



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS
Ny Mårumvej 200

3230 Græsted

Tilrettet afgørelse om påbud til HabitusHuset Ny Mårumvej ApS

Styrelsen for Patientsikkerhed fremsender hermed tilrettet afgørelse, hvor den fejlagtige tilsynsdato på side 5 er rettet.

Der var tale om en ren skrivefejl, som styrelsen beklager.

Med venlig hilsen

Jette Willer
Specialkonsulent, cand.jur.

26. juni 2019

Sagsnr. 5-9011-2539/2

Reference JWI

T +4572229165

E sjur@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed

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

www.stps.dk

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS

3230 Græsted

AFGØRELSE

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

- 1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks for medicinhåndtering, fra dags dato.**
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring af både behandling og indhentelse af informeret samtykke fra patienterne samt at sikre udarbejdelse og implementering af en fyldestgørende instruks for sundhedsfaglig dokumentation inden den 8. juli 2019.**

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

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 bo- og dagtilbud målrettet borgere med gennemgribende udviklingsforstyrrelser. Borgerne havde meget komplekse problemstillinger med store pædagogiske udfordringer og et gennemsnitligt kognitivt niveau svarende til mellem 0 og 6 år.

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS havde 12 pladser fordelt i tre huse og med ét team tilknyttet hvert hus. Bo- og dagtilbuddet var døgnbemandet med to vågne nattevagter samt to medarbejdere på tilkald. Normeringen i dagtimerne var tæt

24. juni 2019
Sagsnr. 5-9011-2539/2/
Reference JW1
T +4572229165
E sjur@stps.dk



personlig støtte af en medarbejder pr. beboer. Der var et fast team bestående af tre medarbejdere tilknyttet hver borger.

Der var et team med gennemgående medarbejdere i hvert hus og derudover et ”flyverkorps” af fastansatte medarbejdere, der kunne dække stort set alle borgere. Flertallet af de ansatte var uddannede, og de ansatte uden uddannelse havde stor erfaring fra området.

Der var en medicinansvarlig i hver af de tre teams samt en overordnet medicinsansvarlig for hele bo- og dagtilbuddet.

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 tilsynsrapporten 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, og som er anført i tilsynsrapporten. Styrelsen har desuden inddraget behandlingsstedets partshøringssvar af 3. april 2019.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med medicin håndteringen og at journalføringen var mangelfuld. For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Styrelsen for Patientsikkerhed gav den 1. februar 2019 mundtligt behandlingsstedet påbud om straks at indstille behandlingen med injektioner, bortset fra insulin. Afgørelsen blev skriftligt begrundet den 14. februar 2019.

I nærværende afgørelse forholder styrelsen sig derfor ikke nærmere til fund vedrørende akutberedskab indeholdende adrenalin til behandling af anafylaktisk reaktion ved injektionsbehandling.

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS har den 3. april 2019 afgivet høringssvar, hvori der er redegjort for en række tiltag, som behandlingsstedet har iværksat efter tilsynsbesøget den 18. oktober 2018. Der henvises til relevante afsnit nedenfor.

Behandlingsstedet har i sit høringssvar sammenfattende anført, at det sundhedsfaglige område tages meget alvorligt, og at behandlingsstedet gør en meget betydelig indsats for at leve op til de stillede krav.



Styrelsen anerkender, at HabitusHuset Ny Mårumvej ApS bedømt ud fra de beskrevne tiltag har arbejdet konstruktivt og målrettet, og derved har gjort og planlagt en række tiltag med henblik på at forbedre forholdene på behandlingsstedet. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at oplysningerne i høringsvaret ikke giver anledning til en ændret vurdering af forholdene, da det ikke alene på baggrund af de beskrevne tiltag kan konstateres, at der på nuværende tidspunkt er rettet op på de konstaterede forhold.

