



Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms
Regionskommune
Lille Madsegade 34
3700 Rønne

**Afgørelse om påbud til Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og
Forebyggelse, Bornholms Regionskommune**

29. april 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed har nu truffet endelig afgørelse i sagen med
sagsnr. 5-9011-1539/3.

Sagsnr. 5-9011-1539/3
Reference ANKA

Styrelsen har den 5. marts 2019 partshørt Afdeling Sygeplejen, Center for
Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune over et afgørelsesud-
kast om påbud efter sundhedsloven § 215 b, stk. 1.

Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Re-
gionskommune har den 26. marts 2019 afgivet høringssvar, 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,
Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Re-
gionskommune har pligt til at offentliggøre.

Med venlig hilsen

Anders Kallfoed
Fuldmægtig, cand.jur.

Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune
Lille Madsegade 34
3700 Rønne

29. april 2019

Sagsnr. 5-9011-1539/3
Reference ANKA

AFGØRELSE

Styrelsen for Patientsikkerhed giver på baggrund af et tilsynsbesøg den 2. oktober 2018 et påbud til Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune om:

1) at sikre forsvarlig medicinhandling, herunder at sikre implementering af instruks herfor, fra dags dato.

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

Begrundelse

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 2. oktober 2018 et varslet planlagt tilsyn med Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune, som var udvalgt ved en tilfældig stikprøve.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet og som er anført i tilsynsrapporten, herunder 2 medicingennemgange og journaldokumentationen for 3 patienter.

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

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

I tilsynsrapporten har Styrelsen for Patientsikkerhed opstillet minimumskrav i form af målepunkter, som efter styrelsens opfattelse skal efterleves på et sted som Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune for at understøtte at behandling og pleje sker med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed. I rapporten er de relevante vejledninger m.v. angivet i tilknytning til de enkelte målepunkter i rapportens bilag.



Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune har den 26. marts 2019 afgivet høringssvar, som ikke har givet anledning til ændring af styrelsens vurdering af forholdene.

Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommunes høringssvar bestod af beskrivelser af en række tiltag, behandlingsstedet har iværksat for at sikre den fremtidige patientsikkerhed.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet derved har gjort og planlagt en række tiltag med henblik på at forbedre patientsikkerheden i forhold til medicinhåndteringen.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige effekt på patientsikkerheden.

Medicinhåndtering

Ved tilsynsbesøget den 2. oktober 2018 konstaterede styrelsen, at der var problemer med medicinhåndteringen.

I forhold til ordination og dispensering af medicin, var der i 1 ud af 2 stikprøver ikke overensstemmelse mellem antallet af tabletter på medicinlisten og antallet af tabletter i doseringsæsken. Der manglede således en halv tablet blodfortyndende medicin (Marevan) per dag.

I 2 ud af 2 stikprøver var doseringsæskerne ikke korrekt mærket. Der manglede navn og CPR nummer på doseringsæsken i den ene stikprøve, og i den anden stikprøve var mærkningen af ugedage på doseringsæskerne forkert. Der var herunder ingen æsker, som var mærket med "tirsdag", mens der var fire æsker, som var mærket med "torsdag" på en periode af 14 dage. Derudover stod der "mandag" på doseringsæsken, der skulle administreres på en onsdag. Styrelsen bemærkede i den forbindelse, at der på mandage var en anden dosering end på de øvrige ugedage. Æsken, der var mærket "mandag", indeholdt ikke den dosering, der var angivet på medicinlisten for mandage.

I 1 ud af 2 stikprøver var medicinens aktuelle handelsnavn for flere præparater ikke anført på medicinlisten.

Det fremgår af vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015 om ordination og håndtering af lægemidler pkt. 2.5.1., at lægen skal sikre, at lægemiddelordinationen er tydelig, så den, der skal varetage håndteringen af lægemidlet, er i stand til at udføre opgaven korrekt, og at følgende blandt andet fremgår af ordinationen: indikationen for behandlingen, lægemidlets handelsnavn, lægemiddelform,

styrke (hvis lægemidlet findes i flere styrker), enkeltdosis og doseringshyppighed (evt. tidspunktet).

