

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS  
Ny Mårumvej 200  
3230 Græsted

### Afgørelse om påbud til HabitusHuset Ny Mårumvej ApS

Styrelsen for Patientsikkerhed var den 18. oktober 2018 på tilsynsbesøg ved HabitusHuset Ny Mårumvej ApS.

Styrelsen har den 1. februar 2019 telefonisk påbudt HabitusHuset Ny Mårumvej ApS at indstille injektionsbehandling af beboere på behandlingsstedet fra den 1. februar 2019 med det samme. Vedlagt følger den skriftlige afgørelse herom. Afgørelsen er udsendt efter sundhedslovens § 215 b, stk. 1.

Styrelsen skal gøre opmærksom på, at vi har fraveget den almindelige regel i forvaltningslovens § 19, stk. 1, om, at der ikke må træffes afgørelse, før I er gjort nærmere bekendt med oplysningerne eller vurderingerne og har haft mulighed for at fremkomme med en udtalelse på den baggrund.

Baggrunden for dette er, at styrelsen har vurderet, at jeres interesse i udsættelse af sagen findes at burde vige for den væsentlige offentlige interesse i at varetage patientsikkerheden forsvarligt, som i denne sag vægter særligt tungt. Det følger af § 19, stk. 2, nr. 3, i forvaltningsloven, at bestemmelsen i stk. 1 ikke gælder i sådanne tilfælde.

Styrelsen vedlægger således afgørelsen og et resumé til offentliggørelse, som behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre på sin hjemmeside.

Styrelsen har i afgørelsen alene forholdt sig til sanktionen for manglende akutberedskab med adrenalin i relation til injektionsbehandling. De øvrige fund ved tilsynet vil der blive taget særskilt stilling til.

Der vil blive udarbejdet en egentlig tilsynsrapport, som bliver eftersendt. Der vil heraf fremgå en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget. I vil i den forbindelse modtage et udkast til tilsynsrapport med henblik på, at I kan indkomme med bemærkninger til de faktiske forhold anført deri.

Med venlig hilsen

Mie Hindborg Johansen  
Specialkonsulent, cand.jur.

14. februar 2019

Sagsnr. 5-9011-2539/2/  
Reference MIHJ  
T  
E [sjur@stps.dk](mailto:sjur@stps.dk)

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. +45 7228 6600  
Email [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

[www.stps.dk](http://www.stps.dk)



HabitusHuset Ny Mårumvej ApS  
Ny Mårumvej 200  
3230 Græsted

## AFGØRELSE

**Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 18. oktober 2018 et påbud til HabitusHuset Ny Mårumvej ApS om:**

- **at indstille injektionsbehandling af beboere på behandlingsstedet fra den 1. februar 2019. Dette indebærer, at al injektionsbehandling, bortset fra injektion med insulin, skal stoppes øjeblikkeligt fra og med den 1. februar 2019 og indtil dette påbud er ophævet.**

Påbuddet om at indstille injektionsbehandling kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at behandlingsstedet har tilvejebragt et akutberedskab indeholdende adrenalin til behandling af anafylaktisk reaktion ved injektionsbehandling, samt at der er sikret den fornødne oplæring og instruktion af personalet i erkendelse af symptomer på og behandling af anafylaktisk reaktion.

### Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 18. oktober 2018 et varslet, reaktivt tilsyn med HabitusHuset Ny Mårumvej ApS. Baggrunden for tilsynet var, at Styrelsen for Patientsikkerhed gennem medierne i juni 2018 blev opmærksom på, at der på behandlingsstedet havde været en hændelse i sommeren 2017, hvor en handicappet beboer havde været uden tilsyn og hjælp i en periode på ca. 10 timer. I denne periode havde beboeren ikke fået mad, drikke og pleje.

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS var et bosted målrettet borgere med gennemgribende udviklingsforstyrrelser. Beboerne havde meget komplekse problemstillinger med store pædagogiske udfordringer og et gennemsnitligt kognitivt niveau svarende til mellem 0 og 6 år.

Bostedet havde 12 pladser fordelt i tre huse og med ét team tilknyttet hvert hus. Bostedet var døgnbemandet med en vågen nattevagt samt en medarbejder på tilkald. Normeringen i dagtimerne var tæt personlig støtte af 1-2 medarbejdere pr. beboer.

14. februar 2019

Sagsnr. 5-9011-2539/2/

Reference MIHJ

T

E [sjur@stps.dk](mailto:sjur@stps.dk)



Der var tre gennemgående medarbejdere i hvert hus og derudover fire ”flyvere”, som var fastsatte medarbejdere, der kunne dække stort set alle beboere. Flertallet af de ansatte var uddannede, og det øvrige personale havde stor erfaring fra området.

