

## Notat om Sundhedsstyrelsens organisationstilsyn med Psykiatrisk Center Glostrup

---

Sundhedsstyrelsen foretog den 11. juni 2012 et varslet tilsynsbesøg på Psykiatrisk Center Glostrup (PCG), da styrelsen havde fået flere indberetninger om forskellige problemer på Centeret, som styrelsen vurderede kunne udgøre et patientsikkerhedsmæssigt problem.

Indberetningerne gav anledning til bekymring for brugen af midazolam (beroligende middel) og centerets anvendelse af antipsykotisk medicin. Derudover var der oplysninger om en række kritiserede forhold af ledelsesmæssig og arbejdsmiljømæssig karakter, som Sundhedsstyrelsen også interesserede sig for i det omfang, som det kunne have betydning for patientsikkerheden.

I forbindelse med tilsynsbesøget modtog Sundhedsstyrelsen materiale fra PCG, og styrelsen har efterfølgende efter anmodning fået supplerende materiale tilsendt, herunder en udtalelse fra klinikchefen og centerchefen. Sundhedsstyrelsen har derudover haft møder med vicedirektøren, centerchefen og klinikchefen. Sundhedsstyrelsen har på baggrund af tilsynsbesøget, det indhentede materiale og møderne foretaget en vurdering af en række forhold vedrørende organiseringen af den sundhedsfaglige virksomhed på PCG.

Udover dette notat vil Sundhedsstyrelsen vurdere en række udvalgte patientforløb i forhold til, om de involverede sundhedspersoner har udvist omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17. Denne del af Sundhedsstyrelsens tilsyn forventes afsluttet inden slutningen af november 2012.

### **Organisering af psykiatrien i Region Hovedstaden**

Region Hovedstadens Psykiatri (RHP) har 13 centre, som hver især har en centerchef, der refererer direkte til psykiatridirektøren. Under psykiatridirektøren er der desuden to vicedirektører. Centerchefen er den øverste chef på hvert center, og derunder er der et ledelseslag, som består af en klinikchef og en udviklingschef. Ud over en fælles stabsfunktion har RHP forskellige fora, som fx Lægemedelkomité og Komité om tvang, som koordinerer forskellige indsatsområder indenfor psykiatrien. Det er ifølge funktionsbeskrivelsen klinikchefen, der har det overordnede kliniske ansvar på centerets klinikker.

## Behandling af patienter med Midazolam

### Midazolam

Midazolam er et beroligende lægemiddel. Der er god videnskabelig dokumentation for præparatets anvendelse i forbindelse med for eksempel indledning af bedøvelse eller kortvarige bedøvelser ved mindre kirurgiske indgreb. Præparatet er godkendt til følgende indikationer: Præmedikation ved anæstesi. Anæstesiinduktion. Sedation med bevaret bevidsthed. Sedativ komponent i kombinationsanæstesi. Sedation på intensivafdelinger. Den dosis, der er godkendt til voksne, er 0,05-0,10 mg pr. kg i.m., svarende til en maksimal dosis på 7 mg til en person på 70 kg, for at opnå sedation, der gives højst 5 mg på en gang. Ældre og svækkede skal have en væsentlig lavere dosis.

Benzodiazepiner har gennem mange år været anvendt som beroligende lægemiddel til agiterede patienter i psykiatrien. Midazolam er et mere potent middel end de fleste andre benzodiazepiner, som hidtil er anvendt på psykiatriske afdelinger i Danmark og har en relativ større risiko for, at patienten får respirationsdepression. Til gengæld har det en kortere halveringstid. Ifølge Sundhedsstyrelsens oplysninger har midazolam ikke tidligere været anvendt i større udstrækning på danske psykiatriske afdelinger. Det er styrelsens opfattelse, at der blandt psykiatere har været udvist interesse for at bruge midazolam, især efter, at det ikke længere er muligt at skaffe det tidligere anvendte lorazepam til injektion.

Selvom lægemidlet midazolam ikke er registreret til brug i psykiatrien i Danmark, har det været anvendt i nogle lande på psykiatriske afdelinger.

### Regionale vejledninger i Region Hovedstadens Psykiatri

I forbindelse med dannelsen af regionerne i 2007 nedsatte RHP en arbejdsgruppe, som skulle udarbejde en fælles tværgående vejledning om behandling med antipsykotika, herunder beskrive behandlingen af patienter med akut psykotisk uro.

Vejledningen: "Tværgående vejledning for behandling af patienter med skizofreni og psykotiske tilstande med antipsykotika" blev i juni 2007 godkendt af det Sundhedsfaglige Råd for Psykiatri. Af vejledningen fremgår, at patienter med udtalt uro kan behandles parenteralt (her injektion i musklerne) med benzodiazepiner. Det er angivet, at det bedst videnskabeligt dokumenterede benzodiazepin til denne behandling var lorazepam. Alternativt (også kaldet 2. valgs præparat) kunne benzodiazepin præparatet midazolam anvendes i doseringen 1-5 mg intramuskulært. Det er angivet i vejledningen, at behandlingen med midazolam formentlig er mindst lige så effektiv og hurtigere indsættende end behandling med lorazepam. Imidlertid krævede anvendelse af lorazepam til injektion en udleveringstilladelse, da det ikke var et registreret lægemiddel i Danmark.

