

## Resumé til offentliggørelse

### Vestre Fængsel

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 19. november 2020 givet påbud til Vestre Fængsel om at sikre forsvarlig medicin håndtering, tilstrækkelig journalføring og udarbejdelse og implementering af visse instrukser. Styrelsen har videre påbudt fængslet at sikre opfølgning på patienter i behandling med antipsykotisk medicin og forsvarlig behandling af patienter med afhængighedsskabende lægemidler i forbindelse med afrusning samt forsvarlig overdragelse af patienter i aktuel behandling til andre behandlingssteder.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Vestre Fængsel at sikre:

1. forsvarlig medicin håndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en instruks for udlevering af pn håndkøbsmedicin fra 19. november 2020.
2. tilstrækkelig journalføring af informeret samtykke og udarbejdelse og implementering af en instruks for fængselsbetjentes journalføring fra 19. november 2020.
3. udarbejdelse og implementering af tilstrækkelige instrukser for håndtering af akut sygdom, ulykke og førstehjælp, for sygeplejerskers akutte medicinske behandling, for samarbejde med behandlingsansvarlige læger og for hygiejne fra 19. november 2020.
4. forsvarlig opfølgning på patienter i behandling med antipsykotisk medicin fra 19. november 2020.
5. forsvarlig behandling af patienter med afhængighedsskabende lægemidler i forbindelse med afrusning, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks herfor, fra 19. november 2020.
6. tilstrækkelig og forsvarlig overdragelse af patienter i aktuel behandling fra Vestre Fængsel til et andet behandlingssted fra 19. november 2020.

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

Manglende efterlevelse af påbuddet straffes med bøde, jf. sundhedsloven § 272, stk. 1, medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning.

### Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 8. oktober 2019 et varslet planlagt tilsyn med Vestre Fængsel, som var udvalgt ved en tilfældig stikprøve. Se nærmere i tilsynsrapporten om organisering af behandlingsstedet, personale-sammensætning og hvilke opgaver, de varetager. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises også til tilsynsrapporten.

Ved tilsynet blev der gennemgået fem journaler, der blev foretaget interview med ledelse, læge og personale og drøftet instrukser, journalmateriale og medicinhåndtering. Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der kom frem ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten.

Styrelsen har endvidere inddraget høringssvar indsendt den 1. september 2020 fra Område Hovedstadens Sundhedsenhed og Vestre Fængsels ledelse. Af høringssvaret fremgik, at organiseringen af de sundhedsfaglige forhold er ændret siden tilsynets gennemførelse, idet der er etableret en områdedækkende sundhedsenhed. Sundhedsenheden varetager herefter ledelsen af sundhedsbetjeningen i Kriminalforsorgen Område Hovedstaden, herunder ved Vestre Fængsel.

Af høringssvaret fremgik også hvorledes der ved Vestre Fængsel er iværksat konkrete tiltag for at opdatere instrukser og sikre en grundig instruktion af fængslets personale heri. Der fremgik en systematisk redegørelse for iværksat opfølgning på hver af styrelsens fund under tilsynet og status herpå. Den trinvise plan for at sikre en implementering af de nødvendige tiltag ved Vestre Fængsel gik frem til ultimo januar 2021. Det fremgik således, at styrelsens krav ikke var opfyldt i sin helhed, idet en implementering af tiltagene endnu ikke var sikret.

Styrelsen fandt på den baggrund ikke grundlag for at ændre vurderingen af risikoen for patientsikkerheden på stedet.

#### *Medicinhåndtering*

Styrelsen konstaterede ved tilsynet, at der ikke var en instruks for fængselsbetjentes udlevering af håndkøbsmedicin efter behov (pn). Styrelsen konstaterede desuden, at der var udsendt instrukser for delegeret lægeforbeholdt virksomhed cirka to uger inden tilsynet, men at disse ikke var kendt af alle og derved ikke var tilstrækkeligt implementeret.