Der var en medicinansvarlig i hver af de tre teams samt en overordnet medicinansvarlig for hele bostedet.

Styrelsen har ved tilsynsbesøget anvendt de målepunkter, der er udarbejdet til brug for tilsyn med bosteder i 2018. Målepunkterne er udvalgt ud fra hvilke minimumskrav, der efter styrelsens opfattelse skal efterleves på et sted som HabitusHuset Ny Mårumvej ApS, for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. Målepunkterne er opstillet i den tilsynsrapport, der efterfølgende vil blive sendt til behandlingsstedet, og der er i den forbindelse anført de relevante vejledninger m.v. angivet i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet.

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at der ikke var et akutberedskab med adrenalin til behandling af anafylaktisk reaktion på behandlingsstedet.

Styrelsen kan hertil oplyse, at det fremgår af begrundelsen for ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017, at der som udgangspunkt skal være adrenalin til rådighed ved injektions- og infusionsbehandling. Sundhedsstyrelsen har i en efterfølgende nyhed den 17. september 2018 meddelt, at der adrenalinberedskab ved injektionsbehandling med insulin kan udelades.

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at der blev givet injektionsbehandling med et væksthormon, samt at der ikke forelå en instruks for anvendelse af adrenalin og at personalet heller ikke var instrueret i brugen heraf.

Det er styrelsens opfattelse, at forpligtelsen til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed medfører, at det er påkrævet, at der på et behandlingssted, hvor der udføres behandling med risiko for udvikling af anafylaktisk chok og andre kredsløbsforstyrrelser, er et akutberedskab indeholdende adrenalin og udstyr til indgift heraf.

Behandlingsstedet oplyste på tilsynstidspunktet, at de straks ville rette op på dette.

Styrelsen kan videre oplyse, at symptomerne på anafylaktisk reaktion som oftest opstår akut efter få sekunder til minutter, sjældnere efter få timer, og omfatter eksempelvis hudkløe, urticaria, vejrtrækningsbesvær og hjertebanken og er i



værste fald dødelig. Ved anafylaktisk reaktion gives adrenalin umiddelbart dybt intramuskulært og kan eventuelt gentages, indtil anafylaksisyntomerne er forsvundet, eller patienten er indlagt. Når der er givet adrenalin, skal patienten indlægges til observation.

Formålet med at have et akutberedskab i form af adrenalin er at kunne iværksætte omgående behandling af alvorlige komplikationer, som er opstået i forbindelse med indgift af et lægemiddel. Alvorlige komplikationer er en sjælden, men potentiel risiko i forbindelse med injektionsbehandling.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at manglende akutberedskab med adrenalin og personalets manglende kendskab til symptomer på og behandling af anafylaktisk reaktion udgør en kritisk fare for patientsikkerheden.

### Konklusion

Styrelsen vurderer, at ovenævnte forhold godtgør, at der på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS er sådanne fejl og mangler vedrørende injektionsbehandling, at der er en kritisk fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed har på den baggrund påbudt HabitusHuset Ny Mårumvej ApS at indstille injektionsbehandling af beboere på behandlingsstedet fra den 1. februar 2019. Dette indebærer, at al injektionsbehandling bortset fra injektion med insulin skal stoppes øjeblikkeligt fra og med den 1. februar 2019 og indtil dette påbud er ophævet.

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

Påbuddet om at indstille injektionsbehandling kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at behandlingsstedet har tilvejebragt et akutberedskab indeholdende adrenalin til behandling af anafylaktisk reaktion ved injektionsbehandling, samt at der er sikret den fornødne oplæring og instruktion af personalet i erkendelse af symptomer på og behandling af anafylaktisk reaktion.

### **Offentliggørelse**

Styrelsen for Patientsikkerhed skal offentliggøre alle afgørelser efter sundhedslovens § 215 b. Det følger af sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. På styrelsens hjemmeside og på [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk) offentliggøres derfor et resumé af det endelige påbud. Resuméet fremgår nederst i dette brev.

Vi gør opmærksom på, at det enkelte behandlingssted også skal offentliggøre resuméet af påbuddet og tilsynsrapporten på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre påbud og tilsynsrapport umiddelbart tilgængelige på selve behandlingsstedet. Det følger af § 2 i bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016 om offentliggørelse af påbud givet som led i Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med sygehuse, klinikker og andre behandlingssteder og § 24 i bekendtgørelse



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder mv.

