

Offentliggørelse

Hobro Arrest

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 11. november 2019 givet påbud til Hobro Arrest, om at ophøre med oplagring af fællesmedicin, at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder ved brug af medhjælp, at sikre, at der er et tilstrækkeligt akutberedskab, som personalet er tilstrækkeligt instrueret i at anvende og sikre overholdelse af formelle krav til journalføringen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Hobro Arrest:

- at ophøre med oplagring af håndkøbsmedicin i strid med de gældende regler herom, fra den 11. november 2019.
- at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder at sikre tilstrækkelig instruktion af og tilsyn med medhjælp hertil, samt tilstrækkelig implementering af instruksen for lægeforbeholdte opgaver, der løses af en medhjælp og behandlingsstedets instrukser om medicinhåndtering i øvrigt, fra den 11. november 2019.
- at sikre, at der er et tilstrækkeligt akutberedskab på stedet, som personalet er tilstrækkeligt instrueret i at anvende, fra den 11. november 2019.
- at sikre overholdelse af formelle krav til journalføringen, fra den 11. november 2019.

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

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 26. august 2019 et varslet planlagt tilsyn med Hobro Arrest, som var udvalgt ved en tilfældig stikprøve, som hører under Institution Nordjylland. Arresten bliver hovedsageligt brugt til varetægtsarrestanter, men der kan også være indsatte med korte domme. Der er plads til 27 indsatte, men der var aktuelt 29 indsatte. Der er fængselsbetjente hele døgnet og lægetilstedeværelse en gang ugentligt. Ved akut sygdom blev arrestlægen kontaktet og uden for lægens træffetid blev vagtlæge kontaktet.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten, herunder journaldokumentation og medicinhåndtering for fem patienter.

Oplagring af medicin

Ved tilsynsbesøget den 26. august 2019 konstaterede styrelsen, at Hobro Arrest havde et fælles medicindepot, hvor der blev lagret fælles håndkøbslægemidler.



Det følger af lægemiddelovens¹ § 39, stk. 1, at blandt andet oplagring, fordeling, opsplitting og udlevering af lægemidler kun må ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Ingen fængsler eller arresthuse har fået tilladelse til oplagring af medicin i medicinskabe/depoter.

Der er i lægemiddelovens § 39, stk. 3, en række undtagelser til kravet om en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men styrelsen vurderede, at disse ikke var relevante i relation til Hobro Arrest.

Styrelsen vurderede på den baggrund, at den manglende efterlevelse af reglerne om medicinoplagring udgør en betydelig fare for patientsikkerheden, og fandt at det var en skærpende omstændighed, at der i Hobro Arrest ikke var implementeret instrukser for forsvarlig rekvirering og håndtering af lægemidlerne.

Hobro Arrest har i partshøringssvaret oplyst, at der ikke længere forefindes oplagring af håndkøbsmedicin i arresten. Arresthuslægen ordinerer eventuel brug af håndkøbsmedicin til den enkelte indsatte, der opbevares i individuel medicinkasse.

Styrelsen anerkender, at Hobro Arrest har oplyst om relevante tiltag for at rette op på dette forhold. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at den blotte oplysning om, at oplagringen er ophørt ikke udgør tilstrækkelig dokumentation for at de under tilsynsbesøget konstaterede forhold er udbedret tilstrækkeligt.

Medicin håndtering

Brug af medhjælp til udlevering og håndtering af receptpligtig medicin

Ved journalgennemgang fremgik det, at fængselsbetjentene udleverede ikke-lægeordineret medicin uden forudgående kontakt til lægen, eksempelvis Pantoprazol og Phenergan. Pantoprazol er et lægemiddel, der afhængigt af dosis fås enten som håndkøbsmedicin eller på recept, mens Phenergan kræver recept for udlevering, når behandlingen sker på et behandlingssted, der ikke har tilladelse til oplagring af medicinen. Præparaterne var tilgængelige i Hobro Arrest, fordi der var oplagret medicin i strid med de gældende regler herom. Se nedenfor under punktet om oplagring af medicin.

Det var på den baggrund styrelsens opfattelse, at den konstaterede praksis, hvor fængselsbetjente uden en lægelig ordination har udleveret medicin, der forudsætter lægelig ordination og recept for udlevering fra et apotek, er i strid med reglerne om forbeholdt virksomhed og delegation til medhjælp.

