

Offentliggørelse

Odense Arrest

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 11. december 2019 givet påbud til Odense Arrest, om at ophøre med oplagring af medicin i strid med de gældende regler, at sikre forsvarlig medicinhåndtering, forsvarlig behandling med afhængighedsskabende lægemidler, gennemføres af tilstrækkelige, systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, tilstrækkelig udredning, behandling og kontrol af patienter, tilstrækkelig og forsvarlig overdragelse af patienter og tilstrækkelig journalføring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Odense Arrest:

- at ophøre med oplagring af medicin i strid med de gældende regler herom fra den 11. december 2019.
- at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder sikre tilstrækkelig implementering af instruksen herfor, fra den 11. december 2019
- at sikre, at behandling med afhængighedsskabende lægemidler varetages forsvarligt fra den 11. december 2019.
- at sikre, at der er gennemført tilstrækkelige, systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for alle aktuelle og nytilkomne patienter fra den 11. december 2019.
- at sikre tilstrækkelig udredning, behandling og kontrol af patienter med kroniske somatiske og/eller psykiatriske problemstillinger i aktuel behandling fra den 11. december 2019.
- at sikre tilstrækkelig og forsvarlig overdragelse af patienter i aktuel behandling fra fængslet til et andet behandlingssted, fra den 11. december 2019.
- at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med gældende regler herom, herunder implementering af instruksen for sundhedsfaglig dokumentation, fra den 11. december 2019.

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

Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 13. september 2019 et varslet, planlagt tilsyn med Odense Arrest. Arresten hører under Institutionen Odense og huser primært varetægtsarrestanter. Der er 68 pladser og tilbydes bl.a. forbehandling til misbrugsbehandling. Institutionen har ansat en sygeplejerske på fuld tid, som fire dage om ugen varetager funktioner i Odense Arrest og en dag om ugen i en anden arrest, mens Odense Arrest har en fast sygeplejerskevikar denne dag. Arresten har en læge tilknyttet, som er i arresten tre timer om ugen og kan kontaktes telefonisk de andre hverdage i dagtimerne.

Uden for dette tidsrum kontaktes vagtlæge i stedet. Til arresten er tilknyttet en fast psykiater med fremmøde cirka hver anden uge.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med journalføringen, de sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, oplagring og håndtering af medicin, behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler, overdragelse af patienter i aktuel behandling til andre behandlingssteder og med visse instrukser.

Styrelsen har endvidere inddraget bemærkningerne fra Odense Arrest af 20. og 24. november 2019, hvoraf det fremgår, at der ikke er bemærkninger til de faktiske oplysninger i rapporten eller høringen over påbuddet. Odense Arrest har i den forbindelse redegjort for at have iværksat en række tiltag inden for hvert af de ovenstående påbudspunkter, samt at have udarbejdet og implementeret en række instrukser.

Styrelsen anerkendte, at Odense Arrest har handlet aktivt på fundene ved tilsynsbesøget og har gjort en række tiltag for at rette op på forholdene. Oplysningerne gav dog ikke anledning til en ændring af vurderingen af risikoen på stedet på afgørelsestidspunktet, idet styrelsen ikke fandt det godtgjort, at tiltagene og instrukserne var implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis.

Medicinoplagring

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at Odense Arrest havde et fælles medicindepot, hvor der blev lagret alle typer af medicin, herunder afhængighedsskabende lægemidler og anden risikomedicin. Styrelsen fik endvidere oplyst, at der ikke blev ført systematisk tilsyn med eventuelt svind i medicinbeholdningen.

Det følger af lægemiddellovens¹ § 39, stk. 1, at blandt andet oplagring, fordeling, opsplittning 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 lægemiddellovens § 39, stk. 3, en række undtagelser til kravet om en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men styrelsen vurderede, at disse ikke fandt anvendelse i relation til Odense Arrest.

Styrelsen vurderede, at den manglende efterlevelse af reglerne om medicinoplagring udgør en betydelig fare for patientsikkerheden. Det var efter styrelsens vurdering en skærpende omstændighed, at der i Odense Arrest ikke var sikret en forsvarlig håndtering af lægemidlerne i medicindepotet i form af

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

blandt andet tilsyn med medicinbeholdningen, jf. medicinskabsbekendtgørelsen § 8, som ville finde anvendelse, hvis fængslet havde været at betragte som en behandlende institution i lægemiddellovgivningens forstand.

Styrelsen lagde vægt på, at der blandt andet blev opbevaret afhængighedsskabende lægemidler og risikomedicin i medicindepotet.

Medicinhåndtering

Behandling med receptpligtige lægemidler er som udgangspunkt forbeholdt læger, tandlæger og behandlerfarmaceuter, jf. autorisationsloven §§ 50, 74, stk. 2, og 70 e, stk. 4. Læger og tandlæger kan imidlertid delegere håndteringen af lægemidler til en medhjælp, jf. autorisationslovens § 17, samt bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) og den tilhørende vejledning, som beskriver rammerne for dette. Det indebærer alle procedurer for et lægemiddel efter at apoteket har udleveret det, jf. lægemiddelhåndteringsvejledningen, pkt. 1. Det omfatter således blandt andet dispensering og administration af lægemidler, men ikke udfærdigelse af recepter.