Der bliver i vejledningen desuden gjort opmærksom på, at der imidlertid er risiko for respirationsstop, især ved gentagne behandlinger med midazolam (op til 15 mg i døgnet), hvorfor behandlingen er en speciallægeopgave. For begge præparater gælder, at behandlingen kræver intensiv observation af patienten.

I forbindelse med undersøgelsen af den aktuelle tilsynssag er det blevet oplyst til Sundhedsstyrelsen, at RHP fik udleveringstilladelse til at skaffe lorazepam til injektionsbehandling. Anvendelsen af midazolam blev derfor ikke implementeret. Af et referat fra Lægemiddelkomiteen

fra 10. juni 2010 er det angivet, at midazolam er mindre hensigtsmæssigt til brug i psykiatrien, men kan anvendes som alternativ til lorazepam, hvis dette ikke var til rådighed.

Som baggrund for vejledningen er bl.a. angivet The Maudsley Prescribing Guidelines, 9th edition fra 2007, der er en internationalt anerkendt samling af guidelines for psykiatrisk behandling. Af Maudsley Prescribing Guidelines, 9th edition fra 2007 fremgår, at psykiatriske patienter med uro, først skal forsøges dæmpet med forskellige former for de-eskalering og tilbydes behandling med beroligende piller. Hvis dette ikke lykkes, kan man overveje behandling med injektion af beroligende medicin, herunder Midazolam 7,5-15 mg. Derudover er der anbefalinger for, hvordan patienten bør observeres efter injektionen. Det fremgår af denne udgave af Maudsley Prescribing, at behandlingen ikke er understøttet af stærk evidens og skal kun benyttes, hvis der ikke er andre muligheder.

I perioden 2009-2010 var en revision af RHP's vejledning om behandling af patienter med debuterende psykoser, gentagne psykoser og akutte urotilstande i gang. I marts 2010 ansøgte RHP den daværende Lægemiddelstyrelse om en udleveringstilladelse til at anvende lorazepam til injektionsbehandling på alle centre og fik denne. Vejledningen var færdig og blev godkendt den 1. april 2010. Af denne vejledning fremgår det, at det anbefales at anvende lorazepam, som er bedst dokumenteret. Behandling med Midazolam er ikke nævnt som en mulighed i denne vejledning.

Efter marts 2011 kunne lorazepam ikke skaffes. På et møde i maj 2011 drøftede Psykiatriens Lægemiddelkomité problemstillingen. Af referatet fra mødet fremgår, at hvis lorazepam ikke kunne skaffes, skulle der udarbejdes en skrivelse til klinikcheferne med anvisning af alternativer til behandlingen. Det er angivet, at centerchefen for PCG vil stå for dette. Det fremgår ikke af de indsendte oplysninger, om en sådan skrivelse blev udarbejdet og udsendt. Som kommentar til referatet er det angivet, at apoteket ikke kunne skaffe lorazepam fra udlandet. Af referatet fra det næste møde i Lægemiddelkomiteen i august 2011 fremgår, at en vejledning for behandling af akutte urotilstande var efterspurgt af lægerne. Det fremgår desuden af referatet, at arbejdsgruppen, antipsykotikagruppen, var undervejs med et vejledningsudkast.

Centerchefen redegjorde ved Sundhedsstyrelsens tilsynsbesøg i juni 2012 for, at indførelsen af denne behandlingsform i PCG var første led i en samlet ændret behandlingsstrategi for RHP af akutte psykotiske urotilstande, hvorfor der var blevet udformet et 1. udkast af en vejledning gældende for hele psykiatriområdet i region Hovedstaden. Denne vejledning indeholdt ud over dosisangivelser nøje forskrifter for overvågningen af patienterne, herunder elektronisk overvågning med bl.a. pulsoxymetri, tilstedeværelse af fast vagt, akuttaske med Rubens ballon samt adgang til akutte laboratoriefaciliteter. Derudover havde Centeret fem måneder forinden anskaffet mobile monitorer til brug for overvågningen.

RHP's plan var således i august 2011 at få udarbejdet en fælles regional instruks, så det blev afklaret hvilke præparater, der var mest hensigtsmæssige at anvende efter, at lorazepam ikke længere var tilgængeligt. Denne var næsten færdig i foråret 2012, men afventer i øjeblikket Sundhedsstyrelsens tilsynssag.

### **Indførelse af Midazolambehandling på PCG**

Centerchefen har oplyst, at han på et tidspunkt i sommeren 2011 foreslog klinikchefen, at vende tilbage til RHPs vejledning fra 2007 med hensyn til behandling med Midazolam. I den forbindelse

fik klinikchefen til opgave at undersøge, om der var kommet nye oplysninger i den videnskabelige litteratur om brugen af midazolam til psykiatriske patienter siden 2007, som kunne have betydning for behandlingen.

Klinikchefen har oplyst, at det var hans opfattelse, at det ikke var ham, der fik opgaven, men en konstitueret overlæge på PCG, som af centerchefen fik opgaven med at undersøge det videnskabelige grundlag for anvendelse af midazolam i psykiatrien.

