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

Med venlig hilsen

Maria Lange Pedersen
Fuldmægtig, cand.jur.

Lone Teglbjærg
Oversygeplejerske

Lovgrundlag

Lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018 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

Lev-Vel Sjælland ApS

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 24. april 2019 givet påbud til Lev-Vel Sjælland ApS, om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, sikre at der foretages sygeplejefaglige vurderinger af patienternes aktuelle og potentielle problemer, sikre tilstrækkelig journalføring, sikre indhentelse af informeret samtykke, sikre implementering af instruks for håndhygiejne og sikre udarbejdelse og implementering af visse sundhedsfaglige instrukser.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Lev-Vel Sjælland ApS:

- 1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder udarbejde og implementere instruks herfor, fra den 24. april 2019.
- 2) at sikre, at der foretages systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå fra den 24. april 2019.
- 3) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra den 24. april 2019.
- 4) at sikre indhentelse af informeret samtykke forud for pleje og behandling i overensstemmelse med reglerne herom fra den 24. april 2019.
- 5) at sikre implementering af instruks for hygiejne fra den 24. april 2019.
- 6) at sikre udarbejdelse og implementering af instruks for personalets kompetence, ansvar- og opgavefordeling, for pludselig opstået sygdom/ulykke og for fravalg af livsforlængende behandling fra den 24. april 2019.

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

Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 27. februar 2019 et varslet, reaktivt tilsyn med Lev-Vel Sjælland ApS.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med medicinhåndteringen, at der ikke blev foretaget sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, at journalføringen var mangelfuld, at patienternes habilitet ikke blev vurderet, og at der ikke blev indhentet informeret samtykke forud for pleje og behandling, at instruksen for hygiejne ikke var implementeret, og at der manglede visse sundhedsfaglige instrukser.

I forhold til medicinhåndtering konstaterede styrelsen, at der ikke var overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken i to ud af tre stikprøver. Det er styrelsen opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis ordinationer ikke følges, og hvis der ikke dispenseres den korrekte medicin.



Det blev ved tilsynet oplyst, at årsagen til, at der ikke var overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken, var, at personalet undlod at dispensere eksempelvis afføringsmiddel eller smertestillende medicin, hvis borgeren ikke ønskede det. Styrelsen kunne i denne forbindelse konstatere, at Lev-Vel i disse tilfælde ikke informerede den ordinerende lægen om, at patienten ikke har fået det af lægen ordinerede medicin.

Det er styrelsens opfattelse, at en person, der agerer som lægens medhjælp er forpligtet til at informere den ordinerende læge om, at patienten ikke tager eller ikke vil tage den medicin, som lægen har ordineret, således at lægen er orienteret herom og har mulighed for at reagere herpå, hvis det er nødvendigt.

Styrelsen konstaterede endvidere, at det aktuelle handelsnavn ikke fremgik på medicinlisten i nogen af stikprøverne, og det forespurgte personale vidste ikke, hvordan man ændrede handelsnavnet på den elektroniske medicinliste. Herudover konstaterede styrelsen, at der i én ud af tre stikprøver ikke var noteret anbrudsdato på øjendråber, og i én ud af tre stikprøver var holdbarhedsdatoen overskredet på tablet Paracetamol i december 2018.

I forhold til de sygeplejefaglige vurderinger konstaterede styrelsen, at det i to ud af tre stikprøver ikke var vurderet, hvorvidt patienten havde aktuelle og potentielle problemer. Der manglede eksempelvis beskrivelse af smerteproblematik ved fast smertebehandling og beskrivelse af udskillelse af affaldsstoffer i relation til behandling for obstipation med kvalme og opkast, samt beskrivelse af opfølgning herpå.

Hos en patient var der ordineret vejning en gang om ugen. I dette tilfælde manglede der en beskrivelse af årsagen til, at patienten skulle vejes, og personalet kunne ikke oplyse, om det var på grund af væskeophobning i relation til seponering af vanddrivende medicin eller på grund af overvægt. Vejningerne blev gennemført og resultaterne heraf blev journaliseret i et notat på en sådan måde, at det var vanskeligt at følge udviklingen, og dermed vanskeligt at foretage en sygeplejefaglig vurdering heraf, som man kunne følge relevant op på. Det var ikke beskrevet, i hvilke tilfælde lægen skulle kontaktes. Herudover konstaterede styrelsen, at der i den sidste stikprøve slet ikke forelå en beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer.

