



Resumé til offentliggørelse

Berits Hjemmepleje A/S

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 6. september 2021 et påbud efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1 til Berits Hjemmepleje A/S, om:

- at indstille al sundhedsfaglig virksomhed for patienter i Aarhus Kommune, fra den 8. oktober 2021 kl. 12.00.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet det forsvarligt efter modtagelse af nedenstående fra behandlingsstedet og på baggrund af gennemførte interviews ved et efterfølgende opfølgende tilsyn:

- en redegørelse for
 - hvordan personalet gennem teoretisk og praktisk undervisning og oplæring er instrueret i efterlevelse af behandlingsstedets sundhedsfaglige instrukser, arbejdsgange og procedurer
 - hvordan personalet er instrueret i efterlevelse af forløbsmodellen
 - hvilke møder, der er og vil blive afholdt med Aarhus Kommune
- tilstrækkelige instrukser for
 - medicin håndtering
 - hygiejne

Ovenstående materiale skal indsendes til styrelsen, når det foreligger. Først når styrelsen har modtaget materialet og vurderet, at det umiddelbart er tilstrækkeligt, vil det opfølgende tilsyn blive planlagt.

Hvis påbuddet ophæves, således at den sundhedsfaglige virksomhed kan genoptages, skal det fremhæves, at styrelsen efterfølgende agter at udstede et påbud efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1, om at sikre forsvarlig medicin håndtering, tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, indhentelse af informeret samtykke, tilstrækkelig journalføring samt implementering af de sundhedsfaglige instrukser.

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 6. september 2021 et varslet, reaktivt tilsyn med Berits Hjemmepleje A/S. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen havde modtaget flere bekymringshenvendelser vedrørende de sundhedsfaglige forhold på stedet.

Berits Hjemmepleje A/S var et privat hjemmeplejefirma, som leverede personlig pleje og omsorg, praktisk hjælp samt sundhedslovsydelser til borgere i Aarhus Kommune.

Tilsynet tog udgangspunkt i målepunkterne for plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser, 2019-2021. 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. Styrelsen har desuden lagt vægt på de oplysninger, der kom frem ved styrelsens møde med Berits Hjemmepleje A/S og Aarhus Kommune den 1. oktober 2021. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Styrelsen har endvidere i relevant omfang inddraget behandlingsstedets parts-høringssvar af 1. oktober, 4. oktober og 6 oktober 2021 samt kommunens høringssvar af 4. oktober 2021.

Begrundelse for påbuddet

Medicinhandling

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der var fejl og mangler i medicin-handteringen på behandlingsstedet.

I to ud af tre medicingennemgange var præparatets aktuelle handelsnavn for flere præparater ikke opdateret, og i en ud af tre medicingennemgange fremgik det ikke af medicinlisten, at patienten var selvadministrerende omkring flere p.n. præparater (efter behov). Det var dermed ikke tydeligt, om det var personalet eller patienten selv, der administrerede p.n. medicin.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en alvorlig risiko for fejlmedicinering, hvis medicinlisten ikke indeholder korrekte handelsnavn og administrationsvej, da det kan bidrage til uklarheder og dermed øger risikoen for, at der gives forkert medicin til patienten eller ikke følges relevant op på den medicinske behandling.

Videre konstaterede styrelsen, at der i en ud af tre medicingennemgange var fund af flere dosispakkede poser fra apoteket fra 12 forskellige datoer fra 2020 og 2021 i beholdningen med aktuel medicin. Personalet redegjorde for, at det var gammel medicin, som patienten enten havde glemt eller ikke ønsket at indtage. I samme beholdning med aktuel medicin var der fund af tablet Penomax for blærebetændelse, som var seponeret, og i en akuttaske var fund af strimler til blodsuktermåling, som var udløbet i april 2021.

I en medicingennemgang stod et glas med tablet Prednisolon fremme på køk-bordet. Personalet kunne redegøre for, at dette præparat ikke længere var

aktuelt og skulle i kassen med ikke aktuel medicin. Derudover var der fund af to løse tabletter og fem løse i dosisæske.

Det er styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor holdbarhedsdatoen er eller kan være overskredet, idet produktets virkning kan være ændret, nedsat eller helt fraværende.

Det er desuden styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis medicin, der ikke er aktuel for patienten, opbevares sammen med den aktuelle medicin, idet dette i væsentlig grad øger risikoen for, at der gives forkert medicin til patienten.

Videre er det styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der findes løse tabletter i patientens medicinbeholdning, da det tillige øger risikoen for fejlmedicinering.

