

## Resumé til offentliggørelse

### **Botilbuddet Katholt ApS, Marianelundsvej 11, 3490 Kvistgård**

*Styrelsen for Patientsikkerhed har den 24. februar 2023 givet påbud til Botilbuddet Katholt ApS om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, sygeplejefaglige vurderinger, tilstrækkelig journalføring og udarbejdelse og implementering af visse instrukser.*

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Botilbuddet Katholt ApS, Mariane-lundsvej 11, 3490 Kvistgård:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruksen herfor, fra den 24. februar 2023.
2. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for alle patienter fra den 24. februar 2023.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks herfor, fra den 24. februar 2023.
4. at sikre implementering af instrukserne for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, for patienternes behov for behandling og for hygiejne, fra den 24. februar 2023.

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

### **Baggrund**

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 29. november 2022 et varslet, planlagt tilsyn med Botilbuddet Katholt ApS. Botilbuddet behandler patienter, der er fyldt 18 år, og som har stærkt nedsat funktionsniveau.

Ved tilsynet blev der gennemgået to journaler og foretaget to medicingennemgange. For en detaljeret gennemgang af målepunkter og fund ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Af Botilbuddet Katholt ApS' høringssvar fremgår en redegørelse for en række tiltag, der er eller vil blive iværksat for de enkelte målepunkter, der ikke var opfyldt under tilsynsbesøget.

Styrelsen anerkender, at Botilbuddet Katholt ApS derved har foretaget og planlagt en række tiltag med henblik på at forbedre forholdene på behandlingsstedet. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at oplysningerne i høringssvaret ikke giver anledning til en ændret vurdering af forholdene, bortset fra forhold vedrørende instrukser, da det ikke alene på baggrund af de beskrevne tiltag kan konstateres, at der på nuværende tidspunkt er rettet op på de konstaterede forhold.

For så vidt angår instrukser har høringssvaret givet anledning til en ændring af styrelsens vurdering af forholdene, idet der for de instrukser, der nu vurderes som fyldestgørende, alene gives påbud om at sikre implementering af disse.

### **Begrundelse for påbuddet**

#### Medicinhåndtering

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der var fejl og mangler i medicinhåndteringen på behandlingsstedet.

#### *Medicinliste*

Styrelsen konstaterede, at det aktuelle handelsnavn ikke fremgik for to præparater på medicinlisten.

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

#### *Medicinbeholdning*

Ved gennemgang af medicinbeholdningen konstaterede styrelsen, at der i et tilfælde manglede mærkat med patientens navn og cpr.nr. på kassen med patientens ikke-aktuelle medicin.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, når medicinen ikke er mærket med patientens navn, idet dette i væsentlig grad øger risikoen for, at der gives forkert medicin til patienten, hvis medicinen igen bliver aktuel for patienten.

#### *Overskredet holdbarhedsdato og manglende anbrudsdato*

Styrelsen konstaterede, at der i den ene stikprøve ikke var påført anbrudsdato på to cremer og salve, samt næsespray. Der var også to lægemidler, hvor holdbarhedsdatoen var 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.

#### *Instruks for medicinhåndtering*

Styrelsen konstaterede, at der forelå en instruks for medicinhåndtering, men at denne var meget mangelfuld. Der manglede en beskrivelse af, at det var de to sygeplejersker, der var hovedansvarlige for medicinhåndteringen, og det var ikke beskrevet, hvem der kunne være stedfortræder ved fravær. Der manglede en beskrivelse af, hvem der havde ansvaret for FMK-opdatering af de lokale medicinlister, og der var ingen beskrivelse af, hvilke medicinopgaver, der kunne varetages af andre faggrupper. Derudover var der ingen beskrivelse af,

hvor lang tid ad gangen, der blev dispenseret medicin til, hvordan medicin til efter behov (pn) skulle hældes op, eller hvordan man sikrede at ikke-dispenserbar medicin blev administreret og dokumenteret korrekt.

Styrelsen har efterfølgende modtaget en instruks for medicin håndtering, der umiddelbart er vurderet at være fyldestgørende. Det er dog ikke på den baggrund dokumenteret, at instruksen på nuværende tidspunkt er implementeret.

Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af en tilstrækkelig instruks for medicin håndtering rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicin håndtering. Instrukser har til formål at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor unndladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten. Se nærmere under afsnittet nedenfor om instrukser generelt.

