

Resumé til offentliggørelse

Vesturvón

Landslægen har den 21. marts 2023 givet påbud til Vesturvón om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, sygeplejefaglige vurderinger, tilstrækkelig journalføring, informeret samtykke og udarbejdelse og implementering af visse instrukser.

Landslægen har påbudt Vesturvón:

1. at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks herfor, fra den 21. marts 2023.
2. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, fra den 21. marts 2023.
3. at sikre tilstrækkelig journalføring fra den 21. marts 2023.
4. at sikre indhentelse af informeret samtykke fra den 21. marts 2023.
5. at sikre udarbejdelse og implementering af instruks for fravalg af livsførelængende behandling samt implementering af instrukser for hygiejne samt personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling fra den 21. marts 2023.

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

Baggrund

Landslægen gennemførte den 8. december 2022 et varslet, planlagt tilsyn med Vesturvón. Baggrunden for tilsynet var, at Landslægen havde udvalgt behandlingsstedet ved en tilfældig stikprøve.

Ved tilsynet blev der gennemgået tre journaler og foretaget tre medicingennemgange. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten. Landslægen har også inddraget behandlingsstedets partshøringssvar af 28. februar 2023.

Begrundelse for påbuddet

Medicinhåndtering

Ved tilsynsbesøget den 8. december 2022 konstaterede Landslægen, at der var fejl og mangler i medicinhåndteringen på behandlingsstedet.

Ordineret medicin og medicinliste

Landslægen konstaterede, at det var gennemgående, at medicinlisten ikke var ført entydigt og systematisk, idet den blev ført på forskellige måder afhængigt

af, om der var tale om dosisdispenseret medicin eller medicin, som behandlingsstedet skulle dosere.

Det var ikke muligt at få overblik over, hvilket antal tabletter patienten skulle have på de forskellige klokkeslæt. Det var således ikke muligt at sikre, at der var overensstemmelse mellem det ordinerede og antallet af tabletter i doseringsæskerne. Personalet oplyste, at de ikke systematisk talte tabletterne inden udlevering til patienten.

Der var også flere eksempler på, at medicinlisten ikke var opdateret med det aktuelle handelsnavn.

Det fremgår af punkt 2.5.1 i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler, at lægen skal sikre, at lægemiddelordinationen er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt. Lægen skal derfor altid angive indikationen for behandlingen, lægemidlets navn (handelsnavnet), lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker), enkeltdosis, doseringshyppighed (evt. tidspunktet), hvornår behandlingen skal seponeres/ophøre og eventuelt administrationsvejen.

Videre fremgår det af punkt 2.6.2 i lægemiddelhåndteringsvejledningen, at en medhjælper, der medvirker til håndteringen af lægemidler, har journalføringspligt. Desuden fremgår det af punkt 4.3 at alle lægemiddelordinationer skal 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. Det gælder både dosisdispenseret medicin og medicin dispenseret af personalet samt medicin, som patienten selv eller pårørende administrerer. Personalet skal kontrollere, at en skriftlig ordination er korrekt dokumenteret på medicinlisten, herunder med angivelse af dato for ordination, navnet på den ordinerende læge eller på sygehuset og afdelingen, lægemidlets korrekte handelsnavn, behandlingsindikation, enkeltdosis og maksimal dosis for medicin ordineret som p.n. medicin (medicin efter behov).

Det fremgår også af pjecen, at personalet ved administration af medicinen skal kontrollere, at der er overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæskerne eller dosisposerne.

Det er Landslægens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når medicinlisten ikke gør det muligt at kontrollere, om antallet af tabletter stemmer overens med ordinationen, da en eventuel dispenseringsfejl således ikke vil blive opdaget inden udlevering til patienten.

Videre kunne Landslægen konstatere, at der på et skema, hvor der skulle kvitteres for administration af øjendråber fire gange om dagen, dagligt manglede en eller flere kvitteringer for, at øjendråberne var administreret. Personalet oplyste, at patienten formentlig ikke havde fået øjendråberne.

Det fremgår af lægemiddelhåndteringsvejledningen pkt. 2.6.1., at håndtering af lægemidler skal foregå efter de instrukser, som lægen/tandlægen har givet, og en medhjælper må aldrig foretage ændringer af en ordination, medmindre det sker efter aftale med en læge/tandlæge. Det fremgår videre af pkt. 4.1., at det på steder uden en fast tilknyttet læge/tandlæge, er stedets overordnede administrative ledelse, der skal sikre, at der er udarbejdet de nødvendige instrukser for en fagligt forsvarlig tilrettelæggelse af håndteringen af lægemidler. Lægen/tandlægen har også ansvaret for, at ledelsen sikrer, at medhjælpere, der håndterer lægemidler, er instrueret og oplært heri, samt for at føre relevant tilsyn med medhjælperne.

