



MØLTRUP OPTAGELSESHJEM

c/o Ebbe Larsen
Møltrupvej 70
7480 Vildbjerg

Afgørelse om påbud til Møltrup Optagelseshjem

19. juli 2018

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse i sagen med sagsnr. 5-9011-697/3.

Sagsnr. 5-9011-697/3/

Reference MJO

T +4593518657

E stpsjur@sst.dk

Styrelsen har den 12. juni 2018 partshørt Møltrup Optagelseshjem over et afgørelsesudkast om påbud efter sundhedsloven § 215 b, stk. 1.

Møltrup Optagelseshjem har den 3. juli 2018 afgivet hørings svar, som er inddraget i afgørelsen.

Afgørelsen og den endelige tilsynsrapport er vedlagt. Som bilag til afgørelsen er også vedlagt det endelige resumé til offentliggørelse. Det er dette resumé, Møltrup Optagelseshjem har pligt til at offentliggøre.

Med venlig hilsen

Mie Hindborg Johansen



MØLTRUP OPTAGELSESHJEM
c/o Ebbe Larsen
Møltrupvej 70
7480 Vildbjerg

AFGØRELSE

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 1. marts 2018 et påbud til Møltrup Optagelseshjem, om:

- 1) at sikre forsvarlig medicinhandling fra dags dato.
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, fra dags dato.
- 3) at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks om hygiejne, samt sikre implementering af instrukserne om sundhedsfaglig dokumentation, brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler, medicinhandling og om samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger, inden den 2. august 2018.

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

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 1. marts 2018 et varslet, reaktivt tilsyn med Møltrup Optagelseshjem. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen den 20. februar 2017 havde modtaget en indberetning om, at en patient havde modtaget medicin mod abstinenser uden først at være tilset af en læge.

Møltrup Optagelseshjem er et privat bosted for hjemløse mænd, der ønsker et stof- og alkoholfrit liv. Opholdet på stedet kan være midlertidigt eller længerevarende, og der er fokus på beskæftigelse og arbejdsfællesskab. Optagelseshjemmet havde på tilsynstidspunktet 113 pladser. Det blev under tilsynsbesøget oplyst, at der ikke var tilknyttet en læge, men at beboerne havde hver deres praktiserende læge fra det sted, hvor de oprindeligt kom fra. De kunne også tilknyttes det lokale lægehus, hvis de ønskede det. Der var ansat flere forskellige faggrupper, blandt andet pædagoger, hjælpere, håndværkere og en plejehjemsassistent. Af sundhedsfagligt personale var der ansat to sygeplejersker og en social- og sundhedsassistent, som var ansvarlige for dispensering af medicin på

19. juli 2018

Sagsnr. 5-9011-697/3/

Reference MJO

T +4593518657

E stpssjur@sst.dk



stedet. Der var ikke sundhedsfagligt personale om aftenen, natten, i weekender eller på helligdage.

Bostedet varetog sundhedsfaglige opgaver i form af medicin håndtering, lettere sårskift og observationer, fx ved fald. Hjemmesygeplejen varetog de mere komplicerede sundhedsfaglige opgaver, såsom kompliceret sårbehandling.

Styrelsen har ved tilsynsbesøget anvendt udvalgte målepunkter med afsæt i det målepunktsæt, 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 Møltrup Optagelseshjem, 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, Møltrup Optagelseshjem har indsendt forud for tilsynsbesøget, samt de oplysninger der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten.

Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere den 3. juli 2018 modtaget et parts-høringssvar fra Møltrup Optagelseshjem, som er inddraget i grundlaget for afgørelsen. Det fremgår heraf, at der er gjort og/eller planlagt en række tiltag med afsæt i de fund, der blev gjort under tilsynsbesøget.

Styrelsen anerkender, at Møltrup Optagelseshjem har gjort tiltag for at forbedre de konstaterede forhold. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at det på baggrund af det beskrevne ikke kan konstateres, om tiltagene har haft den nødvendige virkning i praksis.