**Klagevejledning**

Man kan ikke klage over Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse og sagsbehandling til nogen anden administrativ myndighed, jf. sundhedsloven § 215 b, stk. 2.

Med venlig hilsen

Mie Hindborg Johansen  
Specialkonsulent, cand.jur.

Helle Lerche Nordlund  
Oversygeplejerske



## Lovgrundlag

Lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018 om sundhedsloven

§ 213. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

§ 213 b. Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder en tilsynsrapport efter tilsynsbesøg udført efter § 213, stk. 1 og 2, og en årlig sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af tilsynet efter § 213, stk. 2.

§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted omfattet af tilsyn efter § 213, stk. 1 eller 2, kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud til disse, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvis.

Stk. 2. Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1.

§ 272. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 202 a, stk. 1-4, § 202 b, stk. 1, eller § 213 a, stk. 1, 2 pkt., § 213 c, stk. 1, eller § 215 b, stk. 1, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af § 220, stk. 2, 3 og 7.

## Offentliggørelse

### **HabitusHuset Ny Mårumvej ApS**

*Styrelsen for Patientsikkerhed har den 1. februar 2019 givet påbud til HabitusHuset Ny Mårumvej ApS om at indstille injektionsbehandling af beboere på behandlingsstedet.*

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt HabitusHuset Ny Mårumvej ApS:

- at indstille injektionsbehandling af beboere på behandlingsstedet fra den 1. februar 2019. Dette indebærer, at al injektionsbehandling, bortset fra injektion med insulin, skal stoppes øjeblikkeligt fra og med den 1. februar 2019 og indtil dette påbud er ophævet.

Påbuddet om at indstille injektionsbehandling kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at behandlingsstedet har tilvejebragt et akutberedskab indeholdende adrenalin til behandling af anafylaktisk reaktion ved injektionsbehandling, samt at der er sikret den fornødne oplæring og instruktion af personalet i erkendelse af symptomer på og behandling af anafylaktisk reaktion.

#### Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 18. oktober 2018 et varslet, reaktivt tilsyn med HabitusHuset Ny Mårumvej ApS. Baggrunden for tilsynet var, at Styrelsen for Patientsikkerhed gennem medierne i juni 2018 blev opmærksom på, at der på behandlingsstedet havde været en hændelse i sommeren 2017, hvor en handicappet beboer havde været uden tilsyn og hjælp i en periode på ca. 10 timer. I denne periode havde beboeren ikke fået mad, drikke og pleje.

Ved tilsynet blev styrelsen blandt andet opmærksom på, at der blev givet injektionsbehandling (ikke insulin), men at der ikke var etableret et akutberedskab med adrenalin til behandling af anafylaktisk reaktion i forbindelse med injektionsbehandling. Behandlingsstedet oplyste på tilsynstidspunktet, at de straks ville rette op på dette.

Styrelsen kan hertil oplyse, at det fremgår af begrundelsen for ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017, at der som udgangspunkt skal være adrenalin til rådighed ved injektions- og infusionsbehandling. Sundhedsstyrelsen har i en efterfølgende nyhed den 17. september 2018 meddelt, at der adrenalinberedskab ved injektionsbehandling med insulin kan udelades.

Symptomerne på anafylaktisk reaktion opstår som oftest akut efter få sekunder til minutter, sjældnere efter få timer, og omfatter eksempelvis hudkløe, urticaria, vejrtrækningsbesvær og hjertebanken og er i værste fald dødelig. Ved anafylaktisk reaktion gives adrenalin umiddelbart dybt intramuskulært og kan



eventuelt gentages, indtil anafylaksisympptomerne er forsvundet, eller patienten er indlagt. Når der er givet adrenalin, skal patienten indlægges til observation.

Formålet med at have et akutberedskab i form af adrenalin er at kunne iværksætte omgående behandling af alvorlige komplikationer, som er opstået i forbindelse med indgift af et lægemiddel. Alvorlige komplikationer er en sjælden, men potentiel risiko i forbindelse med injektionsbehandling.

Det er styrelsens opfattelse, at forpligtelsen til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed medfører, at det er påkrævet, at der på et behandlingssted, hvor der udføres behandling med risiko for udvikling af anafylaktisk chok og andre kredsløbsforstyrrelser, er et akutberedskab indeholdende adrenalin og udstyr til indgift heraf.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at manglende akutberedskab med adrenalin og personalets manglende kendskab til symptomer på og behandling af anafylaktisk reaktion udgør en kritisk fare for patientsikkerheden.