Medicin håndtering og instruks for medicin håndtering

Det fremgår af pkt. 2.5.1. i vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler, at lægen skal sikre, at lægemiddelordinationen er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt. Lægen skal derfor altid angive indikationen for behandlingen, lægemidlets navn (handelsnavnet), lægemiddelform, styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker), enkeltdosis, doseringshyppighed (evt. tidspunktet), hvornår behandlingen skal seponeres/ophøre og eventuelt administrationsvejen.

Af vejledningens pkt. 2.6.1. fremgår det, at den medhjælper, der dispenserer et lægemiddel, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen. Hvis en medhjælper er i tvivl om en lægemiddelordination, skal medhjælperen ikke administrere lægemidlet til patienten, men i stedet tage kontakt til sin nærmeste leder og eventuelt lægen med henblik på en afklaring. Det fremgår videre af pkt. 2.6.2., at en medhjælper, der medvirker med håndteringen af lægemidler, har journalføringspligt. Ifølge pkt. 4.3. skal alle lægemiddelordinationer fremgå af de lokale patientjournaler, herunder medicinlisten.

Af Sundhedsstyrelsens pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2011, fremgår det, at al den medicin, som patienten får, skal skrives på en medicinliste, og at personalet på bostedet skal kontrollere, at en skriftlig ordination er korrekt dokumenteret på medicinlisten. Medicin, som ikke er i brug, skal endvidere opbevares adskilt fra medicin, der er i brug.

Det fremgår videre af pjecen, at medicinordinationer skal dokumenteres korrekt i den lokale medicinliste, herunder med angivelse af dato for ordination, navnet på den ordinerende læge eller navnet på sygehuset og afdelingen, lægemidlets korrekt handelsnavn, behandlingsindikation, enkeltdosis og maksimal dosis for medicin ordineret som pn medicin (medicin efter behov). Hvis lægen ikke har oplyst om indikationen for behandlingen, skal lægen spørges herom, så indikationen kan dokumenteres på medicinlisten.

Desuden fremgår det, at personalet skal kontrollere, at antallet af tabletter på medicinlisten er det samme som antallet af tabletter i doseringsæskerne.

Ved tilsynsbesøget den 18. oktober 2018 foretog styrelsen en gennemgang af medicinbehandlingen for to patienter.

Ved tilsynsbesøget den 18. oktober 2018 konstaterede styrelsen, at medicinbehandlingen på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS ikke foregik forsvarligt og i overensstemmelse med gældende regler herom.

Ved gennemgangen af den sundhedsfaglige dokumentation om ordineret medicin og medicinliste konstaterede styrelsen, at døgndosis i begge stikprøver ikke var angivet korrekt. Eksempelvis var døgndosis for Olanzapin 5 mg noteret som 10 mg og ikke som 5 mg x 2.

I én stikprøve var der ikke angivet styrke for et præparat (mg/tablet).

I én stikprøve var styrken ikke anført korrekt, idet der var anført 25 mikrogram for et depotplaster og ikke 25 mikrogram/24 timer. Døgndosis var angivet på medicinlisten som 12,5-25 mikrogram. På label var der angivet ”1 plaster morgen”, hvorefter der på medicinlisten var anført ”på udvalgte datoer – se særskilt skema”.

I én stikprøve var der uoverensstemmelse mellem maksimumdosis på pn-medicin (efter behov) angivet på medicinlisten og label på medicinglas, idet ”højest én gang dagligt” var anført på label og ”max x 2 dagligt” var anført på medicinlisten. Der var ikke et notat i journalen om ændring af lægens ordination.

I én stikprøve var der uoverensstemmelse mellem medicinlisten og særskilt skema for smertestillende medicin, idet pn-ordination på medicinlisten var Panodil a 500 mg, 1 – 2 tabletter max x 3. På særskilt skema, som blev anvendt ved dosering, var ordinationen anført som Panodil a 500 mg, 1 x 1. På samme skema fremgik det, at der flere gange var udleveret 2 x 500 mg. Der var således ikke overensstemmelse mellem medicinkort og selvstændigt skema eller egentlig udlevering af medicin.

I én stikprøve var datoen for ændring af en ordination ikke ajourført, ligesom ordinerende læge ikke var korrekt anført.