Det var styrelsens opfattelse, at den ovenfor beskrevne praksis udgør en kritisk fare for patientsikkerheden, da der blev udført virksomhed som forudsætter

¹ Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 af lov om lægemidler (lægemiddeloven)



autorisation som læge, tandlæge eller behandlerfarmaceut og som ikke kan delegeres til medhjælp, samt at det udgør en væsentlig fare for patientsikkerheden, når den del af håndteringen af receptpligtig medicin, der må delegeres, ikke sker på en tydelig delegation og under klare instrukser fra en autoriseret læge, tandlæge eller behandlerfarmaceut i overensstemmelse med gældende regler herom.

Det var således styrelsens vurdering, at uddelegering af den forbeholdte virksomhed skal beskrives tydeligt i skriftlige instrukser, herunder hvor langt delegationen rækker, så der ikke kan være tvivl herom. Dette også henset til, at den delegerende sundhedsperson skal sikre sig, at medhjælpen har fået entydig instruktion i at udføre den delegerede forbeholdte virksomhed, og at medhjælpen har forstået instruksen, herunder også hvornår der skal tilkaldes relevant hjælp, jf. vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp, pkt. 3.2.2.

Hobro Arrest har imidlertid ved partshøringssvar af 29. oktober 2019 indsendt en handleplan med redegørelse for, at der er gjort tiltag med henblik på at sikre en forsvarlig udlevering og håndtering af receptpligtige lægemidler i overensstemmelse med gældende lovgivning. Hobro Arrest har endvidere indsendt en instruks for lægeforbeholdte opgaver, der løses af en medhjælp. Hobro Arrest har også anført, at undervisning af betjente og sundhedspersonalet med instrukser er i gang og sidste undervisningsdag er den 6. november 2019.

Det var på den baggrund styrelsens vurdering, at der på afgørelsestidspunktet ikke længere var grundlag for at fastslå, at der er kritiske forhold af betydning for patientsikkerheden på stedet, men at det indsendte ikke er tilstrækkelig dokumentation til at kunne vurdere, at der ikke længere er problemer af betydning for patientsikkerheden.

Medicinhandteringen i øvrigt i stikprøverne

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at medicinlisterne ikke blev ført systematisk og entydigt, idet der var to medicinlister til hver patient, og der var tilføjelser med kuglepen ved ændringer. I alle fem medicinskemaer manglede dato for ordination på et eller flere præparater på medicinlisten. I alle fem medicingennemgange manglede aktuel ordinerende læges navn og behandlingsindikationen manglede på alle fastordinerede præparater og for enkelte pn-præparater. I fire af medicingennemgangene manglede aktuelle handelsnavn på hovedparten af præparaterne på medicinlisten. I en af stikprøverne manglede desuden maksimal døgndosis på et pn-præparat. I en af gennemgangene var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet i doseringsæskerne. Fængselsbetjentene havde ikke en liste til rådighed ved udlevering af medicin, som gjorde det muligt at sikre overensstemmelse ved at tælle.

Styrelsen konstaterede også, at der var en instruks for medicin håndtering og for håndkøbslægemidler og kosttilskud, men fik oplyst at denne endnu ikke var implementeret.

Styrelsen vurderede, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Sundhedsstyrelsens pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2011, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre at medicin håndtering sker på forsvarlig vis. Det var styrelsens vurdering, at det er en skærpende omstændighed, at der ikke var implementeret en instruks for medicin håndteringen og ikke forelå en tydelig delegation for brug af medhjælp til medicin håndteringen, herunder ikke-sygeplejerskeuddannet personale.

Hobro Arrest har i partshøringssvaret anført, at der er et nyt medicinskema under indfasning i arresten, som skal sikre, at den betjent, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, kan udføre opgaven korrekt. Ved udlevering af medicin anvender betjenten medicinskemaet til kontrol af antal piller og kvitterer for udleveringen samt sikrer indtagelsen heraf. Der er endvidere udarbejdet en instruks om medicinudlevering til indsatte. Arresthuslægen i Hobro Arrest har sat ekstra fokus på kontrol af ændringer af dosis, præparater m.m. og der er udarbejdet procedure herfor. Af proceduren fremgår det, at arresthuslægen efter hver lægefremstilling gennemgår aktuel medicinliste med betjentene. Det er videre anført, at alt kosttilskud vurderes af læge ved første lægebesøg og indgår i instruks for medicin håndtering, samt at instruks 12 for medicin håndtering og kosttilskud er fuldt implementeret den 7. november 2019.

