

Offentliggørelse

Kragsskovhede Fængsel

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 12. december 2019 givet påbud til Kragsskovhede Fængsel, om at ophøre oplagring af medicin i strid med de gældende regler herom og at sikre forsvarlig medicinhåndtering.

Styrelsen for Patientsikkerhed har påbudt Kragsskovhede Fængsel:

- at ophøre med oplagring af medicin i strid med de gældende regler herom fra den 12. december 2019.
- at sikre forsvarlig medicinhåndtering, herunder implementering af instruks herfor, fra den 12. december 2019.

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 3. september 2019 et varslet planlagt tilsyn med Kragsskovhede Fængsel, som var udvalgt ved en tilfældig stikprøve. Kragsskovhede Fængsel er et åbent fængsel, som er en del af Institutionen Vendsyssel. Der er 161 åbne pladser og et lukket afsnit med 50 pladser. Der var på tilsynstidspunktet ansat tre sygeplejersker, som var tilstede i dagtimerne, mens der var lægetilstedeværelse en gang ugentligt. Uden for lægens træffetid blev vagtlægen kontaktet. De sundhedsfaglige opgaver blev varetaget af lægerne, sygeplejerskerne og fængselsbetjentene.

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

Styrelsen har endvidere inddraget fængslets partshøringssvar af 4. december 2019, hvor det oplyses, at institutionen den 18. november 2019 endeligt afskaffede det fælles medicindepot, at der gradvist er implementeret en arbejdsgang, hvor der ud fra lægeordination på cpr-nummer vedligeholdes ét medicinark pr. patient med angivelse af relevante handelsnavn og dato for dispensering, samt at samtlige patientsager er omfattet pr. 7. november 2019. Patienternes medicin opbevares fra den 18. november 2019 adskilt fra hinanden, og uaktuel medicin bortskaffes. Kragsskovhede Fængsel har også anført, at der efter tilsynsbesøget er arbejdet intenst med at sikre den fuldstændige implementering af instrukserne om medicinhåndtering, herunder med at sikre tilstrækkelig instruktion og tilsyn med medhjælperes udlevering af medicin og efterlevelse af hygiejneinstruksen, som er sat i kraft den 1. oktober 2019.

Styrelsen anerkendte, at Kragsskovhede Fængsel havde iværksat tiltag med henblik på at rette op på de under tilsynsbesøget konstaterede forhold af betydning for patientsikkerheden.

Det var imidlertid styrelsens vurdering, at oplysningerne i partshøringssvaret ikke i sig selv udgør tilstrækkelig dokumentation for, at tiltagene og instrukserne er tilstrækkeligt implementeret og har haft den nødvendige virkning i praksis. Partshøringssvaret gav derfor ikke anledning til en ændret vurdering af risikoen for patientsikkerheden på stedet.

Medicinoplagring

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at Kragsskovhede Fængsel havde et medicindepot, hvor der blev lagret alle typer af medicin til fælles brug, herunder afhængighedsskabende lægemidler og anden risikomedicin. Depotet indeholdt både aktuel og ikke aktuel medicin.

Det følger af lægemiddellovens¹ § 39, stk. 1, at blandt andet oplagring, fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler kun må ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Ingen fængsler eller arresthuse har fået tilladelse til oplagring af medicin i medicinskabe/depoter.

Der er i lægemiddellovens § 39, stk. 3, en række undtagelser til kravet om en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men styrelsen vurderede, at disse ikke gjorde sig gældende for Kragsskovhede Fængsel.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at formålet med reglerne om, hvem der må opbevare medicin, er at beskytte patientsikkerheden. For euforiserende stoffer gælder der også et hensyn til at overholde Danmarks forpligtelser efter FN-konventioner om narkotiske stoffer, hvorefter Danmark skal sørge for, at disse stoffer alene anvendes til behandling og forskning, herunder at der skal sikres mod illegal anvendelse.

Styrelsen vurderede på den baggrund, at den manglende efterlevelse af reglerne om medicinoplagring i Kragsskovhede Fængsel udgør en betydelig fare for patientsikkerheden.

Det var efter styrelsens vurdering en skærpende omstændighed, at der blev opbevaret afhængighedsskabende lægemidler og risikomedicin i medicindepotet.

Medicinhåndtering

Styrelsen konstaterede ved tilsynsbesøget, at medicinlisten ikke blev ført systematisk og entydigt, idet der var flere medicinlister til hver patient: En elektro-

¹ Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 af lov om lægemidler (lægemiddelloven)

nisk liste som sygeplejerskerne dispenserede efter, en håndskrevet liste som fængselsbetjentene udleverede medicin efter, og en håndskreven liste til hvert enkelt pn-præparat.

Styrelsen foretog fem medicingennemgange under tilsynsbesøget. I alle fem medicingennemgange manglede der behandlingsindikation på alle ordinerede præparater og dato for ordination og/eller seponering på hovedparten af præparaterne. I to ud af fem medicingennemgange manglede den aktuelt ordinerende læges navn på enkelte præparater. I en ud af fem medicingennemgange var der dispenseret et pn-præparat, som manglede dato for dispensering og dato for udløbet holdbarhed efter dispensering. I fire ud af fem medicingennemgange manglede der personnummer på doseringsæskerne.

Da den faste medicin blev dispenseret fra depot med fællesmedicin, var det ikke muligt at kontrollere, om det var det aktuelle handelsnavn, som fremgik på medicinlisten. I alle fem medicingennemgange manglede der på medicinlisten angivelse af døgndosis på alle fast-ordinerede præparater, og i fire ud af fem medicingennemgange manglede angivelse af maksimal døgndosis på flere præparater, der skulle gives efter behov (p.n.).

Styrelsen konstaterede også, at - på grund af det fælles medicindepot – var hver enkelt patients medicin ikke opbevaret adskilt fra de øvrige patients medicin, og medicindepotet indeholdt både aktuelt medicin og medicin, som ikke aktuelt var i brug.

Styrelsen konstaterede endvidere, at der var en instruks for medicin håndtering, som var trådt i kraft den 1. september 2019, men styrelsen vurderer at denne ikke var tilstrækkeligt implementeret henset til ovennævnte fund.

Det var styrelsens vurdering, at der ved rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhed i form af medicin håndtering i fængsler og arresthuse skal være implementeret en skriftlig instruks for varetagelsen af opgaven for at sikre den fornødne klarhed i forhold til ansvars- og opgavefordelingen og rammerne af delegationen.

Styrelsen vurderede, at de ovenfor anførte fund var udtryk for manglende efterlevelse af vejledningen om ordination og håndtering af lægemidler og Sundhedsstyrelsens pjece ”Korrekt håndtering af Medicin”, 2011, samt at dette udgør en væsentlig patientsikkerhedsrisiko, da reglerne skal sikre at medicin håndtering sker på forsvarlig vis.

Styrelsen gjorde opmærksom på, at der efter tilsynsbesøget er udgivet en ny pjece om ”Korrekt håndtering af medicin” af Styrelsen for Patientsikkerhed, november 2019, men at de krav der refererede til angivelser i pjecen fra 2011 og som ikke var efterlevet ved tilsynsbesøget, også fremgår af den nye pjece.

Konklusion

Det var Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering, at oplagringen af medicin i strid med de gældende regler herom og fejlene og manglerne i relation til medicinbehandlingen, samlet set udgør problemer af større betydning for patientsikkerheden.