I én stikprøve fremgik ordination på label som ”efter skriftlig” anvisning. Lægens ordination kunne ikke fremfindes som et notat i journalen, men det blev oplyst, at den formentligt var i en mail.

I begge stikprøver var det aktuelle handelsnavn ikke dokumenteret for flere præparater.

I én stikprøve var der ikke overensstemmelse mellem dosis pr. ml angivet på medicinlisten og indholdet i det aktuelle præparat.

I ingen af stikprøverne var medicinlisten systematisk og entydigt ført.



Ved observation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring konstaterede styrelsen i én stikprøve, at aktuel medicin i brug ikke var adskilt fra ikke aktuelt medicin, idet der var fem pakker af det samme præparat i kassen med aktuel medicin, hvoraf tre pakker var taget i brug.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det indebærer en væsentlig risiko for fejlmedicinering eller utilstrækkelig behandling, hvis medicinlisten ikke er fyldestgørende og opdateret, eller hvis oplysninger på medicinlisten er tvetydige eller ikke stemmer overens med ordinationen.

Ligeledes indebærer det en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis oplysningerne på doseringsæsken ikke er mærket korrekt og indholdet i æsken ikke stemmer overens med ordinationen og/eller angivelsen på medicinlisten.

Det indebærer desuden en risiko for patientsikkerheden, hvis der ikke er angivet enkeltdosis og maksimal døgndosis for pn medicin eller hvis disse er angivet forkert, idet dette øger risikoen for fejlmedicinering.

Det er styrelsens vurdering ud fra de konkrete omstændigheder, at fejlene og manglerne i medicin håndteringen er af grundlæggende karakter og ikke kan anses som enkeltstående.

Styrelsen vurderer samlet, 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 og sikre korrekt effekt af medicineringen i øvrigt.

Styrelsen har lagt vægt på, at fejl og mangler i medicin håndteringen generelt rummer en alvorligere fare for patientsikkerheden, herunder risiko for fejlmedicinering eller mangelfuld medicinering, samt at der var tale om gennemgående fejl i de stikprøver, som blev udført. Styrelsen har endvidere lagt vægt på, at beboerne på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS er en meget sårbar patientgruppe.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS var udarbejdet en skriftlig instruks for medicin håndtering. Styrelsen må imidlertid lægge til grund og anse det som en skærpende omstændighed, at denne ikke var tilstrækkeligt implementeret i personalets daglige varetagelse af medicin håndteringen, da der blev fundet flere væsentlige fejl og mangler heri. Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af sundhedsfaglige instrukser i relation til medicin håndtering rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicin håndtering.

Styrelsen skal i den forbindelse understrege, at det er ledelsen på behandlingsstedet, der har ansvaret for, at de foreliggende instrukser er kendt og følges af personalet, jf. i øvrigt nedenstående afsnit om instrukser.

Styrelsen har noteret sig oplysningerne i høringssvaret fra HabitusHuset Ny Mårumvej ApS om, at behandlingsstedet er begyndt at bruge medicinmodulet i journalsystemet, og at medarbejderne har modtaget undervisning i brugen heraf. Ligeledes har styrelsen noteret sig, at der på behandlingsstedet internt er oprettet en hotline vedrørende medicinspørgsmål, ligesom medicinspørgsmål bliver drøftet og håndteret på interne møder. Der er ligeledes iværksat regelmæssig audit på medicinområdet for at sikre kvaliteten i medicinhåndteringen. I høringssvaret er endvidere fremsendt instruks for medicinhåndtering.

Journalføring og instruks for sundhedsfaglig dokumentation

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) § 3, at der for hver patient oprettes én patientjournal på hvert enkelt sygehus, klinik, praksis, kommunalt sundhedscenter, plejehjem, bosted m.v., jf. dog stk. 2 og 4.

Det fremgår videre af § 10, stk. 2, nr. 2, i journalføringsbekendtgørelsen, hvilke oplysninger en patientjournal skal indeholde i forhold til de enkelte patientkontakter.