Møltrup Optagelseshjem har også indsendt en række instrukser. Se nærmere herom nedenfor under instrukser.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der er problemer med medicin-håndteringen, at journalføringen var mangelfuld, og at der manglede visse sundhedsfaglige instrukser af betydning for patientsikkerheden.

For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

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.

Det fremgår videre af pkt. 2.6.1. i vejledningen, 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.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens pjece ”Korrekt håndtering af medicin”, 2011, at al den medicin, som patienten får, skal skrives på en medicinliste, og 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 datoen for ordination og den ordinerende læges navn skal fremgå af medicinlisten, og navnet på medicinen skal altid være det aktuelle handelsnavn. Lægen skal desuden spørges om indikationen for behandlingen, hvis lægen ikke har oplyst dette, og indikationen skal dokumenteres på medicinlisten.

Ved tilsynsbesøget den 1. marts 2018 konstaterede styrelsen, at den ordinerende læges navn, behandlingsindikationen og aktuelle handelsnavn for alle præparater ikke fremgik af medicinlisterne for de tre patienter. I en af stikprøverne var der endvidere ikke overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste, og i to af stikprøverne manglede maksimal døgndosis for medicin, der var ordineret til brug efter behov (pn). I alle tre tilfælde forelå flere medicinlister for patienterne, hvoraf kun én var aktuel.

Styrelsen konstaterede ved observation af medicin håndtering og medicinopbevaring, at der i et tilfælde ikke var overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og i medicinæskerne. I et tilfælde var den ordinerede medicin ikke i medicinbeholdningen, og i to tilfælde var der doseret pn-medicin uden der var anført styrke og udløbsdato for medicinen. I en stikprøve var medicinen opbevaret sammen med andre patienters medicin, i to stikprøver var aktuel medicin opbevaret sammen med ikke aktuel medicin, og i et tilfælde var holdbarheden på et præparat overskredet.

Det er styrelsens vurdering, at fejl og mangler i medicin håndteringen generelt rummer en alvorligere fare for patientsikkerheden.



Styrelsen konstaterede endvidere, at behandlingsstedet havde en fælles medicinbeholdning af Risolid pakket i små og større kure til brug for opstart af af-rusning, B-combin og Thiamin samt multitabs. Behandlingsstedet havde således en medicinbeholdning af disse præparater, som ikke var udskrevet til en bestemt patient. Hvis de fandt behov, kontaktede de en vagtlæge med henblik på opstart, men patienten blev oftest ikke set af lægen.

Styrelsen kan oplyse, at det følger af lægemiddelovens § 39, stk. 1, at blandt andet oplagring og udlevering af lægemidler kun må ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Der fremgår af lægemiddelovens § 39, stk. 3, en række undtagelser hertil. Det er således blandt andet muligt for en praktiserende læge at opbevare lægemidler i sin egen praksis, herunder ved sygebesøg (lægetasken), jf. lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1. Det indebærer dog ikke, at lægen må opbevare lægemidler uden for egen praksis i øvrigt, fx på et bosted. Bosteder er således ikke omfattet af denne eller de øvrige undtagelser i lægemiddelovens § 39, stk. 3, og skal derfor have en tilladelse, hvis de skal oplagre og udlevere medicin.

Det er derudover styrelsens vurdering, at oplagringen og udleveringen af medicin på Møltrup Optagelseshjem uden behørig tilladelse hertil udgør en betydelig fare for patientsikkerheden.

Styrelsen har lagt vægt på, at Risolid er et præparat af typen benzodiazepiner, som er afhængighedsskabende.

Styrelsen har desuden lagt vægt på, at den ulovlige fremgangsmåde indebærer en risiko for udlevering af medicin, som ikke er lægeordineret.

Styrelsen har endelig lagt vægt på, at det er essentielt at udlevering af medicin sker inden for den gældende lovgivning og de hensyn, som disse regler varetager.

Styrelsen konstaterede videre, at der var en instruks for medicinbehandling, men at denne ikke var fuldt ud implementeret endnu, samt at der manglede en instruks for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler. Se nærmere nedenfor under instrukser.

