

Resumé til offentliggørelse

SocialAnsvar ApS

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 6. august 2025 givet påbud til SocialAnsvar ApS om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, tilstrækkelig journalføring, efterlevelse af reglerne om informeret samtykke og udarbejdelse og implementering af en række instrukser.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt SocialAnsvar ApS, straks at sikre:

1. forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af en tilstrækkelig instruks herfor.
2. systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for alle patienter.
3. tilstrækkelig journalføring, herunder udarbejdelse og implementering af en instruks herfor.
4. efterlevelse af reglerne om indhentelse af informeret samtykke.
5. udarbejdelse og implementering af tilstrækkelige instrukser for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, patienternes behov for behandling og for hygiejne og smitsomme sygdomme.

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

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 26. juni 2025 et varslet, reaktivt tilsyn med SocialAnsvar ApS. Baggrunden for tilsynet var en bekymringshenvendelse, der gav anledning til tvivl om håndteringen af de sundhedsfaglige ydelser på stedet. Ved tilsynet blev der gennemgået to journaler og foretaget to medicingennemgange.

Vi har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der kom frem ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. Vi gav dog den 27. juni 2025 SocialAnsvar ApS et påbud om straks at indstille indtaget af nye patienter og håndteringen af ikke-dispenserbar medicin. Denne afgørelse vedrører derfor ikke fund vedrørende ikke-dispenserbar medicin, men alene de øvrige fund.

For oplysninger om behandlingsstedet og en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.



Begrundelse for påbuddet

Medicinhåndtering

Vi konstaterede, at der var fejl og mangler i medicinhåndteringen på behandlingsstedet.

Medicinliste

Vi konstaterede, at der i begge medicingennemgange manglede angivelse af aktuelt ordinerende læges navn, enkeltdosis og døgndosis.

På den ene medicinliste manglede det aktuelle handelsnavn på to præparater samt maksimal døgndosis på et pn-præparat. Medicinlisterne blev desuden ikke ført systematisk og entydigt, da der var mange mangler.

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

Administration af medicin

I ingen af de to medicingennemgange var det muligt at tælle tabletterne på medicinlisten, så man kunne se en overensstemmelse mellem tabletter på medicinlisten og i doseringsæskerne.

Vi vurderer, 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.

Medicinbeholdningen

I en medicingennemgang manglede et aktuelt præparat i beholdningen. Et ikke aktuelt præparat var ikke adskilt fra de aktuelle præparater.

Vi vurderer, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis al den medicin, der er ordineret til patienten, ikke findes i patientens beholdning, idet dette øger risikoen for, at patienten ikke får den ordinerede medicin eller ikke får det til rette tidspunkt.

Vi vurderer også, at det udgør en væsentlig 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.

Dispensering af pn-medicin og angivelse af anbrudsdato

PN-medicin var doseret i ordinerede doser i doseringsæsker og manglede dispenseringsdato, holdbarhedsdato, samt to præparater var doseret i den samme æske. Derudover manglede der anbrudsdato på to præparater.



Vi kan oplyse, at hvis pn-medicin dispenseres på forhånd, skal den dispenseres i ordinerede enkeltdoser. Hver enkelt dosis skal mærkes med patientens navn, personnummer, lægemidlets navn, styrke og dosis samt dato for dispensering og udløbsdato, dvs. højst 4 uger efter at medicinen er taget ud af originalemballagen.

Vi vurderer, 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.

Vi vurderer også, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor man ikke kan være sikker på holdbarheden, og dermed virkningen.

Instruks for medicin håndteringen

Vi konstaterede, at SocialAnsvar ApS havde en instruks for medicin håndtering, men at den ikke var fyldestgørende. Der manglede en beskrivelse af, hvordan man skal håndtere dosisdispenseret medicin, ikke dispenserbar medicin, mundtlige ordinationer risikosituationslægemidler samt opfølgning på kroniske sygdomme.

Vi henviser til nedenstående afsnit om instrukser. Det er ledelsens ansvar, at der foreligger de nødvendige instrukser, ligesom ledelsen har ansvar for, at instruksen er kendt af personalet og for at påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med instruksen.

Det er vores opfattelse, at der på et behandlingssted som SocialAnsvar ApS skal være en tilstrækkelig instruks for medicin håndtering.

SocialAnsvar ApS har efter tilsynsbesøget indsendt en revideret instruks for medicin håndtering. Vi har gennemgået instruksen og vurderer umiddelbart, at den nu er tilstrækkelig. Vi kan dog ikke på baggrund af det indsendte fastslå, at instruksen er implementeret tilstrækkeligt i praksis.

Vi vurderer, at manglende eller mangelfuld implementering af en tilstrækkelig instruks for medicin håndtering rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet sådanne instrukser har til formål at sikre en ensartet og sikker medicin håndtering.

Samlet vurdering af medicin håndteringen

Vi 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”, 2023, hvilket udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicinbehandling sker på forsvarlig vis.

Sygeplejefaglige vurderinger

Styrelsen henviste 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.

Under tilsynet konstaterede vi, at de sygeplejefaglige problemområder delvist var udfyldt for den ene patient, men at der var en del mangler. For den anden patient var de ikke udfyldt.