Vestre Fængsel har i partshøringssvaret anført, at der var en instruks for udlevering af pn Panodil, som var tilgængelig på tidspunktet for tilsynet, men at den pågældende betjent ikke kendte den. Det fremgår videre, at der er planlagt tiltag for at sikre implementeringen.

Styrelsen skal hertil bemærke, at ved tilsynsbesøget ikke kunne fremvises en instruks og rammedelegation for udlevering af pn Panodil på Sygeafdelingen på Vestre Fængsel, som var eneste afdeling, hvor de måtte have fælles medicin.

Fængselsbetjentene oplyste desuden, at de udleverede medicin uden at kontrollere ved tælling af tabletter, om der er var overensstemmelse mellem den ordinerede medicin på medicinlisten og den medicin, der var hældt op. Fængselsbetjentene i Sygeafdelingen oplyste ved interview, at de udleverede håndkøbspræparater som fx Panodil og Alminox uden at have en rammedelegation til det. De doser, de udleverede Panodil i var desuden større end anbefalede maksimale døgn doser. Personalet oplyste om et tilfælde, hvor der var en maksimal dose-

ring på 1 gram Panodil pr. 4 time, hvilket ligger over den anbefalede maksimale døgndosis. De vidste ikke, om der var en instruks på området. Udleveret pn-medicin blev desuden ikke altid journalført.

Det var på den baggrund styrelsens vurdering, at der i Vestre Fængsel ikke var udarbejdet og implementeret tilstrækkelige instrukser i forhold til håndteringen af pn-medicin.

Vestre Fængsel har i høringssvar til sagen anført, at instruksen er præciseret og at der er planlagt implementering heraf.

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen ved medicingennemgange, at der i alle fem stikprøver manglede oplysning på medicinskemaet om, hvem den aktuelt ordinerende læge var og hvad indikationen var for behandlingen med flere af præparaterne. I ingen af stikprøverne kunne man sikre, at det aktuelle handelsnavn fremgik på medicinlisten, idet der blev dispenseret fra en fælles medicinbeholdning. Pn-medicinen i alle fem stikprøver var ikke dispenseret i ordinerede doser, men i stedet var dispenseret samlet til en uge ad gangen. Der manglede desuden angivelse af styrke, dosis, dato for dispensering samt udløbsdato.

Vestre Fængsel har i høringssvaret angivet, at der er taget kontakt til IT-afdelingen med henblik på at få lavet de nødvendige programændringer i XMO i den forbindelse.

Det var styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicinhåndteringen rummer en alvorligere fare for patientsikkerheden.

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

Det var styrelsens vurdering, at det var en skærpende omstændighed i forhold til dette, at der ikke var udarbejdet og implementeret tilstrækkelige instrukser i forhold til medicinhåndteringen.

#### *Medicinoplagring*

Ved tilsynsbesøget konstaterede styrelsen, at Vestre Fængsel havde et fælles medicindepot på fløjene/afdelingerne til dispensering af både fast ordineret medicin og til udlevering af pn-medicin af fængselsbetjentene. Depotet indeholdt alle typer af medicin, herunder afhængighedsskabende lægemidler og anden risikosituationsmedicin. For så vidt angår opbevaringen på Sygeafdelingen konstaterede styrelsen endvidere, at der blev opbevaret medicin med udløbet holdbarhedsdato i 2018 trods ugentlig gennemgang af medicinskabe for udløbet medicin.

Det følger af lægemiddelovens § 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 lægemiddelovens § 39, stk. 3, en række undtagelser til kravet om en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men styrelsen vurderede at disse ikke fandt anvendelse på Vestre Fængsels oplagring af medicin på fløje/afdelingerne. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at Vestre Fængsels Sygeafdeling betragtes som en ”behandlende institution” i lægemiddellovgivningens forstand, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1, men at det alene er Sygeafdelingen i fængslet denne undtagelse var gældende for og ikke de enkelte fløje/afdelinger i øvrigt.

Styrelsen vurderer på den baggrund, at der på tidspunktet for tilsynsbesøget var tale om manglende efterlevelse af reglerne om medicinoplagring, som udgjorde en betydelig fare for patientsikkerheden.