Styrelsen vurderer, at den manglende efterlevelse af gældende regler om medicinbehandling- og opbevaring, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre at medicinbehandling sker på forsvarlig vis.

Journalføring



Ved tilsynsbesøget 1. marts 2018 kunne styrelsen konstatere, at der på/ved Møltrup Optagelseshjem ikke blev udført journalføring i overensstemmelse med de gældende regler herom.

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 personale 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 sik-



ret 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 foretog styrelsen en gennemgang af tre patienters journaler og medicinlister. Styrelsen kunne ved gennemgangen konstatere, at der i alle tre journaler manglede en beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer, samt en oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser. Det fremgik ikke i de tre journaler, hvilke aftaler, der var med den behandlingsansvarlige læge, og det ikke konsekvent og systematisk journalført, hvad der var foretaget af opfølgning og evaluering af aktuell pleje og behandling.

Styrelsen konstaterede yderligere, at der ikke var en tilstrækkelig instruks for sundhedsfaglig dokumentation, da denne ikke forholdte sig til de 12 sygeplejefaglige problemområder, hvordan man skulle påføre en oversigt over sygdomme og handicap, tilstrækkelig opfølgning på iværksat pleje og behandling mv.

Se nærmere herom nedenfor under instrukser.

Det er styrelsens vurdering, 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 kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på bostedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Instrukser

Det fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser, at instrukser er et nødvendigt arbejdsredskab til styrkelse af patientsikkerhed. Det skal overvejes, om der er et behov for instrukser, ved:

- Procedurer, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patient eller personale.
- Procedurer, hvor ansvars- og kompetenceforholdet ikke er naturligt afgrænset mellem de involverede sundhedspersoner.
- procedurer, som ikke kan forventes at være alment kendt eller afviger væsentligt fra, hvad der anvendes på andre tilsvarende afdelinger.

Med procedurer menes de patientrelaterede arbejdsgange og -processer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje.

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 ansvars- og kompetencefordelingen for den sundhedsfaglige behandling mellem alle ansatte personalegrupper, og hvilke procedurer personalet skal følge, for at behandlingen kan ske med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Styrelsen kunne ved tilsynsbesøget konstatere, at der på Møltrup Optagelseshjem ikke var instrukser om følgende:

- brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler
- håndhygiejne

Styrelsen konstaterede hertil, at der ikke var en tilstrækkelig instruks for sundhedsfaglig dokumentation, jf. ovenfor under journalføring.

Det er styrelsens opfattelse, at der på en institution som Møltrup Optagelseshjem bør være sådanne tilstrækkelige instrukser for at understøtte, at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed.

Møltrup Optagelseshjem har den 3. juli 2018 indsendt en række instrukser, blandt andet for ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler, håndhygiejne og journalføring.

Styrelsen anerkender, at der nu er udarbejdet de nødvendige instrukser for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler, for håndhygiejne og for journalføring. I forhold til instruksen for håndhygiejne har styrelsen dog konstateret, at denne ikke forholder sig til hvornår man vasker sine hænder og hvornår de skal sprittes, samt at man ikke må bære ure, ringe, neglelak mv, når man udfører sundhedsfaglige opgaver.

Styrelsen kan imidlertid på det foreliggende grundlag ikke konstatere, om instrukserne er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning af hensyn til patientsikkerheden i praksis.

Styrelsen kunne ved tilsynsbesøge videre konstatere, at der var en instruks for medicin håndtering og for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, men at disse ikke var implementeret og kendt blandt personalet endnu.

Styrelsen finder derfor også anledning til at understrege, at ledelsen – udover udarbejdelse af instrukser – også har ansvaret for:

- At instrukserne er kendt af personalet.
- At instrukserne har en sådan udformning, omfang og placering, at de er anvendelige i det daglige arbejde.
- At nyansatte og vikarer introduceres til afdelingens instrukser.
- At påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Styrelsen skal i øvrigt henlede opmærksomheden på, at der stilles visse formelle krav til instrukserne. Det er således et krav, at instrukserne løbende ajourfø-



res, at instruksen indeholder dato for ikrafttrædelse og for seneste ajourføring, og at instruksen angiver, hvem der har udarbejdet instruksen, jf. de principper der fremgår af vejledning nr. 9001 af 20. november 2000 om udfærdigelse af instrukser.