Medarbejderne kunne redegøre mundtligt for patientens problemstillinger i den ene af de to journalgennemgange. I forhold til de fund, der ikke kunne redegøres for, har vi vurderet at der er tale om mangler i relation til de sygeplejefaglige vurderinger og ikke alene journalføring heraf.

Det er vores 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 vores 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 vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der ikke sikres tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger af patienterne.



Journalføring

Vi konstaterede, at der på SocialAnsvar ApS ikke blev ført journal i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 713 af 12. juni 2024 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) og vejledning nr. 9473 af 25. juni 2024 om sygeplejefaglig journalføring.

Systematisk og overskuelig journal

Vi konstaterede under tilsynet, at en journal ikke fremstod systematisk og overskuelig, og det var ikke muligt for personalet at finde alle de relevante oplysninger. Derudover manglede der en entydig identifikation på journalnotaterne af, hvem der havde haft patientkontakten.

I begge journalgennemgange var der desuden ikke en oversigt over sygdomme og funktionsnedsættelser samt aftaler med behandlingsansvarlig læge.

Det er vores 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 vores 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.

Beskrivelse af aktuelle sygeplejefaglige problemer og risici

Det fremgår af vejledningen, at sundhedspersoner ud over at kunne få kendskab til patientens tilstand ud fra journalen også skal kunne se, hvilke overvejelser der er gjort.

Som nævnt under afsnittet om sygeplejefaglige vurderinger konstaterede vi, at de sygeplejefaglige problemområder delvist var udfyldt for den ene patient, men at der var en del mangler. For den anden patient var de ikke udfyldt. Under tilsynet kunne behandlingsstedet redegøre for, at der var foretaget vurderinger af de forhold, der manglede oplysninger om i den ene af journalerne, men dette var ikke journalført.



Det er vores vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når overvejelser om og vurderinger af, hvilke aktuelle sygeplejefaglige problemer og risici, den enkelte patient har, ikke journalføres i tilstrækkeligt omfang, da sådanne oplysninger er nødvendige for at understøtte og sikre kontinuitet i den fortsatte pleje og behandling af den enkelte patient.

Aktuel pleje og behandling, opfølgning og evaluering

Vi konstaterede i begge journalgennemgange, at der manglede en beskrivelse af aktuel pleje og behandling samt opfølgning og evaluering på bl.a. en ernæringstilstand samt en smerteproblematik.

Det er vores vurdering, at en korrekt og fyldestgørende dokumentation af disse oplysninger er nødvendigt for at sikre kontinuitet i pleje og behandling af patienten og for at sikre den interne kommunikation på behandlingsstedet.

Udarbejdelse og implementering af instruks

Vi konstaterede, at der på SocialAnsvar ApS ikke var udarbejdet og implementeret skriftlige instrukser for journalføring.

Vi vurderer, at dette er nødvendigt på et sted som SocialAnsvar ApS, herunder også henset til de ovenstående konstaterede fejl og mangler i journalføringen.

Patientjournalen skal kunne fungere som arbejdsredskab for de involverede sundhedspersoner og har til formål at sikre god og sikker patientbehandling gennem nødvendige notater.

Vi vurderer, at fraværet af en instruks for journalføring ved SocialAnsvar ApS rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da en sådan skal understøtte en systematisk, overskuelig, ensartet og tilstrækkelig journalføring.

Samlet vurdering vedr. journalføring

Det er vores vurdering, at de beskrevne grundlæggende 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.



Informeret samtykke

Vi konstaterede, at der i begge journalgennemgange manglede en beskrivelse af patienternes samtykkekompetence og hvem der kunne give et samtykke på deres vegne. Behandlingsstedet kunne ikke redegøre tilstrækkeligt for dette.

Vi henviste til sundhedslovens § 15, pkt. 2 i vejledning nr. 161 af 13. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. og journalføringsbekendtgørelsens § 14, nr. 3. Reglerne om information og samtykke har til formål at sikre patienternes selvbestemmelse og er et grundlæggende princip inden for sundhedsretten.

Vi vurderer, at utilstrækkelig afklaring af en patients habilitet udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for indhentelse af informeret samtykke så ikke er klart, og det derved ikke er sikret, at behandlingen sker med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

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 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.

Vi konstaterede, at der ved SocialAnsvar ApS ikke var fyldestgørende instrukser for personalets kompetence, ansvars- og opgavefordeling og for hygiejne. Endvidere var der ikke en instruks for patienternes behov for behandling.

I forhold til instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling manglede en tydelig beskrivelse af hvem der havde ansvar for hvilke opgaver. Instruks for hygiejne var ikke fyldestgørende, da der manglede en beskrivelse af hvornår man skulle spritte eller vaske hænder. Derudover var der ikke engangshåndklæder til rådighed i forbindelse med dispensering eller udlevering af medicin.



Det er vores vurdering, at fraværet af tilstrækkelige instrukser for disse forhold 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.

Samlet vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at de ovennævnte fejl og mangler i relation til medicinhåndteringen, de sygeplejefaglige vurderinger, journalføringen, efterlevelse af reglerne om informeret samtykke og i forhold til de sundhedsfaglige instrukser udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.

Vi lægger vægt på, at der var tale om gennemgående mangler af et stort omfang.

Vi lægger også vægt på, at patientgruppen på behandlingsstedet kan være særligt sårbare, og kræve tætte observationer og hurtig opfølgning på ændringer.