



Danish Health and Medicines Authority

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6

1057 København K

Bidrag til samrådsspørgsmål

Spørgsmål 921

Ministeren bedes oplyse hvor mange henvendelser Sundhedsstyrelsen og embedslægen modtog fra personalet vedr. overmedicinering og tvangsbehandling på Psykiatrisk Center Glostrup, før man reagerede.

Bidrag til besvarelse af spørgsmål 921:

Sundhedsstyrelsen vurderer altid indkomne henvendelser, og reagerer hvis der er tale om forhold, af betydning for patientsikkerheden. Sundhedsstyrelsen har således også reageret på alle henvendelser, der er kommet om Psykiatrisk Center Glostrup (PCG).

Sundhedsstyrelsens Enhed for Tilsyn og Patientsikkerhed (EFT) modtog i januar 2012 en mail fra en læge, der udtrykte bekymring for behandlingen med beroligende medicin på PCG og nævnte, at han havde hørt om et dødsfald. Lægen havde ikke førstehåndskendskab til PCG, han hverken var eller havde været ansat der, men havde deltaget i et kursus, hvor klinikchefen fra PCG havde undervist, bl.a. om PCG's anvendelse af midazolam (beroligende medicin).

EFT vurderede henvendelsen og skrev til PCG's ledelse den 16. marts 2012, at styrelsen forventede, at uventede dødsfald blev indberettet til politiet jf. sundhedsloven. Sundhedsstyrelsen påpegede at den anvendelse af midazolam, som var beskrevet i henvendelsen, var "off-label" anvendelse, og der i den forbindelse var skærpet informationspligt, jf. Sundhedsstyrelsens vejledning om indførelse af nye behandlingsmetoder. Sundhedsstyrelsen gjorde også opmærksom på, at behandling med midazolam kræver overvågning af patientens vitale funktioner. Sundhedsstyrelsen henstillede desuden til, at PCG skulle sikre sig, at der var en tilstrækkelig og dækkende instruks for anvendelsen af medicinen. Det blev indskærpet, at midazolam ikke kunne anvendes som tvangsmedicinering.

Når Sundhedsstyrelsen skriver en henstilling til den klinisk ansvarlige på et sygehus, forventes det, at henstillingen bliver fulgt. Sundhedsstyrelsen havde på daværende tidspunkt ikke modtaget andre oplysninger om, problemer med patientsikkerheden på PCG. Sundhedsstyrelsen fandt derfor ikke anledning til yderligere opfølgning.

03-10-2012
j.nr.5-1010-197/1/
LEG

Tilsyn og
Patientsikkerhed

Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7402

E-post sst@sst.dk
Web sst.dk

Dir. tlf. 7222 7802
E-post eft@sst.dk

Samme dag som EFT sendte brev til PCG's ledelse (16. marts 2012) modtog Sundhedsstyrelsen ved Embedslægerne Hovedstaden (ELI) Den første henvendelse om brug af for høje doser af antipsykotika på PCG. Den anonyme og udaterede henvendelse beskrev, at der blev givet doser af psyko-farmaka ud over det anbefalede niveau på Psykiatrisk Center Glostrup (PCG). Henvendelsen var samtidig sendt til Danmarks Radio, Politiken, Region Hovedstadens Psykiatri og Psykiatrisk Center Glostrup. Af henvendelsen fremgik, at den sandsynligvis var sendt af personale ansat på PCG, og var efter Sundhedsstyrelsens opfattelse den første henvendelse fra personalet på PCG.

På baggrund af den anonyme henvendelse, tog Sundhedsstyrelsen (ELI) telefonisk kontakt til centerchefen på PCG den 22. marts. Centerchefen oplyste, at han var bekendt med henvendelsen om anvendelse af høje doser medicin. Centerchefen fortalte, at problemstillingen var blevet undersøgt uden, at han havde konstateret et påfaldende forbrug af antipsykotika eller mange utilsigtede hændelser. Centerchefen oplyste, at der var udarbejdet en revideret vejledning om behandling med antipsykotisk medicin. Derudover var centerledelsen i gang med at gennemgå afdelingens medicinordinationer og sammenligne patienters elektroniske medicinoplysninger med oplysninger om behandlingen i patientjournalen – en såkaldt journalaudit. Centerchefen oplyste, at ledelsen tog henvendelsen meget alvorligt.