Det er styrelsens vurdering, at utilstrækkelige instrukser og utilstrækkelig eller manglende implementering af sundhedsfaglige instrukser, indebærer en betydelig risiko for patientsikkerheden, såfremt behovet for intervention alene baserer sig på den enkelte medarbejders faglige skøn og kompetencer. Dette kan være særlig problematisk i forbindelse med en akut opstået situation, i forbindelse med ny-ansættelser, brug af vikarer og skiftende personale, og i situationer, hvor personalet skal håndtere smitsomme sygdomme på behandlingsstedet.

Konklusion

Styrelsen vurderer, som ovenfor anført, at fejlene og manglerne i medicinhåndteringen, journalføringen og de utilstrækkelige eller utilstrækkeligt implementerede instrukser udgør en større fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Møltrup Optagelseshjem, at sikre forsvarlig medicinhåndtering fra dags dato.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder videre Møltrup Optagelseshjem, at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, fra dags dato.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder endvidere Møltrup Optagelseshjem, at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks om hygiejne, samt sikre implementering af instrukserne om sundhedsfaglig dokumentation, brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler, medicinhåndtering og om samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger, inden den 2. august 2018.

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 på behandlingsstedets egen hjemmeside samt gøre påbuddet umiddelbart tilgængeligt 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.

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.

Rikke Wendelbo Selde
Oversygeplejerske

Lovgrundlag

Lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 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

Møltrup Optagelseshjem

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 19. juli 2018 givet påbud til Møltrup Optagelseshjem, om at sikre forsvarlig medicinhåndtering, tilstrækkelig journalføring, samt udarbejdelse og implementering af visse instrukser.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Møltrup Optagelseshjem:

- 1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering fra den 19. juli 2018.
- 2) at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom, fra den 19. juli 2018.
- 3) at sikre udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks om hygiejne, samt sikre implementering af instrukserne om sundhedsfaglig dokumentation, brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler, medicinhåndtering og om samarbejdet med de behandlingsansvarlige læger, inden den 2. august 2018.

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 1. marts 2018 et varslet, reaktivt tilsyn med Møltrup Optagelseshjem. Baggrunden for tilsynet var, at styrelsen den 20. februar 2017 havde modtaget en indberetning om, at en patient havde modtaget medicin mod abstinenser uden først at være tilset af en læge.

Møltrup Optagelseshjem er et privat bosted for hjemløse mænd, der ønsker et stof- og alkoholfrit liv. Optagelseshjemmet havde på tilsynstidspunktet 113 pladser. Det blev under tilsynsbesøget oplyst, at der ikke var tilknyttet en læge. Der var ansat flere forskellige faggrupper, blandt andet pædagoger, hjælpere, håndværkere og en plejhjemsassistent. Af sundhedsfagligt personale var der ansat to sygeplejersker og en social- og sundhedsassistent, som var ansvarlige for dispensering af medicin på stedet. Der var ikke sundhedsfagligt personale om aftenen, natten, i weekender eller på helligdage. Stedet varetog sundhedsfaglige opgaver i form af medicinhåndtering, lettere sårskift og observationer, fx ved fald.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, Møltrup Optagelseshjem har indsendt forud for tilsynsbesøget, samt de oplysninger der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der er problemer med medicinhåndteringen, at journalføringen var mangelfuld, og at der manglede visse sundhedsfaglige instrukser af betydning for patientsikkerheden.



For en detaljeret gennemgang af fundene ved tilsynsbesøget henvises til tilsynsrapporten.