Det er uddybet i vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013 om sygeplejefaglige optegnelser, pkt. 6.2.1, at journalen ved hver enkelt patientkontakt i relevant omfang skal indeholde følgende:

- a) Oplysning om årsag til henvendelsen eller kontakten og aktuel helbredssituation før kontakten.
- b) Dato for kontakten.
- c) Nødvendige observationer og oplysninger om patientens tilstand.
- d) Indikation for foretagne undersøgelser samt resultatet heraf.
- e) Planlagt indsats.
- f) Udført pleje og behandling, herunder opgaver udført på delegation, forebyggelsestiltag, lindring, rehabilitering, observation mv., herunder observation af virkning og evt. bivirkning af given behandling med henblik på tilbagemelding til ordinerende læge.
- g) Beskrivelse og vurdering af resultatet.
- h) Information og undervisning af patienten.
- i) Ændringer i patientens tilstand og deraf følgende revurdering af indsatsen.
- j) Indtrådte komplikationer og bivirkninger mv.
- k) Henvisninger til andre sundhedspersoner og resultatet heraf.
- l) Aftaler med patienten, pårørende og/eller samarbejdspartnere.

Det fremgår af vejledningens pkt. 5, at sygeplejefagligt personale er ansvarligt for at journalføre deres selvstændige opgavevaretagelse. Sygeplejefagligt per-

sonale skal endvidere journalføre delegeret behandling, som udføres som medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

I hjemmesygeplejen, på plejehjem, botilbud m.v., hvor der til daglig ikke arbejder læger, har ledelsen ansvar for at sikre, at behandling på stedet, der udføres som medhjælp for autoriserede sundhedspersoner, bliver journalført. Dette fremgår af journalføringsbekendtgørelsens § 5, stk. 3.

En medhjælp behøver ikke være autoriseret sundhedsperson, så længe den autoriserede sundhedsperson, som har delegeret sundhedsfaglig virksomhed har sikret sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven, jf. bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved tilsynsbesøget den 18. oktober 2018 foretog styrelsen en gennemgang af to patienters journaler.

Ved tilsynsbesøget kunne styrelsen konstatere, at der på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Styrelsen kunne ved gennemgangen konstatere, at journalen ikke var systematisk ført, idet notaterne var få og spredte, hvilket gjorde det vanskeligt at følge et behandlingsforløb. Journalen blev ført både elektronisk og i papirform, og det fremgik ikke, hvilke dele af journalen der forelå på papir.

I én af to stikprøver forelå, der ikke en samlet oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser.

I ingen af de to stikprøver var aftaler med behandlende læge entydigt dokumenteret. Nogle aftaler/notater fandtes udelukkende som e-mails i personalets inbox, og andre notater til og fra læge forelå udelukkende i papirform og var svære at genfinde.

I to af to stikprøver var den sundhedsfaglige dokumentation i forbindelse med pleje, behandling og opfølgning mangelfuldt og ikke systematisk dokumenteret, idet oplysningerne var anført forskellige steder og svære at genfinde. Eksempelvis manglede der fyldestgørende beskrivelse af og opfølgning på vægtproblem, ligesom ambulante lægebesøg og ændring af medicinsk behandling for eksempelvis hormonforstyrrelser ikke var dokumenteret.

Bo- og dagtilbuddet var målrettet borgere med gennemgribende udviklingsforstyrrelser og beboerne var meget komplekse med store pædagogiske udfordringer. Borgernes kognitive niveau var gennemsnitligt mellem 0 – 6 år.

I to ud af to journaler var patienternes samtykkekompetence og handleevne ikke dokumenteret, ligesom det ikke fremgik, hvem der gav stedfortrædende samtykke til pleje og behandling. Personalet kunne dog redegøre for, hvem der havde kompetence til at give stedfortrædende samtykke. I to ud af to journaler var indhentet samtykke/stedfortrædende samtykke til pleje og behandling ikke dokumenteret.