Det fremgår af bekendtgørelsens § 3, at den autoriserede sundhedsperson skal sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven. Den autoriserede sundhedsperson skal i fornødent omfang føre tilsyn med medhjælpens udførelse af virksomheden.

Det fremgår af vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler punkt 2.3, at ledelsen har ansvar for den nødvendige instruktion, så lægemiddelbehandlingen af patienterne er forsvarlig.

Det er styrelsens vurdering, at der skal foreligge og være implementeret instrukser for medicinhåndtering, når dette foretages af medhjælp.

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at der var en instruks for observation ved muligt misbrug og abstinenser, men at denne ikke var tilrettet efter at behandlingsstedet havde ændret praksis således at der ikke længere var en rammedelegation for opstart af behandling ved sygeplejersker.

Styrelsen konstaterede videre, at der for flere lægemidler ikke fremgik det aktuelle handelsnavn af medicinlisten. På de lægemidler, der var ordineret til den enkelte patient, fremgik dosis og indikation ikke af labels.

Styrelsen konstaterede endvidere, at der var en instruks for medicinhåndtering, men vurderer at denne ikke var tilstrækkeligt implementeret henset til ovennævnte fund.

Styrelsen vurderede, at der ikke var sikret efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Sundhedsstyrelsens pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2011, samt at dette udgjorde en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre at medicin håndtering sker på forsvarlig vis.

Behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Styrelsen gennemgik under tilsynsbesøget journalerne for, om eventuel behandling med afhængighedsskabende lægemidler var udført forsvarligt. Styrelsen konstaterede, at der var tale om behandling med afhængighedsskabende lægemidler i to af de tre journaler. I den ene af de to journaler, hvor der var behandlet med afhængighedsskabende lægemidler, fremgik der ikke en behandlingsplan for en patient, der var i substitutionsbehandling for et stofmisbrug. Styrelsen konstaterede i stikprøven, at buprenorphin ikke umiddelbart var valgt som førstevalgspræparat til behandlingen, og der fremgik ikke en konkret begrundelse for dette.

Det fremgår af ovennævnte vejledning, pkt. 11.2, at buprenorphin på grund af den mindre risiko for overdosis tilfælde bør være førstevalgspræparat.

Styrelsen vurderede på den baggrund, at det ikke kunne lægges til grund, at vejledning nr. 10375 af 28. december 2016 til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin konsekvent var blevet efterlevet ved behandlingen af patienter i Odense Arrest, samt at dette udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden på stedet.

Sygeplejefaglige overblik, vurderinger og opfølgning herpå

Det følger af vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013, pkt. 6.2.2, at der som led i den sygefaglige pleje og behandling, som minimum skal være taget stilling til, om patienten har potentielle og/eller aktuelle problemer inden for 12 oplyste sygeplejefaglige problemområder. Som led i udførelsen af patientbehandling og -pleje skal der udarbejdes et overblik over patienters sygdomme og funktionsnedsættelser, samt foretages beskrivelse af den pleje og behandling, der er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme. Der skal også foretages en beskrivelse af opfølgning og evaluering af den pleje og behandling, som er iværksat hos patienten i forhold til aktuelle helbredsmæssige problemer og sygdomme.

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at der ikke var en oversigt over patienternes sygdomme i to ud af tre journaler. Eksempelvis var det nødvendigt at læse hele en patients journal igennem for at kunne konstatere, at patienten havde diabetes og astma. Der manglede også en beskrivelse af sygeplejerskernes vurdering af patienternes aktuelle og potentielle problemer, ligesom der ikke var en relevant beskrivelse af aktuelle problemer ved en enkeltstående problembeskrivelse, hvor en patient havde ADHD, men problemområdet psykosociale forhold ikke var beskrevet.

På den baggrund lagde styrelsen til grund, at den manglende oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemer var udtryk for, at der ikke systematisk blev foretaget sådanne grundlæggende vurderinger og opfølgning herpå.

Det var styrelsens 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.

Der var videre styrelsens opfattelse, at manglende overblik over sygdomme og funktionsnedsættelser og manglende vurderinger af de sygeplejefaglige problemområder 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 forsinkelse af eller manglende relevant pleje og behandling af patienten.

Udredning, behandling og kontrol af patienter

Styrelsen havde i forhold til dette område fokus på patienter med kroniske somatiske og/eller psykiatriske problemstillinger. Eksempelvis patienter med diabetes, kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL), hjertesygdomme, skizofreni, depression, ADHD og patienter, der er selvmordstruede. Styrelsen havde ved tilsynet fokus på, om der er lagt en udredningsplan og/eller en behandlingsplan, der er relevant i forhold til den beskrevne sygehistorie, og om der er fulgt op på udredningsplanen og/eller behandlingsplanen for denne patientgruppe.