#### *Samlet vurdering for medicin håndtering*

Styrelsen vurderer, at fundene under tilsynet er udtryk for manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece "Korrekt håndtering af Medicin", 2019, hvilket udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne 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. Styrelsen har hertil lagt vægt på, at der manglede implementering af en tilstrækkelig instruks for medicin håndteringen.

#### Sygeplejefaglige vurderinger

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at patienternes aktuelle og potentielle problemer alene var meget kortfattet og mangelfuldt beskrevet, samt at dette var gennemgående på stedet. Der manglede fx beskrivelse af, hvordan en patients epilepsi kom til udtryk og hvilken type anfald, patienten fik. Der manglede beskrivelser af herpes, eksem i lysken, hyperventileringsforstyrrelse, allergier og høj smertetærskel, samt angivelse af, hvordan disse kom til udtryk.

Medarbejderne kunne ikke redegøre for hvordan patienternes sygdomme kom til udtryk. Styrelsen har derfor lagt til grund, at der ikke alene er tale om en journalføringsmangel, men om utilstrækkelig sygeplejefaglig observation og vurdering.

Det er styrelsens opfattelse, at viden om hvordan patienternes sygdomme kommer til udtryk 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 styrelsens opfattelse, at utilstrækkelig vurdering af relevante sygeplejefaglige problemområder og dokumentation heraf samt beskrivelse af, hvordan patienternes sygdomme kommer til udtryk, 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 behandling af patienten eller forsinkelse heraf.

Styrelsen konstaterede også i begge journalgennemgange, at oversigten over sygeplejefaglige problemområder ikke indeholdt systematiske beskrivelser af opfølgning og evaluering af den behandling, som var iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme. I én stikprøve blev patienten smurt med en creme tre gange, selvom det fremgik af medicinlisten at det skulle gøres fem gange. Det var ikke muligt at læse ud af journalen, hvordan personalet samarbejdede med en ekstern fysioterapeut, eller hvordan der blev fulgt op og evalueret på en patients hyperventilationsforstyrrelse. Der var henvisning til en "håndbog" i journalen, hvor dette skulle stå, men den kunne ikke fremsøges.

Styrelsen interviewede medarbejdere under tilsynet, men de kunne ikke i tilstrækkelig grad redegøre for opfølgning på patienternes aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme. Styrelsen har derfor lagt til grund, at der ikke alene er tale om en journalføringsmangel, men om en utilstrækkelig sygeplejefaglig behandling og opfølgning herpå.

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

### Journalføring

Ved tilsynsbesøget den 29. november 2022 kunne styrelsen konstatere, at der på Botilbuddet Katholt ApS ikke blev journalført i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) og vejledning nr. 9521 af 1. juli 2021 om sygeplejefaglig journalføring.

Styrelsen henviste bl.a. til vejledning om sygeplejefaglig journalføring, pkt. 5.2., om de 12 sygeplejefaglige problemområder, samt oplyste at 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.

#### *Overskuelig og systematisk journalføring*

Under tilsynet konstaterede styrelsen, at den sundhedsfaglige dokumentation ikke var overskuelig og systematisk. I begge stikprøver var beskrivelser af aktuell pleje og behandling ikke lettilgængelig, hvorved der opstod manglende overblik over opfølgning og evaluering af den givne pleje og behandling. Generelt tog fremsøgning af et specifikt emne lang tid at finde. Derudover manglede en kobling til de pædagogiske og de sundhedsfaglige notater som var adskilt. Der var ikke et sammenhængende billede af patienten. Det var uklart, hvor hvilke notater blev journalført. Eksempelvis blev kvitteringer for ikke-dispenserbar medicin skrevet under både notater under ”sundhed” og under notater for ”medicin”. Det var således vanskeligt at få overblik over om patienten havde fået den ordinerede behandling i de fem dage.

I de to journalgennemgange kunne styrelsen konstatere, at oversigten over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser var mangelfuld eller helt fraværende. I oversigten manglede kronisk forstoppelse, høfeber, uro, høj smertetærskel, allergisk øjenbetændelse, herpes, taktile problemer og hyperventilationsforstyrrelse. Medarbejderne kunne dog redegøre for patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, og styrelsen har derfor lagt til grund at fundene er udtryk for manglende journalføring heraf.