Det blev aftalt at centerchefen skulle indsende materiale til Sundhedsstyrelsens vurdering. Centerchefen indsendte forbrugsstatistik for forskellige præparater bl.a. det antipsykotiske lægemiddel olanzapin, en kurve over udviklingen i medicinforbrug, samt data for utilsigtede medicineringshændelser på PCG. Centerchefen medsendte også en kopi af en mail, som var sendt til alle ansatte på PCG, hvori han afviste den rejste kritik af medicineringen. Centerchefen skrev, at PCG var i gang med yderligere analyser vedr. brugen af olanzapin.

Den foreløbige konklusion på telefonsamtalen var, at Sundhedsstyrelsen ville vurdere det indsendte materiale og herefter tage stilling til det videre forløb.

Den 25. marts 2012, få dage efter den første henvendelse om antipsykotika, modtog Sundhedsstyrelsen (ELI) en indberetning fra en tidligere ansat om et patientdødsfald på PCG. Henvendelsen var også sendt til Region Hovedstadens Psykiatri (RHP). Patientens navn eller data fremgik ikke af henvendelsen. Sundhedsstyrelsen søgte at få afklaret, hvilken patient det drejede sig om og få belyst forløbet. Trods skriftlig henvendelse til PCG's ledelse, modtog Sundhedsstyrelsen forkerte oplysninger og udredning af sagen blev vanskeliggjort. Sundhedsstyrelsen har nu med stor sandsynlighed afklaret patientens identitet, men sagen er endnu ikke afsluttet.

Den 25. maj 2012 modtog Sundhedsstyrelsen en skriftlig henvendelse fra to læger, som ikke havde eller har haft ansættelse på PCG, men havde andenhånds oplysninger fra ansatte på PCG og fra deltagelse i kurser, hvor læger fra PCG underviste. I henvendelsen anmodede de to læger om, at der blev ført tilsyn ved PCG. I henvendelsen blev det bl.a. anført, at der på PCG blev anvendt høje doseringer af antipsykotisk medicin, og at der blev anvendt midazolam til patienter med akut agitation uden, at der forelå en instruks for behandlingen. Den ene af de to læger sendte supplerende oplysninger til Sundhedsstyrelsen den 1. juni 2012.

I slutningen af maj modtog Sundhedsstyrelsen en henvendelse fra 3 læger i hoveduddannelsesstilling i psykiatri på PCG, der kritiserede muligheden for læring og supervision på PCG. Skrivelsen, som er dateret den 17. maj, var

ikke stilet til styrelsen men til bl.a. Sekretariatet for Lægelig Videreuddannelse Region Øst, som efterfølgende videresendte brevet til Sundhedsstyrelsens uddannelsesafdeling (EFUA).

Den 11. juni 2012 aflagde Sundhedsstyrelsen et tilsynsbesøg på PCG. På mødet oplyste PCG og RHP, at de var i gang med at lave en undersøgelse, som skulle belyse, hvor mange patienter der var blevet behandlet med antipsykotika over den sædvanlige dosering på de forskellige centre i RHP. Sundhedsstyrelsen fik ikke oplyst, at undersøgelsen allerede var udført.

Efter tilsynsbesøget bad Sundhedsstyrelsen PCG om materiale til belysning af sagen. Efter aftale med Sundhedsstyrelsen indstillede RHP medio juni 2012 brugen af midazolam, mens styrelsen undersøgte sagen.

Sundhedsstyrelsen bad i brev af 19. juni bl.a. om at få tilsendt en oversigt over, hvor mange patienter der var blevet behandlet med antipsykotika over den sædvanlige dosering. Dette materiale tilgik først Sundhedsstyrelsen i slutningen af juni på trods af, at RHP havde fået undersøgelsen udarbejdet i april 2012.

Den 21. september offentliggjorde Sundhedsstyrelsen den organisatoriske del af tilsynet med PCG i et tilsynsnotat. Den videre undersøgelse af de individuelle patientforløb i forhold til om de involverede sundhedspersoner har udvist omhu og samvittighedsfuldhed jf. autorisationslovens § 17 foregår aktuelt i Sundhedsstyrelsen. Denne del af sagen forventes afsluttet ultimo november 2012.

Med venlig hilsen

Lena Graversen
Overlæge