Det fremgår af vejledningens pkt. 2.6.1., at den medhjælper, der dispenserer et lægemiddel, er ansvarlig for, at dispenseringen er i overensstemmelse med ordinationen, og for at lægemiddelbeholderen (doseringsæske, medicinbæger, ampul, sprøjte eller lignende) er mærket med patientens navn og personnummer.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis doseringsæskerne ikke er mærket korrekt, og hvis oplysninger på doseringsæskerne ikke stemmer overens med ordinationen og/eller angivelsen på medicinlisten.

Ud over fundene i forhold til ordination og dispensering af medicin, var der også problemer i forhold til opbevaring af medicin.

Der blev således i 2 ud af 2 stikprøver opbevaret uaktuel medicin sammen med den aktuelle medicin.

Herudover blev der i den ene stikprøve fundet et præparat, hvor holdbarhedsdatoen var udløbet (Perilax), og i den anden var der et præparat, hvor der ikke var påført anbrudsdato (øjendråber).

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens pjece Korrekt håndtering af medicin, 2011, at medicin, som ikke er i brug, skal opbevares adskilt fra medicin, der er i brug (f.eks. i en plastikpose i patientens medicinboks).

Af samme pjece fremgår, at der skal stå anbrudsdato på medicin med begrænset holdbarhed efter anbrud, herunder på øjendråber, og det skal kontrolleres, at medicinens holdbarhedsdato ikke er overskredet.

Det er på denne baggrund styrelsens opfattelse, at den medicin, som ikke var en del af patientens aktuelle medicin, skulle have været opbevaret adskilt fra den aktuelle medicin.

Det er desuden styrelsens opfattelse, 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 patienten.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, 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 er tilsvarende styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor man ikke kan være sikker på holdbarheden, og dermed virkningen.

Styrelsen vurderer samlet set, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Sundhedsstyrelsens pjece Korrekt håndtering af Medicin, 2011, udgør en større patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicin håndtering sker på forsvarlig vis.

Styrelsen har lagt vægt på, at det er en skærpene omstændighed, at der var fejl i forbindelse med dispensering af Marevan, idet blodfortyndende medicin henhører under risikomedicin.

Styrelsen har herudover lagt vægt på, at der var en instruks for medicin håndtering, men at denne ikke blev fulgt.

Det er styrelsens opfattelse, at sundhedsfaglige instrukser sikrer 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.

Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af sundhedsfaglige instrukser rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukserne har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling samt at forebygge tvivlssituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor unndladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder i den forbindelse anledning til at oplyse, at ledelsen – ud over 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, og at påse, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de udarbejdede instrukser.

Behandlingsstedet har den 21. marts 2019 afgivet partshørings svar, hvori der beskrives, at der siden tilsynet er foretaget en række væsentlige tiltag for at sikre patientsikkerheden i forbindelse med medicin håndtering. Det drejer sig blandt andet om en større kvalitetskontrol af medicindispenseringer i oktober og november 2018. Ved konstaterede fejl blev der efterfølgende gennemført samtaler for at sikre pågældende medarbejdernes forståelse af retningsgivende dokumenter m.m., samt igangsætte og gennemføre læringsforløb ved behov.



Desuden er der lavet en gennemgang af de retningsgivende dokumenter på medicinbehandlingsområdet, lavet borgerrettet pjece om betingelserne for, at behandlingssteder kan varetage handlinger i forbindelse med borgers medicinering, indført systematisk egenkontrol samt iværksat øvrige opfølgende tiltag.

Styrelsen anerkender, at behandlingsstedet derved har gjort og planlagt en række væsentlige og relevante tiltag med henblik på at forbedre patientsikkerheden i forhold til medicinbehandling.

Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke alene på baggrund af de fremsendte beskrivelser kan konkluderes, at tiltagene er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige effekt på patientsikkerheden.