I august 2011 blev midazolam taget i brug på PCG, primært på den psykiatrisk intensive afdeling P68. Der blev udarbejdet en midlertidig instruks for anvendelsen af midazolam, som er dateret den 1. august 2011, men det fremgår ikke af instruksen, hvem der har udarbejdet den. Ifølge klinikchefen var det den konstituerede overlæge, som havde udarbejdet instruksen. Ifølge oplysninger fra vicedirektøren og centerchefen var det klinikchefen, der havde udarbejdet instruksen.

Instruksen blev ikke lagt på PCG's intranet (VIP), som det ellers var proceduren for gældende instrukser, men forelå alene i en papirudgave på afdelingen. Ifølge klinikchefen blev den sædvanlige rutine med at få instruksen på VIP ikke fulgt, da den kun var midlertidig, og forventningen var, at den fælles vejledning for RHP snart ville være færdig. Instruksen blev på trods af, at den fungerede i 11 måneder, ikke lagt på intranettet. Af den midlertidige instruks fremgik det, at patienterne sædvanligvis skulle behandles med 10-20 mg intramuskulært, som ved manglende effekt kunne gentages. Derudover fremgik det, hvordan patienten skulle observeres efter medicineringen. Der er ikke angivet en maksimal samlet døgndosis for behandlingen.

Det er oplyst, at den enkelte klinikchef er faglig klinisk ansvarlig og som følge heraf har ansvaret for, at der er udarbejdet de relevante instrukser på de afdelinger, klinikchefen er ansvarlig for, herunder at instrukserne er i overensstemmelse med RHP's overordnede vejledninger.

Centerchefen har oplyst, at han ikke havde kendskab til det konkrete indhold af den midlertidige instruks om behandling med midazolam, men at han gik ud fra, at der var udarbejdet en instruks i forbindelse med ibrugtagningen af midazolam. Der er som nævnt uenighed om, hvem der udarbejdede instruksen, men klinikchefen kendte til indholdet. Klinikchefen har oplyst, at han ikke havde vist den pågældende instruks til centerchefen, men at han antog, at centerchefen var bekendt med instruksens indhold, da centerchefen havde været i dialog med den konstituerede overlæge, der efter klinikchefens oplysninger skrev den midlertidige vejledning.

Centerchefen har angivet, at han var orienteret om, at behandlingen med midazolam var påbegyndt. Centerchefen har oplyst, at han forespurgte klinikchefen og personalet på afdeling P68, om hvordan det gik med behandlingen, og at han fik oplyst samstemmende, at det gik fint, og at både personale og patienter var tilfredse med behandlingen.

Centerchefen har oplyst, at han kun fik én henvendelse om u hensigtsmæssig brug af midazolam. Det var fra en overlæge, om en ældre patient, der havde fået en for stor dosis. Dette havde centerchefen angiveligt efterfølgende påtalt overfor klinikchefen.

Behandlingen med midazolam blev således indført på P68 sideløbende med, at en arbejdsgruppe var i gang med at udarbejde et udkast til vejledning for behandling af akutte urotilstande for hele RHP.

I løbet af foråret 2012 præsenterede klinikchefen i forskellige faglige fora i RHP resultaterne fra behandlingen med midazolam på PCG.

Ifølge de patientjournaler Sundhedsstyrelsen har fået tilsendt i forbindelse med tilsynssagen, fremgår det, at der i alt er behandlet 75 patienter med midazolam i perioden fra 1. januar 2011 til 14. juni 2012, hvor RHP indstillede anvendelsen af midazolam, indtil Sundhedsstyrelsen havde undersøgt og vurderet den igangværende tilsynssag. Hovedparten af patienterne er blevet behandlet på afdeling P68. Af det udleverede journalmateriale fremgår, at knap 40 % af de patienter, der blev behandlet med midazolam på PCG fik døgn-doser på 30 mg eller derover. En enkelt patient fik 80 mg på et døgn. Den gennemsnitlige døgn-dosis var på 23 mg midazolam. Af de 75 behandlede patienter blev de 60 behandlet med tvang. Ifølge Regionens opgørelse over forbruget af midazolam i perioden 1. januar -31. maj 2012 fremgår det, at 36 % af de 46 patienter i perioden modtog 20 mg pr. episode. En episode er defineret som en periode på tre timer.

### **Beslutning om indførelse af Midazolambehandling i RHP**

Arbejdsgruppen, som tidligere var nedsat mhp. at udarbejde et udkast til en fælles instruks for behandling af akutte psykotiske urotilstande i RHP, fik tilknyttet klinikchefen som ad hoc medlem. Klinikchefen blev ifølge centerchefen bedt om at udarbejde et udkast til en instruks, men ifølge centerchefen modtog arbejdsgruppen på trods af flere rykkere ikke det ønskede udkast. Derfor udarbejdede arbejdsgruppen et udkast, hvoraf det fremgik, at den anbefalede dosis var på 5- 10 mg midazolam. Klinikchefen fik mulighed for at kommentere udkastet. Ifølge centerchefen og klinikchefen indeholdt klinikchefens kommentarer til udkastet ingen bemærkninger om, at dosisangivelserne i udkastet var mindre end de doser, der er angivet i den midlertidige instruks af 1. august 2011 til P68.