Styrelsen ser positivt på de anførte tiltag og planen for implementering heraf. Det er dog styrelsens vurdering, at tiltagene og planen ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan anses for tilstrækkeligt implementeret.

Samlet vurdering af medicin håndteringen, herunder instruktion af medhjælp
Styrelsen vurderede, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Sundhedsstyrelsens pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2011, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicin håndtering sker på forsvarlig vis.

Det var styrelsens vurdering, at det er en skærpende omstændighed, at der under tilsynet blev konstateret problemer med delegation af opgaverne til medhjælp, samt at der ikke var udarbejdet og implementeret tilstrækkelige instrukser på området.

Anskaffelse af Rubens ballon

Ved tilsynsbesøget kunne styrelsen konstatere, at der i Hobro Arrest ikke var en Rubens ballon og dermed ikke tilstrækkeligt udstyr til at behandle f.eks. vejrtrækningsstop som følge af akutte forgiftninger. Formålet med at have et



akutberedskab i form af Rubens ballon er at kunne iværksætte omgående behandling af alvorlige komplikationer, som er opstået i forbindelse med indgift af et lægemiddel.

Det var styrelsens opfattelse, at manglen på Rubens ballon medfører, at akutberedskabet var mangelfuldt og at fundene ved tilsynsbesøget i relation hertil udgør en betydelig fare for patientsikkerheden ved Hobro Arrest.

Hobro Arrest har i partshøringssvaret til sagen anført, at der nu forefindes Rubens Ballon i Hobro Arrest, som en del af akut beredskabet i forbindelse med livredende førstehjælp. Rubens ballonen er placeret ved arrestens hjertestarter og der er udarbejdet en vejledning i brugen af Rubens Ballonen ligesom instruks for halvårlige kontrol af funktionalitet. Brugen af Rubens Ballon indgår i instruks vedr. akut beredskab. I undervisningen af betjente indgår akutberedskab. Hobro Arrest har anført, at instruks 5 vedr. akut sygdom inkl. hjertestop, ulykke og førstehjælp, instruks 13 vedr. alkoholabstinensbehandling, og instruks 14 vedr. substitutionsbehandling vil være fuldt implementeret den 7. november 2019.

Det er styrelsens vurdering, at Hobro Arrest ud fra det oplyste har gjort relevante tiltag med henblik på at rette op på de under tilsynet konstaterede forhold i relation til akutberedskabet. Det er dog styrelsens vurdering, at det oplyste ikke udgør et tilstrækkeligt grundlag for at vurdere, at der ikke længere er en fare for patientsikkerheden i relation hertil, idet det indsendte ikke dokumenterer, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis.

Formelle krav til journalføringen

Ved tilsynsbesøget 26. august 2019 kunne styrelsen konstatere, at de formelle krav til journalføringen ikke konsekvent var opfyldt i fire ud af fem journaler, idet der manglede signatur på flere journalnotater. I en ud af fem af journalerne manglede et enkelt journalnotat datering. Det var desuden generelt i alle fem journaler, at det var vanskeligt at læse flere af de håndskrevne journalnotater.

Det er styrelsens opfattelse, at systematisk og læselig sundhedsfaglig journalføring understøtter personalets observationer, pleje og behandling, samt personalets redegørelse for patientens samlede tilstand i forbindelse med intern kommunikation i arresten og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.



Styrelsen vurderer på den baggrund, at den manglende efterlevelse af formkravene til journalføring udgør en fare for patientsikkerheden.

Hobro Arrest har i partshøringssvaret anført, at ledelsen har indskærpet journalpligten og vigtigheden af overholdelsen heraf til betjentgruppen. Sygeplejersken er i gang med implementering af et redskab til at understøtte et godt overblik, kontinuitet og øge sikkerheden omkring journalføringen med en nærmere beskrivelse heraf.

Styrelsen anerkender, at Hobro Arrest har gjort tiltag for at rette op på journalføringen, men vurderer samtidig, at det indsendte ikke udgør tilstrækkelig dokumentation for, at der på nuværende tidspunkt er rettet tilstrækkeligt op på dette, herunder at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret på stedet.

Konklusion

Det var Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at fejlene og manglerne i relation til håndteringen af receptpligtig medicin, oplagring af medicin i strid med reglerne herom, medicin håndteringen og implementering af en instruks for dette, akutberedskab og efterlevelse af formelle krav til journalføringen, samlet set udgør væsentlige problemer af betydning for patientsikkerheden.