Det følger af § 13, stk.1, i journalføringsbekendtgørelsen, at det skal fremgå af patientjournalen hvilken mundtlig og eventuel skriftlig information, der er givet til patienten eller de pårørende eller en værge ved stedfortrædende samtykke til behandling, og hvad patienten, de pårørende eller værgeren på denne baggrund har tilkendegivet. For at man kan tale om et gyldigt samtykke til behandling, skal patienten være i stand til at overskue konsekvenserne på baggrund af den givne information, jf. pkt. 2 i vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Det er styrelsens opfattelse, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient, intern kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS var udarbejdet en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation (journalføring), som imidlertid ikke var færdigbearbejdet og dermed ikke fyldestgørende.

Det er styrelsens vurdering, at fraværet af en fyldestgørende instruks for sundhedsfaglig dokumentation og manglende implementering af instruktionerne rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, jf. i øvrigt nedenstående afsnit om instrukser, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og dækkende journalføring.

Styrelsen har noteret sig oplysningerne i høringssvaret fra HabitusHuset Ny Mårumvej ApS om, at der er iværksat en revision af praksis for journalføring, herunder at sikre dokumentation for indhentelse af informeret samtykke. Der er ligeledes redegjort for yderligere tiltag med henblik på at sikre, at der gennemføres systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for samtlige patienter i aktuel behandling inden for den i påbuddet fastsatte tidsfrist. Der er ligeledes redegjort for, hvordan HabitusHuset Ny Mårumvej ApS fremadrettet vil sikre vedligeholdelse af den sundhedsfaglige dokumentation, idet der dels er tilrettelagt undervisning, dels er fastlagt morgenmøder, aftenoverlap og teammøder, hvor patient-



ternes sundhedsfaglige problemområder drøftes og behandles. Der er sammen med høringssvaret indsendt instruks for sundhedsfaglig dokumentation og borgerens retsstilling. Det er endvidere oplyst, at den sundhedsfaglige håndbog, som behandlingsstedet har udarbejdet, indeholder information om beskrivelse af de 12 sygeplejefaglige problemområder i sundhedsjournalen.

Konklusion

Styrelsen vurderer, at ovennævnte forhold samlet set godtgør, at der på er sådanne fejl og mangler vedrørende medicin håndtering og journalføring, at der, henset til de fund, der også blev gjort vedrørende mangler i forhold til adrenalinberedskab i forbindelse med injektionsbehandling, samlet er en kritisk fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund HabitusHuset Ny Mårumvej ApS at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder implementering af instruks for medicin håndtering, fra dags dato.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder videre HabitusHuset Ny Mårumvej ApS at sikre tilstrækkelig journalføring af både behandling og indhentelse af informeret samtykke fra patienterne samt at sikre udarbejdelse og implementering af en fyldestgørende instruks for sundhedsfaglig dokumentation inden den 8. juli 2019.

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

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

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 offentliggøres derfor et resumé af det endelige påbud. Et udkast til resumé 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 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

Jette Willer
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.

Resumé til offentliggørelse

HabitusHuset Ny Mårumvej ApS

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 24. juni 2019 givet påbud til HabitusHuset Ny Mårumvej ApS om at sikre forsvarlig medicinhandling og tilstrækkelig journalføring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt HabitusHuset Ny Mårumvej ApS:

1. at sikre forsvarlig medicinhandling, herunder implementering af instruks for medicinhandling, fra den 24. juni 2019.
2. at sikre tilstrækkelig journalføring af både behandling og indhentelse af informeret samtykke fra patienterne samt at sikre udarbejdelse og implementering af en fyldestgørende instruks for sundhedsfaglig dokumentation inden den 8. juli 2019.

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

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.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten. Endvidere har styrelsen inddraget behandlingsstedets høringssvar af 3. april 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed gav den 1. februar 2019 mundtligt behandlingsstedet påbud om straks at indstille behandlingen med injektioner, bortset fra insulin. Afgørelsen blev skriftligt begrundet den 14. februar 2019.