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

Styrelsen var dog opmærksom på, at der efterfølgende er foretaget en ændring af lægemiddelovens § 39 af betydning for Kriminalforsorgens institutioner. Der er således indført en særlig undtagelse i § 39, stk. 3, nr. 8, hvorefter § 39, stk. 1, ikke gælder for Kriminalforsorgens institutioners fordeling, opsplittning og udlevering af lægemidler, som bruges i behandling af indsatte. Lovændringen trådte i kraft den 1. juli 2020. Der er fastsat nærmere regler for dette i bekendtgørelse nr. 1109 af 30. juni 2020 om medicinskabe eller –rum samt håndkøbslægemidler i kriminalforsorgens institutioner.

Det var på den baggrund styrelsens opfattelse, at det forhold at Vestre Fængsel havde medicinskabe eller –rum på de enkelte fløje/afdelinger ikke i sig selv er i strid med gældende lovgivning på nuværende tidspunkt, men at lovligheden af dette afhænger af, om fængslet har indrettet sig i overensstemmelse med reglerne i den nævnte bekendtgørelse.

Vestre Fængsel har i partshøringssvaret anført som bemærkning til fundene om medicinoplagring, at det fælles medicindepot ikke længere er i modstrid med lægemiddellovgivningen, da der er kommet en ændring til lægemiddelovens § 39. Fængslet har også anført, at instruksen for medicinbehandling er opdateret og at det er sikret at relevant personale er bekendt med vigtigheden af at være grundlag og systematisk ved gennemgang af medicinskab.

Styrelsen har på den baggrund forstået, at Vestre Fængsel mener at have indrettet sig på efter de nye regler i § 39, stk. 3, nr. 8, i lægemiddeloven og de tilhørende regler i bekendtgørelsen.

Styrelsen har på den baggrund ikke aktuelt fundet grundlag for at give Vestre Fængsel påbud om at sikre forsvarlig medicinoplagring, idet styrelsen forudsætter at fængslet nu overholder lægemiddelovgivningen på dette punkt og har sikret en forsvarlig medicinoplagring. Styrelsen har således vurderet, at tvivlen skal komme behandlingsstedet til gode.

Det var dog styrelsens opfattelse, at det udgør en betydelig risiko for patientsikkerheden, hvis der fortsat er medicinskabe eller –rum på de enkelte fløje/afdelinger uden at bekendtgørelsens øvrige bestemmelser er opfyldt. Idet styrelsen ikke har modtaget nærmere dokumentation for, hvordan stedet har indrettet sig efter den nugældende lovgivning, vil styrelsen derfor følge op på om medicinoplagringen sker på forsvarlig og lovlig vis ved det opfølgende tilsyn.

### *Journalføring*

Ved tilsynsbesøget fik styrelsen oplyst, at patienterne blev informeret og samtykkede før behandling blev iværksat eller før ændring af behandling, men at det ikke var almindelig praksis at journalføre det. Ved journalgennemgang fremgik det desuden ikke, at der var indhentet informeret samtykke.

Det var styrelsens opfattelse, at der var tale om en utilstrækkelige journalføring af indhentelse af informeret samtykke, som udgjorde 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.

Styrelsen konstaterede derudover, at der ikke var en instruks for journalføring af den sundhedsfaglige virksomhed, som betjentene udførte.

Det var styrelsens vurdering, at fraværet af en instruks herfor rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, jf. i øvrigt nedenstående afsnit om instrukser, da instrukser herfor har til formål at understøtte og sikre en ensartet og dækkende journalføring af hensyn til blandt andet sikring af kontinuitet i det videre behandlingsforløb for den enkelte patient.

Vestre Fængsel oplyste i partshøringssvar til sagen, at der arbejdes på, at betjente får adgang til journalsystemet XMO.