Styrelsen kunne endvidere konstatere, at det ikke var muligt at få et overblik over, hvilke observationer som personalet havde gjort sig i forhold til patienternes konkrete problemstillinger, ligesom det ikke fremgik af journalerne, om der var fulgt relevant op på problemstillingerne.

Styrelsen har på den baggrund lagt til grund, at den manglende angivelse af stillingtagen til patienternes potentielle og/eller aktuelle problemer inden for de 12 sygeplejefaglige problemområder i journalerne ikke kan henføres til manglende journalføring, men skal tages som udtryk for manglende udførelse heraf.



Det er styrelsens opfattelse, at stillingtagen til de ovennævnte 12 punkter 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 iværksættes.

I forhold journalføringen konstaterede styrelsen, at oversigten over patientens sygdom og funktionsnedsættelse var mangelfuld i to ud af tre stikprøver. Der manglede blandt andet beskrivelse af hjertesygdom, depression og demens. I forhold til patienten med demens, var der i journalen ikke noteret, hvilken type demens, som patienten led af, ligesom det ikke var dokumenteret, hvilke problemstillinger og reaktionsmønstre patienten havde i relation til sygdommen.

I én ud af tre stikprøver var der ingen oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser, som blandt andet var diabetes type 1, forhøjet blodtryk og smerter af forskellig art. I alle stikprøver manglede dokumentation af aftaler med den behandlingsansvarlige læge.

Styrelsen kunne desuden konstatere, at dokumentationen ikke var overskuelig og systematisk, idet de gjorte observationer ikke var skrevet i relation til den konkrete helbredstilstand i patientjournalen. Dette betød, at alle notater lå fortløbende, og at det således ikke var muligt at se, hvilke observationer der var gjort i forhold til en konkret problemstilling.

I forhold til informeret samtykke konstaterede styrelsen, at der på behandlingsstedet ikke var taget stilling til, hvorvidt patienten helt eller delvist selv havde evnen til at give et informeret samtykke til pleje og behandling, og i ingen af journalerne var det muligt at finde dokumentation for, at der var indhentet et informeret samtykke til behandling og i forbindelse med lægekontakt.

Styrelsen har lagt til grund, at der ikke er taget stilling til patienternes habilitet, og at der ikke er indhentet informeret samtykke til pleje og behandling i disse tilfælde.

I forhold til instrukser konstaterede styrelsen, at der hos Lev-Vel ikke var udarbejdet en instruks for personalets kompetence, ansvar- og opgavefordeling eller for håndtering af pludselig opstået sygdom/ulykke hos patienterne. Ved interview med ledelsen fremgik det, at medarbejderne skulle kontakte teamleder på kontoret, hvis de var i tvivl om, hvordan de skulle handle. Herudover kunne styrelsen konstatere, at der ikke var en instruks for fravalg af livsforlængende behandling, ligesom der ikke var en instruks for medicinhåndtering.

Styrelsen konstaterede desuden, at der var en instruks for hygiejne, men at denne ikke var implementeret og blev således ikke fulgt af personalet. Styrelsen observerede ved tilsynet, at personalet hos Lev-Vel Sjælland bar store striktrøjer og T-shirts med glimmer, som ikke kan vaskes tilstrækkeligt. Desuden observerede styrelsens tilsynsførende, at en medarbejder bar et stort ur.



Styrelsen kunne endvidere konstatere, at der ikke var adgang til engangshåndklæder på kontoret.

Det er styrelsens opfattelse, at den manglende implementering af hygiejneinstruksen og dermed den manglende efterlevelse af De Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer udgør en risiko for patientsikkerheden, da reglerne skal forhindre spredning af smitte.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at fejlene og manglerne i relation til medicinhåndtering, sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, journalføring, informeret samtykke og instrukser samlet set udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.