I nærværende afgørelse forholder styrelsen sig derfor ikke nærmere til fund vedrørende akutberedskab indeholdende adrenalin til behandling af anafylaktisk reaktion ved injektionsbehandling.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med medicinhandlingen, og at journalføringen var mangelfuld.



I forhold til medicin håndtering konstaterede styrelsen, at medicin håndteringen på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS ikke foregik forsvarligt og i overensstemmelse med gældende regler herom.

Ved gennemgangen af den sundhedsfaglige dokumentation om ordineret medicin og medicinliste konstaterede styrelsen, at døgndosis i begge stikprøver ikke var angivet korrekt. Eksempelvis var døgndosis for Olanzapin 5 mg noteret som 10 mg og ikke som 5 mg x 2. I én stikprøve var der ikke angivet styrke for et præparat (mg/tablet).

I én stikprøve var styrken ikke anført korrekt, idet der var anført 25 mikrogram for et depotplaster og ikke 25 mikrogram/24 timer. Døgndosis var angivet på medicinlisten som 12,5-25 mikrogram. På label var der angivet ”1 plaster morgen”, hvori- mod der på medicinlisten var anført ”på udvalgte datoer – se særskilt skema”. I én stikprøve var der uoverensstemmelse mellem maksimumdosis på pn-medicin (efter behov) angivet på medicinlisten og label på medicinglas, idet ”højest én gang dagligt” var anført på label og ”max x 2 dagligt” var anført på medicinlisten. Der var ikke et notat i journalen om ændring af lægens ordination.

I én stikprøve var der uoverensstemmelse mellem medicinlisten og særskilt skema for smertestillende medicin, idet pn-ordination på medicinlisten var Panodil a 500 mg, 1 – 2 tabletter max x 3. På særskilt skema, som blev anvendt ved dosering, var ordinationen anført som Panodil a 500 mg, 1 x 1. På samme skema fremgik det, at der flere gange var udleveret 2 x 500 mg. Der var således ikke overensstemmelse mellem medicinkort og selvstændigt skema eller egentlig udlevering af medicin. I én stikprøve var datoen for ændring af en ordination ikke ajourført, ligesom ordinerende læge ikke var korrekt anført. I én stikprøve fremgik ordination på label som ”efter skriftlig” anvisning. Lægens ordination kunne ikke fremfindes som et notat i journalen, men det blev oplyst, at den formentligt var i en mail. I begge stikprøver var det aktuelle handelsnavn ikke dokumenteret for flere præparater. I én stikprøve var der ikke overensstemmelse mellem dosis pr. ml angivet på medicinlisten og indholdet i det aktuelle præparat. I ingen af stikprøverne var medicinlisten systematisk og entydigt ført.

Ved observation vedrørende medicin håndtering og medicinopbevaring konstaterede styrelsen i én stikprøve, at aktuel medicin i brug ikke var adskilt fra ikke aktuelt medicin, idet der var fem pakker af det samme præparat i kassen med aktuel medicin, hvoraf tre pakker var taget i brug.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det indebærer en væsentlig risiko for fejlmedicinering eller utilstrækkelig behandling, hvis medicinlisten ikke er fyldestgørende og opdateret, eller hvis oplysninger på medicinlisten er tvetydige eller ikke stemmer overens med ordinationen. Ligeledes indebærer det en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis oplysningerne på doseringsæskan ikke er mærket korrekt og indholdet i æsken ikke stemmer overens med ordinationen og/eller angivelsen på medicinlisten. Det indebærer desuden en ri-



siko for patientsikkerheden, hvis der ikke er angivet enkeltdosis og maksimal døgn-dosis for pn medicin eller hvis disse er angivet forkert, idet dette øger risikoen for fejlmedicinering.

Det er styrelsens vurdering ud fra de konkrete omstændigheder, at fejlene og manglerne i medicinhåndteringen er af grundlæggende karakter og ikke kan anses som enkeltstående.