Arbejdsgruppen præsenterede på et møde i Psykiatriens Lægemiddelkomité i marts 2012 principperne for behandling i den kommende vejledning. Af referatet fremgår det, at midazolam ville blive anbefalet som førstevalg hos den udiagnosticerede patient. Det er desuden refereret, at PCG havde gode erfaringer med anvendelsen af midazolam. Af sagens materiale fremgår, at der på dette tidspunkt var lavet en retrospektiv opgørelse af 24 patienter behandlet i 2011. Af referatet fremgår det, at Lægemiddelkomiteen fremhævede, at det grundet risikoen for respirationsdepression var afgørende, at vejledningen kom til at indeholde en udførlig beskrivelse af monitoreringskrav, og at vejledningen blev fulgt op af et uddannelsesprogram for læger og sygeplejersker.

Arbejdsgruppens arbejde med vejledning for behandling af akutte psykotiske urotilstande blev sat i bero i forbindelse med, at Sundhedsstyrelsen påbegyndte tilsynssagen i juni 2012.

### **Uoverensstemmelser mellem doseringsangivelser**

Centerchefen har oplyst, at han i begyndelsen af juni 2012 blev opmærksom på, at der på centerets intranet var en instruks dateret den 1. juni 2012 om brug af midazolam til akut agitation, som var udarbejdet af en konstitueret overlæge og klinikchefen. Af instruksen fremgik det, at der kunne gives 10-20 mg midazolam intramuskulært, og at hvis patienten ikke var sovende derefter, kunne injektionen gentages op til 3 gange. Desuden var det i instruksen beskrevet, hvordan patienten skulle observeres efter medicineringen.

Umiddelbart efter at centerchefen var blevet opmærksom på instruksen, bad han klinikchefen om at fjerne instruksen og tilrette den, så den var i overensstemmelse med arbejdsgruppens dosisangivelser.

Ifølge klinikchefen var de beskrevne og anvendte doser tidligere blevet drøftet med centerchefen. Centerchefen har oplyst, at han ikke havde kendskab til indholdet i instruksen af 1. august 2011 og ikke var bekendt med de anvendte større doser.

Klinikchefen har oplyst, at han ikke kommenterede forskellen mellem doseringen på PCG og de doseringer, der blev angivet i arbejdsgruppens udkast, og som han fik til kommentering. Klinikchefen har oplyst, at grunden til at han ikke kommenterede på dosisforskellen var, at det efter hans mening er rimeligt som udgangspunkt kun at anbefale en dosering på 5 mg midazolam i en instruks, som skulle anvendes i hele RHP og dermed på andre afdelinger end en psykiatrisk intensiv afdeling. Klinikchefen har forklaret, at den højere dosis af midazolam i den midlertidige instruks i forhold til de angivne doser i arbejdsgruppens udkast skal ses i lyset af, at patienterne på den intensive psykiatriske afdeling P68, ofte har en større akut morbiditet, bl.a. kompliceret af søvndeprivation og toleranceudvikling, end patienter på almene lukkede psykiatriske afdelinger. Det ville derfor være rimeligt som udgangspunkt kun at anvende 5 mg på almene lukkede psykiatriske afdelinger og derefter give flere små doser efter behov.

#### **Baggrund for dosisangivelse for brug af Midazolam i instruks på P68**

Klinikchefen har oplyst, at der ikke findes publicerede dosis-responsstudier for intramuskulær behandling med midazolam af patienter med akutte psykotiske urotilstande. Fastsættelse af de oplyste doser til behandling af patienter med akut psykotisk uro med midazolam på PCG, foregik på baggrund af en klinisk erfaringsudveksling, som én af hans konstituerede overlæger havde haft med TREC-gruppen (tranquilizacao rapida-ensaio clinico) og ud fra en gennemgang af litteraturen. Ifølge Sundhedsstyrelsens oplysninger er TREC-gruppen en forskergruppe, som bl.a. har lavet et forsøg på en psykiatrisk afdeling i Rio de Janeiro. I en prospektiv undersøgelse sammenlignede forskergruppen anvendelsen af et antipsykotisk lægemiddel haloperidol-promerthazine mod midazolam intramuskulært til psykiatriske patienter med uro hos 300 patienter. Undersøgelsen, som er publiceret i 2003, konkluderer, at begge behandlinger er effektive, og at midazolam virker hurtigere beroligende. I forsøget blev der anvendt en dosis på 15 mg intramuskulært.

Derudover har klinikchefen angivet Maudsley Prescribing Guidelines, 9th edition som baggrund for dosisangivelsen i instruksen.

Klinikchefen har oplyst, at han ikke var bekendt med, at der på tidspunktet for udarbejdelsen af instruksen og iværksættelsen af behandlingen, var udkommet en nyere udgave af Maudsley (2010 udgaven fra 30. oktober 2009), hvori den tidligere udgave nævnte anvendelse af midazolam intramuskulært, er erstattet med en bemærkning om, at en dosis "buccal" (smeltende medicin på indersiden af kinden) muligvis kan erstatte behovet for den intramuskulære behandling.

Centerchefen har ligeledes oplyst, at han ikke havde kendskab til, at der var nye anbefalinger i den nyere udgave af Maudsley.