Ved tilsynsbesøget den 1. marts 2018 konstaterede styrelsen, at den ordinerende læges navn, behandlingsindikationen og aktuelle handelsnavn for alle præparater ikke fremgik af medicinlisterne for de tre patienter. I en af stikprøverne var der endvidere ikke overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste, og i to af stikprøverne manglede maksimal døgndosis for medicin, der var ordineret til brug efter behov (pn). I alle tre tilfælde forelå flere medicinlister for patienterne, hvoraf kun én var aktuel. I et tilfælde var der ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og i medicinæskerne. I et tilfælde var den ordinerede medicin ikke i medicinbeholdningen, og i to tilfælde var der doseret pn-medicin uden der var anført styrke og udløbsdato for medicinen. I en stikprøve var medicinen opbevaret sammen med andre patienters medicin, i to stikprøver var aktuel medicin opbevaret sammen med ikke aktuel medicin, og i et tilfælde var holdbarheden på et præparat overskredet.

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

Styrelsen konstaterede endvidere, at behandlingsstedet havde en ulovlig fælles medicinbeholdning af Risolid pakket i små og større kure til brug for opstart af afrusning, B-combin og Thiamin samt multitabs. Behandlingsstedet havde således en medicinbeholdning af disse præparater, som ikke var udskrevet til en bestemt patient.

Det er derudover styrelsens vurdering, at oplagringen og udleveringen af medicin på Møltrup Optagelseshjem uden behørig tilladelse hertil udgør en betydelig fare for patientsikkerheden.

Styrelsen har lagt vægt på, at Risolid er et præparat af typen benzodiazepiner, som er afhængighedsskabende, at den ulovlige fremgangsmåde indebærer en risiko for udlevering af medicin, som ikke er lægeordineret, samt at det er essentielt at udlevering af medicin sker inden for den gældende lovgivning og de hensyn, som disse regler varetager.

Styrelsen konstaterede videre, at der var en instruks for medicinhåndtering, men at denne ikke var fuldt ud implementeret.

Styrelsen vurderer, at den manglende efterlevelse af gældende regler om medicinhåndtering- og opbevaring, udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre at medicinhåndtering sker på forsvarlig vis.



Ved tilsynsbesøget foretog styrelsen en gennemgang af tre patienters journaler og medicinlister. Styrelsen kunne ved gennemgangen konstatere, at der i alle tre journaler manglede en beskrivelse af patientens aktuelle og potentielle problemer, samt en oversigt over patientens sygdomme og funktionsnedsættelser. Det fremgik ikke i de tre journaler, hvilke aftaler, der var med den behandlingsansvarlige læge, og det ikke konsekvent og systematisk journalført, hvad der var foretaget af opfølgning og evaluering af aktuel pleje og behandling.

Det er styrelsens vurdering, 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 kontinuitet i pleje og behandling, intern kommunikation på bostedet og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation.

Styrelsen kunne ved tilsynsbesøget konstatere, at der på Møltrup Optagelseshjem ikke var instrukser om brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler og håndhygiejne, samt at der ikke var en tilstrækkelig instruks for sundhedsfaglig dokumentation.

Styrelsen kunne ved tilsynsbesøget videre konstatere, at der var en instruks for medicinhåndtering og for samarbejde med de behandlingsansvarlige læger, men at disse ikke var implementeret og kendt blandt personalet.

Møltrup Optagelseshjem har den 3. juli 2018 indsendt en række instrukser, blandt andet for ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler, håndhygiejne og journalføring.

Styrelsen anerkender, at der nu er udarbejdet de nødvendige instrukser for brug af ikke-lægeordnede håndkøbslægemidler, for håndhygiejne og for journalføring. I forhold til instruks for håndhygiejne har styrelsen dog konstateret, at denne ikke forholder sig til hvornår man vasker sine hænder og hvornår de skal sprittes, samt at man ikke må bære ure, ringe, neglelak mv, når man udfører sundhedsfaglige opgaver.

Styrelsen kan dertil på det foreliggende grundlag ikke konstatere, om instrukserne er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning af hensyn til patientsikkerheden i praksis.

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