

Resumé til offentliggørelse

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 11. oktober 2021 mundtligt givet påbud til Fonden Opholdsstedet Østergaard ApS om at indstille al medicin håndtering på stedet øjeblikkeligt.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Fonden Opholdsstedet Østergaard ApS:

- at indstille al medicin håndtering på stedet fra den 11. oktober 2021. Det indebærer, at al håndtering af medicin på stedet skulle stoppes øjeblikkeligt fra den 11. oktober 2021 og indtil påbuddet er ophævet.

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

- tilstrækkelige instrukser for
 - o medicin håndtering,
 - o håndtering af ikke-lægeordnede lægemidler og kosttilskud
 - o samarbejde med behandlingsansvarlig læge
 - o personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling
 - o patienternes behov for behandling
 - o hygiejne
- en redegørelse for, hvordan personalet er instrueret i efterlevelse af instrukserne og hvordan de vil blive implementeret, hvis påbuddet ophæves.

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 efter indsendelse af materiale og afholdelse af et opfølgende tilsyn, således at medicin håndteringen 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, implementering af de ovenfor nævnte instrukser, samt påbud om at rette op på de øvrige konstaterede forhold under tilsynet.

Baggrunden for, at der ikke allerede nu udstedes påbud om de øvrige forhold er, at behandlingsstedet ikke varetager andre sundhedsfaglige ydelser, og derfor ikke vil kunne sikre forsvarlig journalføring, herunder udarbejdelse og implementering af instruks herfor, sikre indhentelse af informeret samtykke, herunder udarbejdelse og implementering af en instruks herfor, og sikre tilstrækkelige sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå, før påbuddet om at indstille medicin håndteringen er ophævet.

Den mundtlige afgørelse af 11. oktober 2021 blev fulgt op med udsendelse af en skriftlig afgørelse herfor. Dette er resumeet af den skriftlige afgørelse, der blev udsendt til behandlingsstedet den 13. oktober 2021.

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7228 6600
Email stps@stps.dk

www.stps.dk

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 11. oktober 2021 et varslet, planlagt tilsyn med Fonden Opholdsstedet Østergaard ApS.

Fonden Opholdsstedet Østergaard er et privat bosted i Norddjurs Kommune, hvor målgruppen er børn og unge med sociale vanskeligheder og omsorgssvigt i alderen 10-18 år. De havde 7 pladser og en aflastningsplads. Der var aktuelt 6 børn og unge indskrevet. Personalet bestod primært af pædagoger og den eneste sundhedsfaglige opgave, der blev varetaget, var medicinhandling.

Ved tilsynet blev der gennemgået tre journaler og foretaget medicingennemgange for tre patienter.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der kom frem ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Begrundelse

Ved tilsynsbesøget den 11. oktober 2021 konstaterede styrelsen, at der var fejl og mangler i medicinhandlingen på behandlingsstedet.

Medicinliste

Styrelsen konstaterede, at der i tre ud af tre medicingennemgange manglede angivelse af den ordinerende læges navn, behandlingsindikationer og handelsnavn på flere præparater, ligesom der manglede dato for ordination på flere præparater og for seponering af et præparat. I den ene stikprøve manglede desuden angivelse af Benadryl, Movicol, Removax og Alnok på den aktuelle medicinliste.

I ingen af de tre gennemgange var medicinlisten systematisk, da den medicinsvarlige ikke vidste, hvad den lokale medicinliste skulle indeholde og hvor det skulle anføres. Desuden manglede i alle tre gennemgange angivelse af enkelt dosis og maksimal døgndosis på pn Pamol, som var i alle patienternes beholdninger. Det var således ikke muligt at vide, hvor meget medicin der skulle udleveres ad gangen og hvor meget der maksimalt måtte gives i døgnet.

Styrelsen henviste til punkt 2.5.1, 2.6.2 og 4.3 i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler (lægemiddelhåndteringsvejledningen), samt til Styrelsen for Patientsikkerheds pjece ”Korrekt håndtering af medicin” fra 2019 om krav til medicinlisten.

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

Medicinbeholdning og administration

Ved gennemgang af medicinbeholdningen konstaterede styrelsen, at der i den ene beholdning var aktuel medicin, som ikke var adskilt fra den ikke aktuelle medicin, ligesom der i en af stikprøverne manglede anbrudsdato på en Locoid-creme. I den ene af de tre gennemgange kunne det ikke ses, hvem der havde dispenseret og administreret ikke-doserbar medicin og personalet oplyste, at det ikke var praksis at dokumentere dette. Derudover var der pn Pamol i alle patienternes beholdninger, som anført ovenfor under medicinlisten, men dette var ikke ordineret af den behandlingsansvarlige læge, ligesom personalet oplyste at de ikke konsulterede lægen i forbindelse med, at der blev givet ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og kosttilskud.