### **Klinikledelsens overvågning af behandling med midazolam**

Ifølge klinikchefens udtalelse blev alle patienter, der blev behandlet med midazolam på P68, drøftet ved centerets morgen- og middagskonferencer for at sikre optimal praksis. Hvis der var givet højere dosis end almindeligvis foreskrevet, drøftede klinikchefen dette med de involverede læger. Dette førte blandt andet til en ændring af injektionsteknik og præcisering af, at hvis behandlingen med midazolam ikke havde den ønskede virkning, kunne det skyldes, at patienten var alkoholafhængig eller havde tolerans for benzodiazepiner, hvorfor yderligere behandling med midazolam blev frarådet. Disse ændringer og præciseringer blev ikke føjet til den midlertidige instruks, men fremgik af mailkorrespondance fra klinikchefen til de ansatte læger. Klinikchefen har erkendt, at ændringerne og præciseringerne burde have været indføjet i instruksen.

Centerchefen deltog fra begyndelsen af klinikchefens ansættelse i 2009 jævnligt i morgen- og middagskonferencerne på de kliniske afdelinger. Der er ikke enighed mellem centerchefen og klinikchefen om, i hvilken rolle og i hvor lang en periode centerchefen deltog i afdelingens daglige konferencer, men dog at hans deltagelse aftog over tid.

Adspurgt om hvordan klinikchefen fulgte op på indførelsen af behandlingen med midazolam, har klinikchefen oplyst, at han foretog generelle stikprøver i EPM (Elektronisk Patient Medicinering) mhp. at orientere sig, om hvordan det gik med behandlingen af patienterne på afdelingen. På baggrund af disse stikprøver tog han kontakt til de behandlende læger og drøftede patientens behandling.

Der foregik dog ikke en systematisk opfølgning på behandlingen med henblik på en kvalitetssikring. De resultater fra behandlingen, som klinikchefen har præsenteret på Psykiatrisk Selskabs årsmøde i marts 2012 og i RHP's forskellige fora i løbet af foråret, var fundet ved en efterfølgende optælling fra patienternes journaler. Klinikchefen oplyste, at det var den konstituerede overlæge, der havde foretaget optællingen. Af præsentationen fremgår det bl.a., at PCG havde mere end halveret antallet af bæltter og remme over et år, og herefter yderligere mere end halveret antallet af bæltetimer efter introduktion af midazolam.

Sundhedsstyrelsen har ikke kunnet få dokumentation for hverken journalaudit eller anden systematisk kvalitetsopfølgning vedr. indførelsen af behandlingen med midazolam. I materialet, som Sundhedsstyrelsen har modtaget, er der en udateret poster, som er udarbejdet af klinikchefen og den fungerende overlæge. Det fremgår af denne poster, at formålet med undersøgelsen var at undersøge om brugen af midazolam mod agitation er mulig på en dansk psykiatrisk intensiv afdeling. Posteren fremstiller resultater fra en gennemgang af 24 patienter, som er blevet behandlet med midazolam. Konklusionen på posteren er, at brugen af midazolam i en psykiatrisk sammenhæng er sikker og en effektiv behandling mod agitation samt at brugen af fiksering kan reduceres dramatisk. Slutteligt anbefales det, at behandling med midazolam introduceres på alle psykiatrisk intensive afdelinger i Danmark.

### **Baggrund for anvendelse af Midazolam i RHP**

Region Hovedstaden Psykiatri har ved brev af 14. juni 2012 til Regionsrådet vedrørende anvendelse af midazolam skrevet:

*Den akutte behandling skal virke hurtigt og effektivt, og samtidig have færrest mulige bivirkninger for patienten. Flere forskellige lægemidler kan anvendes, men stoffet midazolam har i*

*internationale kliniske randomiserede studier vist sig effektivt i behandling af de akut psykotiske urotilstande. Behandlingen har indtil nu kun i større omfang været anvendt til psykiatriske patienter i udlandet. Stoffet har dog gennem en periode været anvendt på Psykiatrisk Center Glostrup med meget lovende resultater. Midazolam er et velkendt lægemiddel på det danske marked. I somatikken gives det som beroligende middel ved fx kikkertundersøgelser af maven, og det anvendes ligeledes blandt tandlæger<sup>1</sup> til patienter – herunder børn – med tandlægeskræk. Det er almindelig praksis, at læger i såvel somatik som i psykiatri finder nye anvendelsesområder for et allerede godkendt lægemiddel, dvs. et lægemiddel, der er godkendt til klinisk brug i Danmark. Denne ”off-label” anvendelse er i fuld overensstemmelse med de gældende regler og kræver således ikke særskilt godkendelse. Brugen skal naturligvis være velbegrundet, fx i form af videnskabelige studier, som det er tilfældet på Psykiatrisk Center Glostrup.*

*Under behandlingen observeres patienten tæt af personalet. Anvendelsen af midazolam har skabt en vis debat i psykiatriske kredse. I den forbindelse er det vigtigt at rette opmærksomheden på, at opkørte og urolige psykotiske patienter generelt oplever fysisk fiksering som mere indgribende end medicinering. En effektiv akut beroligende medicinering kan ofte være med til at forebygge bæltefiksering.*