Styrelsen konstaterede, at dette alene var relevant i forhold til den ene af de tre gennemgåede journaler, da det kun var i denne journal, der fremgik oplysninger om kroniske somatiske og/eller psykiatriske problemstillinger. Den patient, journalen omhandlede, havde astma og ADHD, men der fremgik ikke en behandlingsplan af journalen. Det fremgik heller ikke, at der systematisk blev fulgt op på patientens samlede medicinering ved indsættelse, overflytning eller løsladelse.

Det var på den baggrund styrelsens vurdering, at det ikke kunne lægges til grund, at der konsekvent var sikret en tilstrækkelig udredning, behandling og kontrol af patienterne i Odense Arrest. Det var styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, når der ikke konsekvent sikres udredning, behandling og kontrol af patienterne, da det kan medføre unødvendige gener for patienterne og medføre en forværring af patienternes ofte komplekse helbredsmæssige forhold.

Sikring af tilstrækkelig og forsvarlig overdragelse af patienter til andre behandlingssteder

Det fremgår af autorisationslovens § 17, at autoriserede sundhedspersoner under udøvelsen af deres virksomhed skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Overflytning af patienter indebærer erfaringsmæssigt en risiko for patientens sikkerhed, hvis overførslen af informationen vedr. patienten ikke sikres tilstrækkeligt. Det er derfor vigtigt, at al relevant sundhedsfaglig information videregives ved overflytning af en patient, der aktuelt er i en behandling, som skal videreføres på det modtagende behandlingssted. Videregivelsen skal dog selvfølgelig ske under efterlevelse af reglerne om tavshedspligt.

Det var derfor styrelsens vurdering, at pligten til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed indebærer, at det på et behandlingssted som Odense Arrest skal sikres, at der indhentes og videregives de nødvendige helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, overflytning og løsladelse med henblik på at sikre sammenhæng i patientforløbet. Hvis en indsat er i aktuel behandling på det tidspunkt, hvor den indsatte overflyttes til et andet behandlingssted, er det altså nødvendigt at videregive de relevante oplysninger til det behandlingssted, der skal videreføre behandlingen.

Styrelsen fik ved interview oplyst, at der i forbindelse med akutte overførelser eller løsladelser ofte skulle eftersendes sundhedsfaglig dokumentation, herunder lægefaglige notater. Det fremgik, at der var tale om en fast praksis, hvorefter der ikke systematisk blev fremsendt de nødvendige oplysninger i tilknytning til overførelsen eller løsladelsen. Denne praksis var ligeledes skrevet ned i en instruks vedrørende videregivelse af sundhedsfaglige oplysninger ved løsladelser, overførsler, indlæggelser m.v.

Det var styrelsens opfattelse, at den beskrevne praksis ikke var tilstrækkelig, da den medfører en øget risiko for, at patienter i aktuel behandling oplever en forsinkelse i behandlingen, idet denne ikke umiddelbart kan videreføres på det modtagende behandlingssted. Det er det afgivende behandlingssted, der har kendskab til det aktuelle behandlingsbehov på overførselstidspunktet. Det modtagende behandlingssted vil ikke nødvendigvis blive bekendt med behandlingsbehovet i umiddelbar tilknytning til overflytningen, hvis ikke det afgivende behandlingssted oplyser herom.

Det var derfor styrelsens vurdering, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, at der ikke på tilstrækkeligvis er sikret overlevering af nødvendige oplysninger i forbindelse med overflytning eller løsladelse af de af arrestens patienter, der er i et aktuelt behandlingsforløb på tidspunktet herfor.

Journalføringen

Styrelsen kunne konstatere, at der ikke var signeret ved et journalnotatet i den ene af journalerne, og det kunne derved ikke udledes, hvem der havde lavet



notatet. Der manglede desuden dokumentation for indhentet samtykke til behandlingen i to ud af tre af journalerne.

Det var styrelsens opfattelse, at den utilstrækkelige journalføring af indhentelse af informeret samtykke udgør en risiko for patientsikkerheden, da grundlaget for behandlingen så ikke er klart, og det derved ikke er sikret, at behandlingen ske med respekt for patientens selvbestemmelsesret.

Styrelsen konstaterede endvidere, at der ikke var en tilstrækkelig instruks for sundhedsfaglig dokumentation, idet det af instruksen fremgik at fængselsbetjente ved kontakt til en vagtlæge skulle notere dette og lægge notatet til sygeplejersken i sygeplejerskens dueslag, hvorefter sygeplejersken indførte det i journalen.

Det var styrelsens opfattelse, at en sådan praksis medfører en systematisk forsinkelse af journalføringen i strid med kravet i journalføringsbekendtgørelsens § 9, stk. 3, hvorefter journalføringen skal ske i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten.

Styrelsen vurderede således samlet i forhold til journalføringen, at der ikke er sikret en tilstrækkelig journalføring på behandlingsstedet, samt at dette udgør problemer af betydning for patientsikkerheden på stedet.

Konklusion

Det var styrelsens vurdering, at omfanget og karakteren af de anførte problemer og mangler, samlet set udgør kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden ved Odense Arrest.