Det er Landslægens vurdering, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, at lægens ordination ikke følges, og at ledelsen ikke på tilstrækkelig vis har sikret, at personalet følger ordinationerne og kvitterer for administration af ikke-dispenserbare lægemidler, da det dermed ikke er sikret, at patienterne får den rette medicin.

Medicinbeholdning

Ved gennemgang af medicinbeholdningen konstaterede Landslægen, at i to ud af tre medicingennemgange var aktuel medicin ikke adskilt fra ikke-aktuel medicin.

Landslægen konstaterede også, at dispenseret pn-medicin (medicin efter behov) ikke var doseret i ordinerede doser, og det fremgik ikke, hvornår medicinen var ophældt. Personalet kunne mundtligt redegøre for, at de noterede i en bog ved siden af, hvornår pn-medicin var dispenseret.

Det fremgår af punkt 2.6.1 i lægemiddelhåndteringsvejledningen, 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.

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

Ved tilsynsbesøget den 8. december 2022 var der enkelte sprøjter i sterildepotet og kanyler til brug ved adrenalinbehandling, der havde overskredet holdbarheden.

Det er Landslægens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der er sterile produkter har overskredet holdbarhedsdatoen og ikke er kasseret, da man dermed ikke kan være sikker på produktets sterilitet.

Instruks for medicin håndtering

Landslægen konstaterede under tilsynet, at instruks for medicin håndtering ikke var fyldestgørende.

Det fremgik ikke af instruks, hvordan personalet skulle kontrollere, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen eller hvordan dosisdispenseret medicin håndteres.

Det fremgik ligeledes ikke af instruks, hvordan ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt, eller hvordan risikosituationslægemidler skulle håndteres.

Instruksen beskrev, at aktuel medicin skulle opbevares adskilt fra ikke-aktuel medicin, men dette blev ikke fulgt.

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 fremgår, hvornår der skal være instrukser og hvilke nærmere krav der er til disse.

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 blandt andet hvilke procedurer personalet skal følge for, at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Det er Landslægens opfattelse, at der på et behandlingssted som Vesturvón skal være instrukser for medicin håndtering indeholdende en tilstrækkelig beskrivelse af håndtering af risikosituationslægemidler og dosisdispenseret medicin og instrukserne skal være tilstrækkeligt implementeret.

Derudover skal der være beskrivelser af, hvordan personalet skal kontrollere, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen, og hvordan ikke-dispenserbar medicin administreres og dokumenteres korrekt.

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

Landslægen skal gøre opmærksom på at ledelsen, ud over udarbejdelse af instrukser, også har ansvar 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 og at påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Vesturvón har i høringsperioden indsendt instruks for medicinbehandling, som Landslægen vurderer nu er fyldestgørende.

Landslægen kan dog ikke på det foreliggende grundlag konkludere, at instruksen er tilstrækkeligt implementeret.

Samlet vurdering vedr. medicinbehandling

Landslægen vurderer, at fundene under tilsynet er udtryk for manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og behandling af lægemidler og Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt behandling af Medicin”, 2019, hvilket udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicinbehandling sker på forsvarlig vis.

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

Sygeplejefaglige vurderinger

Ved tilsynsbesøget kunne Landslægen konstatere, at der ikke blev foretaget en systematisk sygeplejefaglig vurdering af patientens aktuelle og potentielle problemstillinger. De daglige observationer blev beskrevet under relevante emner, men det var gennemgående, at de aktuelle problemstillinger ikke var beskrevet.

Hos en patient med diabetes var aftalerne med behandlingsansvarlig læge omkring kontrol og ramme for behandling ikke beskrevet. Personalet kunne ikke redegøre fyldestgørende herfor.

På baggrund af de oplysninger, der fremkom i forbindelse med gennemgang af journalerne, må Landslægen lægge til grund, at den manglende angivelse af stillingtagen til de 12 sygeplejefaglige problemområder samt beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemområder og oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser, ikke kan henføres til manglende journalføring, men i betydeligt omfang må tages som udtryk for, at der ikke foretages sådanne grundlæggende vurderinger og opfølgning herpå.