*Sundhedsstyrelsen og tidligere også Europarådets antitortur komité har rettet kritik af psykiatriens anvendelse af bæltefiksering, hvilket har medført en fokuseret indsats for at nedbringe tvangsanvendelsen. Introduktionen af midazolam har været en stærkt medvirkende faktor til, at det er lykkedes at vende tvangsstatistikken på Psykiatrisk Center Glostrup. Samtidig er tilbagemeldingerne fra de patienter, der er blevet behandlet med midazolam, positive.*

*På Psykiatrisk Center Glostrup har man arbejdet intenst med etablering af accelererede patientforløb, der blandt andet indebærer en hurtig og målrettet medicinsk behandling af de akut psykotiske patienter.*

Af RHP's notat af 13. juli 2012 fremgår det, at den nye centerledelse søgte at afklare, om der havde foregået forskning eller forskningslignende aktivitet i forhold til behandlingen med midazolam på PCG. Af notatet fremgår det, at den konstituerede overlæge og klinikchefen afviste, at der i denne sammenhæng var gennemført forskningsaktivitet, men oplyste, at der var foretaget kvalitetssikring. Ved et møde mellem psykiatriens ene vicedirektør, 2 stabschefer og klinikchefen fra PCG fremførte klinikchefen, at det ikke gav mening at afdække yderligere i forhold til virkning og evt. bivirkninger ved behandlingen, da den nuværende videnskabelige publikation på området var dækkende. Kvalitets- og udviklingsafdelingens konklusion på mødet er, at der havde været tale om implementering og kvalitetssikring af en behandling, som allerede blev anvendt i en række andre lande.

### **Informeret samtykke og beroligende medicin samt anvendelse af tvang**

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, som det fremgår af sundhedslovens kapitel 4<sup>2</sup>. På psykiatriske afdelinger er der mulighed for at anvende

<sup>1</sup> Sundhedsstyrelsen finder ikke, at det ligger inde for tandlægers virksomhedsområde at foretage intramuskulære injektioner med Midazolam. Det må dog foretages, hvis der er en anæstesi-læge til stede.

<sup>2</sup> Lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 om sundhedsloven med senere ændringer

tvang, som defineret i psykiatriloven. Psykiatriloven<sup>3</sup> definerer tvang som anvendelse af foranstaltninger, for hvilke der ikke foreligger et informeret samtykke. Loven beskriver, at anvendelsen af tvang skal stå i rimeligt forhold til det, som søges opnået herved. Er mindre indgribende foranstaltninger tilstrækkelige, skal disse anvendes. Psykiatriloven beskriver ikke, hvad der i en given situation må betragtes som den mindst indgribende foranstaltning. Det beror på lægens konkrete vurdering, hvor den pågældende patients tilkendegivelser skal tillægges betydning.

Således kan beroligende medicin gives med tvang, når psykiatrilovens bestemmelser herfor er opfyldt.

Det fremgår ikke eksplicit af lovgivningen, som for tvangsmedicinering, at der ved beroligende medicin skal anvendes afprøvede lægemidler i sædvanlig dosering og med færrest mulige bivirkninger. Dog finder Sundhedsstyrelsen, at der skal være meget velbeskrevne begrundelser for at anvende doser ud over de sædvanlige, når beroligende medicin gives med tvang.

Det kan endvidere oplyses, at det fremgår af psykiatriloven § 23, stk. 1, at forsøgsbehandling ikke må gennemføres over for frihedsberøvede patienter. Dette forbud gælder, uanset om de pågældende patienter samtykker i at medvirke til forsøgsbehandlingens gennemførelse. I § 23, stk. 2, opstilles desuden den regel, at forsøgsbehandling heller ikke må gennemføres med tvang over for frivilligt indlagte patienter. Randomiserede forsøg i psykiatrien kan således kun finde sted, når de inkluderede patienter er frivilligt indlagt, deltager i forsøget ved et fuldgyldigt informeret samtykke og ikke er underlagt nogen former for tvang.

### **Indførelse af nye behandlingsmetoder jf. Sundhedsstyrelsens vejledning**

Det er kendetegnende for god klinisk praksis, at etablerede behandlingsmetoder løbende underkastes en kritisk vurdering og erstattes af andre behandlingsmetoder i de tilfælde, hvor fagligt veldokumenterede og bedre alternativer findes. Sundhedsvæsenet befinder sig i en konstant omstillingsproces på grund af den videnskabelige og teknologiske udvikling, hvilket fører til justering eller indførelse af nye behandlingsprincipper. Dette forudsætter en ofte kompliceret afvejning af teoretisk rationale, kontrollerede videnskabelige undersøgelser og kliniske erfaringer. Overvejelserne kan falde forskelligt ud afhængigt af den faglige fortolkning, vægtning af videnskabelig dokumentation og kliniske erfaringer. Når der ikke er tale om ny original viden, er der ikke grund til at formalisere indførelsen i et videnskabeligt regi, dog er det så nødvendigt med en god kvalitetskontrol og opfølgning.

Af Sundhedsstyrelsens vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet af 2. juli 1999 fremgår det, at ændringer i behandlingsprincipper skal ske på et fagligt forsvarligt grundlag og på baggrund af fornøden information til patienterne og disses samtykke.