Konklusion

Styrelsen vurderer samlet, at de konstaterede fejl ved medicinbehandling, herunder den manglende implementering af instruksen for medicinbehandling, udgør en større risiko for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder på den baggrund Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune at sikre forsvarlig medicinbehandling, herunder at sikre implementering af instruks herfor, fra dags dato.

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

Anders Kallfoed
Fuldmægtig, cand.jur.

Lone Lind Pedersen
Sektionsleder, 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

Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 29. april 2019 givet påbud til Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune om at sikre forsvarlig medicinhåndtering samt at sikre implementering af instruks herfor.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune:

1) at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder at sikre implementering af instruks herfor, fra den 29. april 2019.

Begrundelse for påbuddet

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemførte den 2. oktober 2018 et varslet planlagt tilsyn med Afdeling Sygeplejen, Center for Sundhed og Forebyggelse, Bornholms Regionskommune, som var udvalgt ved en tilfældig stikprøve.

Styrelsen har ved afgørelsen benyttet de oplysninger, der fremkom ved tilsynet, og som er anført i tilsynsrapporten, herunder 2 medicingennemgange og journaldokumentationen for 3 patienter.

Ved tilsynet blev styrelsen opmærksom på, at der var problemer med medicinhåndteringen.

I forhold til ordination og dispensering af medicin, var der i 1 ud af 2 stikprøver ikke overensstemmelse mellem antal tabletter på medicinlisten og antal tabletter i doseringsæsken. Der manglede således en halv tablet blodfortyndende medicin (Marevan) per dag.

I 2 ud af 2 stikprøver var doseringsæskerne ikke korrekt mærket. Der manglede navn og CPR nummer på doseringsæsken i den ene stikprøve og i den anden stikprøve var mærkningen af ugedage på doseringsæskerne forkert. Styrelsen bemærkede i den forbindelse, at doseringen på de forskellige ugedage ikke var ens.

I 1 ud af 2 stikprøver var medicinens aktuelle handelsnavn ikke anført på medicinlisten for flere præparater.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for fejlmedicinering, hvis doseringsæskerne ikke er mærket korrekt, og hvis oplysninger på doseringsæskerne ikke stemmer overens med ordinationen og/eller angivelsen på medicinlisten.

Ud over fundene i forhold til ordination og dispensering af medicin, var der også problemer i forhold til opbevaring af medicin.



Der blev således i 2 ud af 2 stikprøver opbevaret uaktuel medicin sammen med den aktuelle medicin.

Herudover blev der i den ene stikprøve fundet et præparat, hvor holdbarhedsdatoen var udløbet (Perilax), og i den anden var der et præparat, hvor der ikke var påført anbrudsdato (øjendråber).

Det er styrelsens opfattelse, at den medicin, som ikke var en del af patientens aktuelle medicin, skulle have været opbevaret adskilt fra den aktuelle medicin.

Det er desuden styrelsens opfattelse, at det udgør en væsentlig risiko for patientsikkerheden, hvis medicin, der ikke er aktuell for patienten, opbevares sammen med den aktuelle medicin, idet dette i væsentlig grad øger risikoen for, at der gives forkert medicin til patienten.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, 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 er tilsvarende styrelsens opfattelse, at det udgør en risiko for patientsikkerheden, hvis patienter bliver behandlet med medicinske produkter, hvor man ikke kan være sikker på holdbarheden, og dermed virkningen.

Styrelsen vurderer samlet set, at den manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Sundhedsstyrelsens pjece Korrekt håndtering af Medicin, 2011, udgør en større patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre, at medicin håndtering sker på forsvarlig vis.

Styrelsen har lagt vægt på, at det er en skærpende omstændighed, at der var fejl i forbindelse med dispensering af Marevan, idet blodfortyndende medicin henhører under risikomedicin.

Styrelsen har herudover lagt vægt på, at der var en instruks for medicin håndtering, men at denne ikke blev fulgt.