Det var styrelsens opfattelse, at når fængselsbetjentene varetager sundhedsfaglige opgaver skal de have adgang til at gøre sig bekendt med de oplysninger i patientjournalen, der er nødvendige for en forsvarlig varetagelse af opgaverne. Journalen er et arbejdsredskab for alle de sundhedspersoner, der deltager i og varetager plejen og behandlingen af den enkelte patient. Journalen skal kunne give overblik over patientens tilstand, så såvel autoriserede sundhedspersoner som medhjælp mv., har mulighed for at foretage hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut situation.

Styrelsen anerkendte, at der ud fra det oplyste arbejdes på at betjente får adgang til XMO-journalen.

Det var dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de indsendte beskrivelser kan lægges til grund, at der er sikret og implementeret en tilstrækkelig journalførings- og opslagspraksis for behandling varetaget af fængselsbetjente på stedet. Styrelsen oplyste derfor at ville undersøge nærmere ved et opfølgende tilsyn, hvordan praksis på stedet er nu og om der er sikret den nødvendige adgang for fængselsbetjentene til, at de kan varetage deres sundhedsfaglige opgaver på forsvarlig og patientsikker vis.

### *Instrukser*

Det var styrelsens opfattelse, at der på et behandlingssted som Vestre Fængsel som udgangspunkt skal være instrukser for medicinhåndtering, herunder afhængighedsskabende lægemidler, afrusning, abstinensbehandling og substitutionsbehandling, samarbejdet med behandlingsansvarlig læge, identifikation af patienter og sikring mod forveksling, journalføring, håndtering af akut og kronisk sygdom (både psykiatrisk og somatisk), måling af og reaktion på vitalparametre ved akutte tilstande, indhentelse og videregivelse af helbredsmæssige oplysninger ved indsættelse, interne og eksterne overflytninger og løsladelse og hygiejne.

Ved gennemgang af skriftlige instrukser for delegeret forbeholdt virksomhed konstaterede styrelsen, at sygeplejerskernes instruks for akut medicinsk behandling var mangelfuld, idet der manglede beskrivelse af, at der skal måles vitalparametre. Styrelsen konstaterede også, at der ikke var en instruks for betjentes opgaver i samarbejde med behandlingsansvarlige læger. Der var en instruks for betjentenes opgaver ved akut sygdom, ulykke og førstehjælp, men det fremgik heraf, at den enkelte betjent var ansvarlig for at iværksætte pleje og behandling efter informeret samtykke eller formodet samtykke fra den indsatte. Det var ikke klart, at betjenten skal ringe efter hjælp, starte førstehjælp mm, også selv om betjenten ikke ved, om den indsatte ville have givet samtykke til det, med mindre en læge havde fravalgt det. Styrelsen konstaterede også, at der var en instruks for håndhygiejne, men at denne ikke var fyldestgørende, da der manglede beskrivelse af, at personalet ikke må varetage sundhedsfaglige opgaver iført fingerringe, håndledssmykker, lange ærmer, neglelak samt have lange negle. Instruksen var endvidere ikke implementeret og ved interview med personalet kunne ikke redegøres for patientsikre procedurer. Der sås således betjente med neglelak. Styrelsen konstaterede også ved tilsynet, at der manglede eller ikke var tilstrækkelige instrukser for medicinhåndtering, overlevering af oplysninger til andre behandlingssteder og journalføring. Fundene vedrørende disse instrukser behandles dog under afgørelsens øvrige punkter om henholdsvis medicinhåndtering, journalføring og overdragelse af oplysninger.

Det var styrelsens vurdering, at fraværet af de nævnte sundhedsfaglige instrukser rummede 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 unkladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Det var styrelsens vurdering, at det indebar en betydelig risiko for patientsikkerheden, hvis behovet for intervention alene baserer sig på den enkelte medarbejders faglige skøn og kompetencer, særligt i forbindelse med akut opståede situationer, ved nyansættelser og skiftende personale, samt ved håndtering af smitsomme sygdomme på stedet.

Styrelsen konstaterede desuden at instrukserne ikke overholdt formkrav til instrukser, herunder da der manglede angivelse af konkret målgruppe blandt personalet i fængslet.