Af samme vejledning fremgår det, at de faglige overvejelser angående sådanne væsentlige og principielle ændringer i behandlingspraksis skal nedfældes i et beslutningsnotat, som opbevares i den kliniske enhed, afdeling, praksis m.v.. Der er to væsentlige elementer i ibrugtagning af nye behandlingsmetoder, det faglige beslutningsgrundlag og den faglige opfølgning (kvalitetskontrol). Det faglige beslutningsgrundlag skal indeholde:

- Den foreliggende dokumentation, særligt forudseelige fordele og ulemper/risici, sammenlignet med fordele og ulemper ved afdelingens nuværende behandling.

<sup>3</sup> Lovbekendtgørelse nr. 1729 af 2. december 2010 af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien

- in- og eksklusionskriterier.
- en vurdering af den kliniske enheds faglige og organisatoriske forudsætninger i relation til de krav den nye behandling stiller
- en vurdering af om der er behov for at iværksætte særlige foranstaltninger i form af undervisning af personale, arbejdsgange eller i samarbejdet med andre afdelinger.

Den faglige opfølgning skal indeholde:

- En vurdering af hvilke kliniske parametre, der vil være velegnede til at belyse, om det går patienterne som forventet,
- stillingtagen til i hvilket omfang der skal ske en systematisk opfølgning af tilstanden hos patienterne.

En god kvalitetskontrol bygger på:

- et valg af målbare standarder for kvalitet
- en opfølgning af den enkelte patient, hvor de valgte kvalitetsmål er afspejlet
- en systematisk dataregistrering
- en løbende sammenligning mellem den kliniske enheds resultater og de opstillede kvalitetsmål
- en analyse af årsagerne til evt. fundne afvigelser mellem egne erfaringer og de opstillede mål
- hvilken reaktion det skal afstedkomme, hvis resultaterne er dårligere end forventet. Evt. ophør med behandlingen

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med sagen taget kontakt til landets øvrige regioner for at få oplyst om andre regioner anvender midazolam til psykotisk urolige patienter. Behandlingen er ikke indført i andre regioner end i Region Hovedstadens Psykiatri.

## Sundhedsstyrelsens vurdering

Det faglige valg af indførelse af ny behandling bygger på afvejning af foreliggende videnskabelig evidens, og det faglige skøn sker under ansvar af autorisationslovens krav om, at sundhedspersoner skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

Midazolam er et kendt lægemiddel, som der er god videnskabelig dokumentation ved anvendelse i forbindelse med kortvarige bedøvelser til mindre kirurgiske indgreb.

De to videnskabelige undersøgelser, som primært er lagt til grund for indførelsen af behandlingen med midazolam på PCG, er begge over 8 år gamle og sammenligner midazolams virkning med andre lægemidlers sederende virkning. Undersøgelserne inkluderer overvejende patienter behandlet i USA eller Brasilien. Ingen af de nævnte undersøgelser havde primært fokus på patienternes sikkerhed i forbindelse med behandlingen.

I 2010 udgaven af den anerkendte internationale guideline Maudsley er den tidligere anbefaling om behandling med midazolam ved intramuskulær injektion erstattet af en bemærkning om, at denne behandling muligvis kan erstattes af en dosis "buccal" midazolam (givet i munden).

I NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) guidelines er det anført, at der ikke er tilstrækkelig sikkerhed for behandling med midazolam intramuskulært i Storbritannien. Men det anføres, at behandlingen har vist sig effektiv og relativt sikker andre steder. På den baggrund anser Guidelinegruppen det ikke for muligt, at anbefale behandlingen til rutinemæssig psykiatrisk brug i Storbritannien.

Der er videnskabelig dokumentation for, at midazolam kan sammenlignes med tidligere anvendte benzodiazepiner fx lorazepam i forhold til beroligende effekt. Efter Sundhedsstyrelsens vurdering er der ikke internationalt enighed om, hvorvidt det er sikkert at anvende midazolam i psykiatrisk regi, herunder hvilke doser der kan anses for at være forsvarlige. Hovedårsagen til dette er risikoen for påvirkning af vejrtrækningen, hvilket stiller særlige krav til personalets oplæring og behandlingsmiljøet.

Sundhedsstyrelsen har ikke kunnet finde videnskabelig dokumentation for de meget høje doser, som blev anvendt på PCG.

Sundhedsstyrelsen tilslutter sig Cochrane Skizofrenigruppens anbefaling om, at yderligere undersøgelser af sikkerhed for både patienter og personale, vil være til gavn.

Region Hovedstaden Psykiatri har ved indførelsen af midazolam i behandlingen ønsket at finde et lægemiddel, der kunne erstatte lorazepam.

Sundhedsstyrelsen finder, at PCG ikke burde have påbegyndt behandlingen med Midazolam, inden den nedsatte arbejdsgruppe havde afsluttet sit arbejde.

Sundhedsstyrelsen finder, at der på PCG ikke var tale om forsøgsbehandling, men dog indførelse af en ny behandlingsmetode.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at PCG ikke har været tilstrækkelig opmærksom på, at der har været tale om indførelse af et nyt behandlingsregime, som skulle overholde Sundhedsstyrelsens vejledning om indførelse af nye behandlingsmetoder. Det er styrelsens opfattelse, at det er en skærpene omstændighed, at der i mange tilfælde var tale om tvangsbehandling, og at den beroligende medicin blev anvendt under tvang i en ikke almindelig anerkendt dosis.