Styrelsen henviste til ovennævnte pjeces angivelser om, at medicin, som ikke er i brug, skal opbevares adskilt fra medicin, der er i brug (f.eks. i en plasticpose i patientens medicinboks), at medicin skal opbevares forsvarligt og at det ved administration af medicin skal sikres, at medicinen gives til den rigtige patient.

Det er styrelsens vurdering, 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 den enkelte patient.

Styrelsen henviste til at det fremgår af ovennævnte pjece, at der skal stå anbrudsdato på salver, dråber og anden medicin, der har begrænset holdbarhed efter åbning og det skal kontrolleres, at medicinens holdbarhedsdato ikke er overskredet.

Det er videre styrelsens vurdering, 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. Det udgør dermed en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor man ikke kan være sikker på holdbarheden, og dermed virkningen.

Det fremgår af den tidligere nævnte pjece, at det skal dokumenteres, at der er administreret ikke-dispenserbar medicin, og hvornår medicinen er givet.

Det er styrelsens vurdering, at det udgør en risiko for at ikke-dispenserbar medicin ikke gives eller gives ad flere gange, hvis ikke det fremgår, at medicinen er administreret til patienten og hvornår.

Det er hertil styrelsens vurdering i forhold til medicinbehandlingen samlet set, at det er en skærpende omstændighed i den sammenhæng, at der var pn Pamol i

medicinbeholdningen til samtlige unge uden det var ordineret af en behandlingsansvarlig læge.

Instrukser

Der var en instruks for medicinhåndtering, men den var mangelfuld. Der var blandt andet ikke angivet, hvilke medarbejdere, der havde kompetencer til hvad i forbindelse med medicinhåndteringen, risikosituationslægemidler var ikke nævnt, det fremgik ikke hvordan man håndterer ikke-doserbar medicin og heller ikke, hvad man skulle gøre, hvis der ikke var en medicinansvarlig på arbejde.

Der var en instruks for samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger, men denne manglede blandt andet angivelse af, hvordan man håndterer mundtlige ordinationer og hvordan man skulle beskrive aftaler om kontrol ved kroniske sygdomme.

Instruksen for brug af ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler og kosttilskud var heller ikke fyldestgørende og retvisende. Der stod blandt andet at ikke-lægeordinerede håndkøbslægemidler kunne udleveres efter de anvisninger, der forefindes på præparatets indlægsseddel.

Yderligere var der en instruks for personalets kompetencer, ansvars- og opgavefordeling, men den var ikke fyldestgørende, da der blandt andet manglede beskrivelse af, hvilke kompetencer man skulle have for at dispensere og administrere medicin. Tilsvarende var instruksen for patienternes behov for behandling ikke fyldestgørende, da der blandt andet manglede beskrivelse af, hvordan man skulle håndtere smitsom sygdom og kronisk sygdom.

Endelig var der en instruks for hygiejne og smitsomme sygdomme, men den var ikke fyldestgørende. Personalet kunne desuden ikke redegøre for korrekt håndhygiejne i forbindelse med medicinhåndteringen, hvorfor en opdateret og implementeret instruks vurderes nødvendig af hensyn til patientsikkerheden i den forbindelse.

Styrelsen refererede til vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser og angav, 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 blandt andet hvilke procedurer personalet skal følge for, at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Manglende sundhedsfaglige instrukser indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, såfremt behovet for intervention alene baserer sig på den enkelte medarbejders faglige skøn og kompetencer.

Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at fraværet af tilstrækkelige sundhedsfaglige instrukser for ovennævnte forhold rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og patientsikker medicinhandling.

Samlet vurdering

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

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

Det er hertil styrelsens vurdering, at utilstrækkelige instrukser for medicinhandling, for ikke-lægeordineret håndkøbsmedicin og kosttilskud og for samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicinhandling. Det er hertil styrelsens vurdering, at de i begrundelsen i øvrigt anførte instrukser er nødvendige for at sikre forsvarlige rammer for medicinhandlingen på stedet.

Det er således styrelsens vurdering, at det er en skærpende omstændighed, at der ikke var udarbejdet og implementeret tilstrækkelige instrukser på behandlingsstedet.

Styrelsen vurderer således, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.