Det er Landslægens opfattelse, at stillingtagen til disse forhold er nødvendigt af hensyn til den enkelte patients sikkerhed, da dette udgør et væsentligt element i helhedsvurderingen af patienten og danner grundlaget for, hvilke pleje- og behandlingsindsatser, der iværksættes.

Det er videre Landslægens opfattelse, at manglende vurdering af relevante sygeplejefaglige problemområder og dokumentation heraf også kan have betydning for senere vurderinger af patientens tilstand, da der er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et område er nyopstået eller ej. Det kan medføre en forsinkelse i identifikation af et potentielt problem og deraf afledt manglende relevant pleje og behandling af patienten eller forsinkelse heraf.

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

Landslægen henviste til vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, pkt. 6.2.2., 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.

Journalføring

Ved tilsynsbesøget den 8. december 2022 kunne Landslægen konstatere, at der på Vesturvón ikke blev ført journal i overensstemmelse med overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 587 af 10. juni 2014 for Færøerne om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) og vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013 om sygeplejefaglige optegnelser.

Overskuelig og systematisk journalføring

Landslægen konstaterede under tilsynet, at det var gennemgående, at journalføringen ikke var overskuelig og systematisk. Det var svært at få overblik over

patientens samlede forløb samt over relevante problemstillinger, og om der var foretaget observationer, der krævede opfølgning.

Landslægen konstaterede desuden, at oversigten over sygdomme og funktionsnedsættelser i en ud af tre stikprøver var mangelfuld. Personalet kunne dog redegøre for patientens sygdomme og funktionsnedsættelser.

I en stikprøve manglede der dokumentation af, at det var en speciallæge, der var behandlingsansvarlig for behandlingen af patientens anæmi. Personalet kunne også redegøre herfor.

Det er Landslægens opfattelse, at journalen skal give et systematisk og fyldestgørende overblik over patientens tilstand, så også personale, der ikke normalt varetager den enkelte patients behandling og pleje, har mulighed for at varetage plejen forsvarligt, ligesom det er nødvendigt for at understøtte kommunikationen med samarbejdspartnere.

Det er Landslægens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, at journalen ikke gav et tilstrækkeligt overblik over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser, da dette danner grundlaget for tilrettelæggelsen og udførelsen af den fortsatte sygeplejefaglige behandling og pleje.

Dokumentation af patientens aktuelle og potentielle problemer samt aktuell pleje og behandling

Landslægen kunne under tilsynet konstatere, at der i alle tre stikprøver manglede beskrivelser af patienternes aktuelle og potentielle problemområder. Personalet kunne redegøre for problemstillingerne i nogle af stikprøverne, men ikke alle.

Landslægen lægger desuden vægt på, at det var gennemgående i de tre stikprøver, at der var mangler i journalføringen.

Det er Landslægens opfattelse, at en korrekt 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 desuden kunne give overblik over patientens tilstand, så personalet har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut situation.

Dokumentation af samtykkekompetence

Landslægen konstaterede, at patientens evne til at give et habilt samtykke ikke var dokumenteret i to ud af tre journaler. Personalet kunne redegøre for patienternes evne til at give et samtykke.

Landslægen kan oplyse, at for at et informeret samtykke fra en patient er gyldigt, skal patienten være habil.

Det er Landslægens vurdering, at den utilstrækkelige journalføring i denne forbindelse 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.

Dokumentation af aftaler med de behandlingsansvarlige læger

Landslægen konstaterede, at det ikke fremgik af dokumentationen, hvilke aftaler der var indgået med den behandlingsansvarlige læge om kontrol og behandling af patienternes sygdomme. Personalet kunne delvist redegøre for dette.

I en ud af tre stikprøver var oversigten over sygdomme og funktionsnedsættelser mangelfuld. Personalet kunne redegøre for patientens sygdomme og funktionsnedsættelser. I en stikprøve var det ikke beskrevet, at det var en speciallæge, der var behandlingsansvarlig for patientens anæmi. Personalet kunne redegøre for dette.

I to ud af tre stikprøver var aftalen med behandlingsansvarlig læge ikke fyldestgørende beskrevet.

Det er Landslægens 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.

Samlet vurdering vedr. journalføring

Det er Landslægens 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.

Indhentelse af informeret samtykke

Under tilsynet konstaterede Landslægen, at informeret samtykke til pleje og behandling ikke systematisk blev indhentet og dokumenteret i journalen. Der var en procedure, hvor der blev indhentet et generelt samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger, og personalet oplyste, at de derfor ikke var opmærksomme på at få indhentet og dokumenteret informeret samtykke til behandlingen.