Styrelsen vurderer samlet, 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 medicinhåndtering sker på forsvarlig vis og sikre korrekt effekt af medicineringen i øvrigt. Styrelsen har lagt vægt på, at fejl og mangler i medicinhåndteringen generelt rummer en alvorligere fare for patientsikkerheden, herunder risiko for fejlmedicinering eller mangelfuld medicinering, samt at der var tale om gennemgående fejl i de stikprøver, som blev udført. Styrelsen har endvidere lagt vægt på, at beboerne på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS er en meget sårbar patientgruppe.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS var udarbejdet en skriftlig instruks for medicinhåndtering. Styrelsen må imidlertid lægge til grund og anse det som en skærpende omstændighed, at denne ikke var tilstrækkeligt implementeret i personalets daglige varetagelse af medicinhåndteringen, da der blev fundet flere væsentlige fejl og mangler heri. Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af sundhedsfaglige instrukser i relation til medicinhåndtering rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, da der dermed ikke sikres en ensartet og patientsikker medicinhåndtering.

Styrelsen har noteret sig oplysningerne i høringssvaret fra HabitusHuset Ny Mårumvej ApS om, at behandlingsstedet har iværksat en række tiltag med henblik på at opfylde kravene til medicinhåndtering.

I forhold til journalføring konstaterede styrelsen, at der på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

Styrelsen konstaterede, at journalen ikke var systematisk ført, idet notaterne var få og spredte, hvilket gjorde det vanskeligt at følge et behandlingsforløb. Journalen blev ført både elektronisk og i papirform, og det fremgik ikke, hvilke dele af journalen der forelå på papir. I én af to stikprøver forelå, der ikke en samlet oversigt over patientens sygdomme og funktionsned sættelser. I ingen af de to stikprøver var aftaler med behandlende læge entydigt dokumenteret. Nogle aftaler/notater fandtes udelukkende som e-mails i personalets inbox, og andre notater til og fra læge forelå udelukkende i papirform og var svære at genfinde. I



to af to stikprøver var den sundhedsfaglige dokumentation i forbindelse med pleje, behandling og opfølgning mangelfuldt og ikke systematisk dokumenteret, idet oplysningerne var anført forskellige steder og svære at genfinde. Eksempelvis manglede der fyldestgørende beskrivelse af og opfølgning på vægtproblemer, ligesom ambulante lægebesøg og ændring af medicinsk behandling for eksempelvis hormonforstyrrelser ikke var dokumenteret. I to ud af to journaler var patienternes samtykkekompetence og handleevne ikke dokumenteret, ligesom det ikke fremgik, hvem der gav stedfortrædende samtykke til pleje og behandling. Personalet kunne dog redegøre for, hvem der havde kompetence til at give stedfortrædende samtykke. I to ud af to journaler var indhentet samtykke/stedfortrædende samtykke til pleje og behandling ikke dokumenteret.

Det er styrelsens opfattelse, at de beskrevne grundlæggende og gennemgående mangler i form af ikke ajourført, fyldestgørende og systematisk journalføring rummer en betydelig fare for patientsikkerheden med hensyn til sikring af kontinuitet og kvalitet i pleje og behandling af den enkelte patient, intern kommunikation på behandlingsstedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at der på HabitusHuset Ny Mårumvej ApS var udarbejdet en skriftlig instruks for sundhedsfaglig dokumentation (journalføring), som imidlertid ikke var færdigbearbejdet og dermed ikke fyldestgørende. Det er styrelsens vurdering, at fraværet af en fyldestgørende instruks for sundhedsfaglig dokumentation og manglende implementering af instruktionerne rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, jf. i øvrigt nedenstående afsnit om instrukser, da der dermed ikke understøttes og sikres en ensartet og dækkende journalføring.

Styrelsen har noteret sig oplysningerne i høringssvaret fra HabitusHuset Ny Mårumvej ApS om, at behandlingsstedet har iværksat en række tiltag med henblik på at sikre forsvarlig journalføring.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at fejlene og manglerne i relation til medicinhåndtering og journalføring samlet set udgør problemer af større betydning for patientsikkerheden.