#### *Behandling med antipsykotisk medicin*

Ved interview fremgik det, at der ikke systematisk blev foretaget årlig monitorering af patienter, der var i antipsykotisk behandling med kontrolprøver, herunder fx lipider og vægtkontrol. I de gennemgåede journaler blev der ikke behandlet med antipsykotika.

Styrelsen bemærkede, at antipsykotisk medicin er medicin med betydelig risiko for mange bivirkninger, herunder alvorlige og dødelige. Det er derfor vigtigt, at medicinen ordineres på den korrekte indikation under hensyntagen til eventuelle kontraindikationer, og at der forud og under behandlingen foretages de nødvendige undersøgelser. Det er samtidigt vigtigt, at der sikres opfølgning på foreslåede/ordinerede undersøgelser.

Styrelsen vurderede, at manglende systematisk monitorering af patienter, der behandles med antipsykotiske lægemidler, udgjorde en betydelig fare for patientsikkerheden grundet lægemidlernes omfattende bivirkningsprofil.

#### *Behandling med afhængighedsskabende lægemidler i forbindelse med afrusning*

Styrelsen konstaterede, at der var to afrusningsinstrukser på stedet, hvor den ene omhandlede afrusning med Fenemal og den anden afrusning med benzodiazepiner. Det fremgik ikke at instrukserne, at patienten skal ses og vurderes af en læge ved opstart af afrusning. Styrelsen så dog under tilsynsbesøget ikke konkrete eksempler i journaler på, om der havde været lægetilsyn inden opstart af afrusning. Ved interview fik styrelsen oplyst, at fængslet anvendte Fenemal til afrusning.

Det var styrelsens opfattelse, at der var tale om manglende efterlevelse af vejledning nr. 9523 af 19. juni 2019 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler i forhold til at sikre sig at patienterne som hovedregel ses ved en personlig konsultation ved læge forud for opstart af abstinensbehandling, som udgjorde en betydelig fare for patientsikkerheden. Styrelsen lagde vægt på det i vejledningen anførte, hvorefter personer, der er påvirkede af alkohol eller stof-

fer, kan være i en potentielt faretruende tilstand og det kan være vanskeligt at vurdere, i hvilken grad en person er påvirket.

Styrelsen lagde vægt på det anførte om, at påvirkningen kan sløre symptomer på faretruende tilstande som eksempelvis intrakranielle blødninger, infektioner eller traumer. Styrelsen vurderede, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination af afhængighedsskabende medicin udgør en betydelig patientsikkerhedsrisiko.

Styrelsen lagde vægt på, at der ikke var klare retningslinjer for afrusningsbehandling, idet der var to forskellige instrukser for dette, samt at det ikke fremgik af instrukserne at der som hovedregel skal foretages lægetilsyn forud for opstart af afrusningsbehandlingen.

#### *Overdragelse af patienter til et andet behandlingssted*

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at der ikke var en instruks for indhentelse og videregivelse af journaloplysninger i forbindelse med indsættelse, overflytning og løsladelse. Ved interview blev det oplyst, at de var i færd med at udarbejde en sådan instruks, men der var ikke oplysninger om implementering heraf.

Det var styrelsens vurdering, at videregivelse af relevante sundhedsfaglige oplysninger derfor på tidspunktet for tilsynsbesøget ikke i tilstrækkelig grad var sikret i tilknytning til overflytninger mellem Vestre Fængsel og Kriminalforsorgens øvrige institutioner eller ved løsladelse. Manglende instrukser og procedurer kan udgøre en risiko for, at patienternes sundhedsfaglige problemstillinger overses eller ikke håndteres patientsikkert.

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

#### Samlet vurdering

Styrelsen vurderede samlet set, at fejlene og mangler i relation til medicinbehandling, journalføring, instrukser, opfølgning på patienter i behandling med antipsykotisk medicin og behandling af patienter med afhængighedsskabende lægemidler i forbindelse med afrusning samt overdragelse af patienter i aktuel behandling til andre behandlingssteder udgør større problemer af betydning for patientsikkerheden.