Derudover konstaterede styrelsen i en medicingennemgang, at to doseringsæsker ikke var mærket med patientens navn og personnummer.

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

Der forelå en instruks for medicin håndtering på behandlingsstedet. Denne var imidlertid ikke fyldestgørende, idet der manglende en instruks for medicindispensering. Desuden har styrelsens lagt til grund på baggrund af de konstaterede fund i medicingennemgangene samt på baggrund af, at personalet ikke kunne redegøre for, hvor de kunne finde instruks, at instruks ikke var implementeret på stedet.

I høringsvar af 1. oktober 2021 fremgår, at Berits Hjemmepleje A/S fra 1. oktober 2021 vil sikre, at alle medarbejdere inden vagtstart kan tilgå instruks, samt at der løbende vil ske evaluering ved stikprøvekontrol og kvalitetssikring.

Det er styrelsens vurdering, at det ikke på baggrund af høringsvaret kan udledes, hvornår og hvordan instruks forventes at være implementeret, samt hvordan det sikres, at medarbejderne også fremadrettet vil følge instruks.

Det er styrelsens opfattelse, at utilstrækkelige instrukser for medicin håndtering samt manglende implementering heraf rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da de der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicin håndtering. Se nærmere herom under afsnittet om ”Instrukser”.

Styrelsen skal hertil bemærke, at der ikke fremgår af høringsvaret hvilke indikatorer, der skal laves stikprøver på, hvor ofte og hvorledes, der påtænkes handlet på stikprøverne.

Samlet vurdering af medicinhåndtering

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

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

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der ikke var en fyldestgørende instruks for medicinhåndtering på stedet, og at instruksen ikke var implementeret.

Sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning

Sygeplejefaglig beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer

Styrelsen konstaterede i to ud af tre journalgennemgange, at der var mangler i vurdering af funktionsevnen. I en ud af tre journalgennemgange fremgik det, at patienten skulle vejes to gange ugentligt, men det fremgik ikke af journalen, at dette var effektueret. I en ud af tre journalgennemgange var hud og slimhinder ikke vurderet i nødvendigt omfang hos en patient med sår og trykspor, og i en journalgennemgang var respiration ikke vurderet i nødvendigt omfang hos en patient med KOL (kronisk obstruktiv lungelidelse), der for nylig havde været indlagt på sygehus for lungeinfektion.

Tillige var søvn og hvile ikke vurderet i to ud af tre journalgennemgange hos patienten med KOL samt en patient med p.n. ordination af sovemedicin. Desuden var udskillelser ikke vurderet i nødvendigt omfang i to ud af tre journalgennemgange.

Derudover var der i forhold til oversigt over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser mangler og forskelle i journalføring af disse. I en journal var der ikke nogen oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser. I en anden journal manglede der i oversigten anført, at patienten havde depression og osteoporose. I en tredje journal var der anført en lang liste med diagnosekoder, og der var ikke suppleret med patientens funktionsnedsættelser. Desuden fremgik det ikke i to af journalerne, hvilke aftaler der var indgået med de behandlingsansvarlige læger.

Videre konstaterede styrelsen i tre ud af tre journalgennemgange, at den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende aktuell pleje og behandling samt evaluering og opfølgning var mangelfuld. I en journalgennemgang manglede der opfølgning på et begyndende udslæt. Desuden lå der mange poser med dosisdispenseret medicin, som patienten ikke havde indtaget. Hos samme patient manglede der en opdateret status på patientens operation i blæren, samt nylig behandling for urinvejsinfektion.

I journalgennemgangen hos patienten med KOL var en korrespondancemeddelelse, hvor sygehuset bad om en opfølgning på patientens brug af PEEP-fløjte og inhalationsteknik, men der var ikke fulgt op på denne behandling. I samme journal var der en beskrivelse fra august 2021 af, at patienten skulle vejes to gange ugentligt. Der kunne imidlertid ikke fremfindes målinger eller notater som opfølgning på den ordinerede vægtskontrol.

I samme journal var desuden en beskrivelse, fra aftenvagten dagen før tilsynet, af, at patienten var respiratorisk dårlig og gerne ville have hjælp til lægekontakt dagen efter. Klokkerne 15 på tilsynsdagen var der endnu ikke fulgt op på patientens tilstand eller taget kontakt til lægen, trods besøg i hjemmet om formiddagen og henstilling fra tilsynets side til, at dette skulle effektueres.