Landslægen har lagt vægt på, at det ikke er dokumenteret i journalen, at der er indhentet informeret samtykke til plejen og behandlingen, selvom der er pligt til at journalføre dette, og at personalet oplyste, at de ikke systematisk indhentede informeret samtykke.

Landslægen har endvidere lagt vægt på, at der ikke under tilsynet fremkom yderligere oplysninger om, at reglerne om indhentelse af informeret samtykke blev efterlevet.

Landslægen har på denne baggrund lagt til grund, at der ikke var indhentet informeret samtykke til pleje og behandling.

Det er Landslægens 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.

Landslægen henviste i afgørelsen til sundhedslovens regler om informeret samtykke.

Instruks for fravalg af livsforlængende behandling, hygiejne og personalets ansvars- og kompetenceforhold

Ved tilsynsbesøget 8. december 2022 kunne Landslægen konstatere, at behandlingsstedet ikke havde en instruks for fravalg af livsforlængende behandling, men personalet kunne redegøre for deres procedure for, hvordan håndteringen af emnet blev varetaget i praksis.

Det er Landslægens opfattelse, at den manglende instruks for fravalg af livsforlængende behandling udgør en risiko for, at der ikke bliver handlet i overensstemmelse med den lægelige beslutning eller patientens egen beslutning om fravalg af genoplivning. Det kan således betyde, at en patient ikke forsøges genoplivet, selvom hverken patient eller læge havde fravalgt dette. Det kan også indebære, at en patient forsøges genoplivet i strid med patientens ønsker eller i strid med et lægeligt fravalg.

Det er Landslægens opfattelse, at dette således medfører en betydelig risiko for, at en patients eget fravalg og dermed ret til selvbestemmelse ikke overholdes, ligesom det medfører en risiko for, at en patient forsøges eller bliver genoplivet, selvom en læge har vurderet dette udsigtsløst og fx med risiko for at de fysiske konsekvenser af patientens sygdom eller af selve genoplivningsforsøget vil være meget alvorlige og lidelsesfulde.

Behandlingsstedet har i høringsperioden indsendt en instruks for fravalg af livsforlængende behandling. Det er dog Landslægens vurdering, at denne ikke er fyldestgørende.

Landslægen kunne endvidere konstatere, at behandlingsstedet ikke havde en instruks for håndhygiejne, og ledelse og personale kunne ikke entydigt redegøre for deres praksis.

Det er Landslægens opfattelse, at fraværet af en instruks for hygiejne og dermed tydelige retningslinjer for forebyggelse af smittespredning udgør en risiko for patientsikkerheden.

I høringsperioden har behandlingsstedet indsendt en instruks for hygiejne. Det er Landslægens vurdering, at instruksen er fyldestgørende. Landslægen kan dog ikke på det foreliggende grundlag konkludere, at instruksen er tilstrækkeligt implementeret.

Landslægen konstaterede endelig, at ledelsen på behandlingsstedet overordnet kunne redegøre for medarbejdernes kompetencer, men der kunne ikke fyldestgørende redegøres for, hvilke opgaver og ansvar de forskellige personalegrupper havde. Der forelå ingen beskrivelse af personalets ansvars- og opgavefordeling bortset fra til medicinhåndteringen.

Det er Landslægens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis der ikke er en klar ansvars- og opgavefordeling, da der dermed ikke er det fornødne overblik over kompetencerne til at løse alle opgaver på behandlingsstedet.

Behandlingsstedet har i høringsperioden indsendt en instruks for personalets ansvars- og kompetenceforhold, som Landslægen vurderer er fyldestgørende. Landslægen kan dog ikke på det foreliggende grundlag konkludere, at instruksen er tilstrækkeligt implementeret.

Det er således Landslægens opfattelse, at der på et behandlingssted som Vesturvón skal være instrukser for fravalg af livsforlængende behandling, hygiejne og personalets ansvars- og kompetenceforhold, og disse skal være implementeret.

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

Landslægen 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 tvivlsituationer 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.

Samlet vurdering

Landslægen vurderer, at fejlene og manglerne i relation til medicinhandling, sygeplejefaglige vurderinger, journalføring, informeret samtykke og instrukser udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Landslægen har lagt vægt på, at omfanget af uopfyldte målepunkter udgør en betydelig fare for patientsikkerheden for en særligt sårbar patientgruppe.