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.

#### *Journalføring af habilitet og informeret samtykke*

Styrelsen konstaterede i en ud af de to stikprøver, at der manglede dokumentation for patientens samtykkekompetence, men personalet kendte patienterne godt og kunne redegøre for habiliteten.

Det er styrelsens vurdering, at den utilstrækkelige journalføring af patientens habilitet udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen så ikke er klart, og det derved ikke er sikret, at der indhentes informeret samtykke fra den relevante person.

### *Instruks for journalføring*

Styrelsen konstaterede, at der var en instruks for sundhedsfaglig dokumentation (journalføring), men at denne ikke var fyldestgørende og var heller ikke tilstrækkeligt implementeret. Instruksen beskrev ikke personalets opgaver og ansvar i forhold til journalføring, ligesom der manglede angivelse af sammenhæng mellem de pædagogiske og de sundhedsfaglige notater, herunder hvor hvilke notater skulle journalføres og krav til indhold og systematik i den sundhedsfaglige dokumentation. Endelig manglede en beskrivelse af nødprocedure ved nedbrud af IT.

Styrelsen har efterfølgende modtaget en instruks for journalføring, der umiddelbart er vurderet at være fyldestgørende, bortset fra manglende beskrivelse af en nødprocedure ved nedbrud af IT. Det er derudover ikke på baggrund af høringsvaret dokumenteret, at instruksen på nuværende tidspunkt er implementeret.

I forhold til beskrivelse af en nødprocedure ved nedbrud af IT har behandlingsstedet anført, at de ikke vurderer, at det er aktuelt.

Det er dog styrelsens vurdering, at det er nødvendigt at have en beskrivelse af nødprocedure ved nedbrud af IT på botilbuddet Katholt ApS, idet behandlingsstedet anvender et elektronisk journalsystem.

Det fremgår af journalføringsbekendtgørelsens § 30, at ledelsen på et behandlingssted har ansvar for patientjournalens opbygning, struktur og adgangen til at foretage journalføring. Ledelsen på behandlingsstedet skal blandt andet sikre skriftlige instrukser for journalføring ved tekniske nedbrud eller i øvrigt ved manglende adgang til patientjournalen.

Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af en tilstrækkelig instruks herom rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, jf. i øvrigt nedenstående afsnit om instrukser, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og dækkende journalføring.

### *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.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der på Botilbuddet Katholt ApS ikke var implementeret tilstrækkelige skriftlige instrukser for journalføring.

### Instrukser

Styrelsen henviste til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser og oplyste, at instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor unkladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig

risiko for patienten. Instrukser sikrer således klarhed om ansvars- og kompetencefordelingen for den sundhedsfaglige behandling mellem alle ansatte personalegrupper, og hvilke procedurer personalet skal følge for, at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Styrelsen konstaterede under tilsynsbesøget, at der ikke var tilstrækkelige instrukser for personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling, for patienternes behov for behandling og for hygiejne. I den førstnævnte manglede der beskrivelse af, hvad hver enkelt faggruppe havde af ansvar, opgaver og kompetencer. Det var derfor uklart, hvilke faggrupper der måtte udføre hvilke opgaver.

I instruksen for patienternes behov for behandling var beskrivelserne for håndtering af akut sygdom mangelfulde. Der manglede beskrivelse af, hvordan personalet skulle forholde sig i forbindelse med akut sygdom, ulykkestilfælde og smitsomme sygdomme. I instruksen for hygiejne og smitsomme sygdomme manglede angivelse af, at man ikke måtte anvende neglelak og neglesmykker. Derudover manglede beskrivelse af håndtering af vask af personalets arbejdstøj, idet personalet anvendte privattøj, ligesom der manglede en præcisering af at værnemidler skal anvendes over arbejdstøjet ved procedurer, hvor der er risiko for forurening.

Styrelsen har efterfølgende modtaget nye instrukser for ovennævnte områder, som umiddelbart er vurderet at være fyldestgørende. Det er dog ikke på den baggrund dokumenteret, at instrukserne på nuværende tidspunkt er implementeret.

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

#### Samlet vurdering

Det er styrelsens vurdering, at fejlene og manglerne i relation til medicinbehandling, sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, journalføring og instrukser udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.