Derudover konstaterede styrelsen i en journalgennemgang, at patienten havde et traumesår, som pågældende havde pådraget sig i panden pga. et fald i hjemmet. Forbindingen var gennemsivende og havde været det i flere dage uden reaktion på dette. Patienten bad ved tilsynet om at få den skiftet, og personalet fra Berits Hjemmepleje A/S skrev under tilsynet til hjemmesygeplejen i Aarhus Kommune med anmodning om, at forbindelsen skulle skiftes.

Personalet kunne ikke i nogen af ovenstående tilfælde redegøre for, at der var foretaget de fornødne vurderinger og opfølgning.

Samlet vurdering af sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning

På baggrund af fundene og de oplysninger, der fremkom i forbindelse med gennemgang af journalerne, har styrelsen lagt til grund, at de ovenfor nævnte mangler ikke kan henføres til manglende journalføring, men må anses som udtryk for, at der ikke foretages de fornødne grundlæggende vurderinger og opfølgning herpå.

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

Det er videre styrelsens opfattelse, at manglende vurdering af relevante sygeplejefaglige problemområder og dokumentation heraf også kan have betydning

for senere vurderinger af patientens tilstand, da der er risiko for, at der opstår tvivl om, hvorvidt et symptom inden for et område er nyopstået eller ej. Det kan medføre en forsinkelse i identifikation af et potentielt problem og deraf afledt manglende relevant pleje og behandlingen af patienten eller forsinkelse heraf.

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

Det fremgår af høringssvaret af 6. oktober 2021, at det ikke er et krav, at alle 12 sygeplejefaglige områder skal være udfyldt i alle journaler, men alene hvor det er relevant.

Som det fremgår af ovenstående, skal det 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. På tilsynet konstaterede styrelsen, at relevante vurderinger ikke fremgik af journalerne.

Uanset om ansvaret for at foretage vurderingerne af de 12 sygeplejefaglige problemområder er placeret hos kommunen, er det styrelsens vurdering, at Berits Hjemmepleje A/S skal sikre, at de har de fornødne oplysninger for at kunne varetage den nødvendige pleje og behandling.

Af høringssvaret af 1. oktober 2021 fremgår, at alle medarbejdere frem mod 1. december 2021 vil blive informeret om instruksen for dokumentation omkring sygeplejefaglige opgaver, samt at der vil være øget fokus på sparring med sygeplejen omkring opdateringer i journalen. Berits Hjemmepleje A/S vil sammen med Aarhus Kommune evaluere på dette ved fremtidige fælles møder.

Det fremgår desuden af høringssvaret, at medarbejderne frem mod 1. december 2021 vil blive undervist i journalopfølgning samt håndtering af diverse henvendelser og korrespondancer med henblik på at sikre, at borgerne får den rette hjælp og behandling i den aktuelle situation.

Det fremgår ikke, hvilken undervisning medarbejderne skal gennemgå og hvorledes der følges op på den givne undervisning.

Det er styrelsens vurdering, at det ikke på baggrund af høringssvaret kan udledes, at der på nuværende tidspunkt er foretaget ændringer, der giver anledning til en ændret vurdering af de konstaterede forhold.

Styrelsen kunne i en journalgennemgang konstatere, at patientens habilitet ikke var beskrevet.

Det var styrelsens vurdering, at der ikke kun var tale om manglende opdatering af journalen, men at behandlingsstedet ikke havde foretaget den fornødne vurdering af patientens habilitet.

Det fremgår af høringsvar af 1. oktober 2021, at alle plejeturnaler forventeligt pr. 1. november 2021 vil være gennemgået ift. habilitet i samarbejde med borger og pårørende, og at emnet fremadrettet vil blive berørt i forbindelse med opstartsmøde og evalueres løbende ved stikprøvekontrol.

Det kan ikke på baggrund af høringsvaret konstateres, at der på nuværende tidspunkt hos Berits Hjemmepleje A/S er foretaget de fornødne habilitetsvurderinger.

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 manglende habilitetsvurdering af patienterne udgør en væsentlig fare for, at patienternes ret til selvbestemmelse ikke respekteres.

Styrelsen skal også her bemærke, at det ikke fremgår af høringsvaret hvilke indikatorer, der skal laves stikprøver på, hvor ofte og hvorledes, der påtænkes handlet på stikprøverne.

Journalføring

Styrelsen kunne under tilsynet konstatere, at den sundhedsfaglige dokumentation ikke fremstod overskuelig og systematisk i journalerne.

Der manglede entydighed i, hvor den sundhedsfaglige dokumentation blev skrevet i journalerne, og medarbejderne havde svært ved at fremfinde beskrivelser af aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering i den sundhedsfaglige dokumentation.

Der var desuden ikke entydighed i, hvor oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser blev noteret i journalen, og det var i flere tilfælde svært for medarbejderne at finde de adspurgte oplysninger under tilsynet.

Videre konstaterede styrelsen, at der hos en patient var beskrevet et forbrug af laksantia, hvor patienten ikke fik laksantia. Medarbejderne redegjorde for, at patienten ikke havde afføringsproblemer, men dette var ikke journalført.

Styrelsen konstaterede, at der var instruks for sundhedsfaglig dokumentation på stedet. Det var imidlertid styrelsens vurdering på baggrund af fundene i journalgennemgangen og de oplysninger, der fremkom under tilsynet, at instruksene ikke blev fulgt og dermed ikke var tilstrækkeligt implementeret.

Det er styrelsens vurdering, at de beskrevne mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en fare for patientsikkerheden både med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient.

Det fremgår af høringssvar af 1. oktober 2021, at alle medarbejdere frem mod 1. december 2021 vil blive introduceret for adgangen til instrukser og hvordan disse bruges, samt grundig oplæring af Cura journalføring ved små interne kurser. Fra 1. december 2021 vil desuden blive foretaget stikprøvekontroller af en kvalitetsmedarbejder.

Det er styrelsens vurdering, at høringssvaret underbygger, at instruksene for sundhedsfaglig dokumentation ikke kan anses for implementeret på nuværende tidspunkt.

Instrukser

Styrelsen konstaterede under tilsynsbesøget, at instruksene for pludselig opstået sygdom eller ulykke ikke blev fulgt, samt at der ikke forelå en instruks for hygiejne.

Desuden var instruksene for medicinbehandling ikke fyldestgørende eller tilstrækkeligt implementeret, ligesom instruksene for sundhedsfaglig dokumentation ikke var fuldt ud implementeret. Fundene vedrørende disse instrukser behandles under henholdsvis "Medicinbehandling" og "Journalføring".

Instrukser har til formål at underbygge og ensrette behandling samt forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor unødværlig eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten. Fravær af sundhedsfaglige instrukser indebærer desuden en betydelig risiko for patientsikkerheden, især i forbindelse med akutte situationer og ny-ansættelser.

Det er på baggrund heraf styrelsens opfattelse, at fraværet af tilstrækkelige sundhedsfaglige instrukser inden for de nævnte områder og mangelfuld implementering heraf udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden.

Det fremgår af høringssvar af 1. oktober 2021, at Berits Hjemmepleje A/S fra 1. oktober 2021 vil sikre, at alle medarbejdere inden vagtstart kan tilgå instrukserne og handle herefter inden for egne kompetencer, samt at der løbende vil ske evaluering ved stikprøvekontrol og kvalitetssikring.

Det er styrelsens vurdering, at det ikke på baggrund af høringssvaret kan udledes, hvornår og hvordan instrukserne forventes at være implementeret, samt hvordan det sikres, at medarbejderne også fremadrettet vil følge de sundhedsfaglige instrukser.

Styrelsen skal også her bemærke, at det ikke fremgår af høringssvaret hvilke indikatorer, der skal laves stikprøver på, hvor ofte og hvorledes, der påtænkes handlet på stikprøverne.

Samlet vurdering

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

Styrelsen har lagt vægt på omfanget og alvoren af de konstaterede fund under tilsynet.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at det fremgik af mødet med Berits Hjemmepleje A/S og Aarhus Kommune den 1. oktober 2021, at der endnu ikke var lagt en nærmere defineret plan for, hvordan og hvornår der ville blive rettet op på de konstaterede forhold.

Videre har styrelsen lagt vægt på, at det fremgår af høringssvarene, at der er foretaget et indledende arbejde i form af overordnede planer, der strækker sig ind i december 2021. Det kan ikke på baggrund af høringssvarene konstateres, at der på nuværende tidspunkt er rettet væsentligt op på forholdene på stedet.

Styrelsen har overvejet, om patientsikkerheden på stedet ville kunne varetages på tilstrækkelig vis, hvis der blev givet et påbud med visse sundhedsmæssige krav frem for et påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt. Styrelsen har dog vurderet, at et påbud med visse sundhedsmæssige krav ikke ville være tilstrækkeligt, da vi på baggrund af en samlet vurdering af de konstaterede fund under tilsynet samt mødet med Berits Hjemmepleje A/S og Aarhus Kommune den 1. oktober 2021, ikke er betrygget i, at behandlingsstedet på nuværende tidspunkt ville være i stand til at rette tilstrækkeligt op på patientsikkerheden på stedet til, at patientbehandlingen kunne varetages på forsvarlig vis.