Det er desuden Sundhedsstyrelsens opfattelse, at PCG's benyttelse af midlertidige instrukser, som ikke var tilstrækkeligt gennemarbejdede og ikke har fulgt RHPs egne procedurer for godkendelse, har udgjort en uacceptabel risiko for patientsikkerheden.

Med hensyn til den midlertidige instruks er det blevet fastslået, at PCG ikke har fulgt regionens procedure for godkendelse af instrukser på trods af, at regionen havde indskærpet dette.

Sundhedsstyrelsen finder samtidig, at indholdet af instruksen er utilstrækkeligt på en række væsentlige punkter. Der mangler blandt andet helt en beskrivelse af behandlingsmålet og indikationen for behandlingen. Derudover er det ikke beskrevet hvilke forudgående mindstemidler, der skal forsøges, inden behandlingen iværksættes. Behandlingsintensitet (dosis) og afvigelser heraf er upræcis angivet, ligesom der ikke er angivet en maksimal dosis. Det fremgår heller ikke på hvilket kompetenceniveau beslutningen om behandlings iværksættelse træffes.

Sundhedsstyrelsen anerkender, at der er begrænsninger for at udføre randomiserede kliniske forsøg med psykiatriske patienter i Danmark jf. psykiatrilovens § 23. Der er samtidig behov for at udvikle den farmakologiske behandling af psykiatriske patienter. Denne udvikling skal foregå inden for rammerne af Sundhedsstyrelsens vejledning om ibrugtagning af nye behandlingsmetoder, hvor det også er beskrevet i hvilke tilfælde indførelse af ny behandling bør ske i et formaliseret forskningsregi og hvornår der skal foregå en kvalitetskontrol og opfølgning.

Sundhedsstyrelsen finder, at midazolam godt kan vise sig at være relevant til behandling i psykiatrien i Danmark. Dog kræver indførelsen af behandlingen en beskrivelse af det faglige beslutningsgrundlag og en systematisk faglig opfølgning (kvalitetskontrol). Derudover finder Sundhedsstyrelsen, at der i sådanne tilfælde ikke kan gives doser af medicin ud over det almindeligt anerkendte.

Sundhedsstyrelsen skal desuden bemærke, at det manglende beslutningsnotat om anvendelse af midazolam ikke har gjort det muligt at afklare fuldt ud på hvilken baggrund beslutningen blev taget, og hvem der besluttede det. Et beslutningsnotat ville have skabt gennemsigtighed om ansvaret for påbegyndelsen af behandlingen, og man ville kunne have undgået de nu konstaterede modstridende meninger om det faglige ansvar på PCG for påbegyndelsen af behandlingen med midazolam.

Det er styrelsens indtryk, at RHP heller ikke har været opmærksom på vejledningen om indførelse af nye behandlingsmetoder ved planlægningen af ibrugtagning af midazolam i hele regionen.

## Antipsykotika

Efter Sundhedsstyrelsens oplysninger har der igennem en længere periode været forskellige henvendelser fra personalet på PCG til centerledelsen og RHP om, at der var problemer på PCG med anvendelse af store doser antipsykotika. Blandt andet henvendte yngre lægers tillidsrepræsentant sig med oplysning om, at de unge læger oplevede, at de ikke fik tilstrækkelig vejledning i forbindelse med, at de skulle give store doser af antipsykotika til patienterne.

Centerchefen har oplyst, at han havde fået forskellige henvendelser om, at der var problemer med doseringen af olanzapin på PCG, og at klinikchefen spillede en rolle i dette. Imidlertid blev oplysningerne ikke understøttet af de på det tidspunkt tilgængelige dataudtræk. Derudover havde klinikchefen oplyst til centerchefen, at han udførte audits på oplysninger fra patienternes EPM uden at finde noget usædvanligt. Centerchefen sluttede heraf, at klagerne fortrinsvist skyldtes de ledelsesmæssige problemer klinikchefen havde.

Vicedirektøren i RHP har oplyst, at ledelsens vinkel på en henvendelse i 2011 var, at det primært drejede sig om ledelsesmæssige problemer på PCG, og at der manglede relevante instrukser for, hvem de yngre læger skulle henvende sig til ved problemer med medicineringen med antipsykotika. Ledelsen havde ikke på det tidspunkt fokus på de oplyste problemer med doseringen af antipsykotika.

I marts 2012 fik RHP og PCG samtidig med Sundhedsstyrelsen og en række medier en anonym henvendelse om overdosering med antipsykotika. Kort efter kom flere henvendelser vedr. forholdene med medicinering på PCG bl.a. i form af en henvendelse fra 3 uddannelsessøgende læger.

Centerchefen reagerede umiddelbart på den anonyme henvendelse ved at se på forekomsten af utilsigtede hændelser på medicineringsområdet og på medicinforbruget over de seneste tre år, hvoraf det fremgik, at der havde været en mindre stigning i forbruget. Han udsendte på den baggrund en mail til de ansatte på PCG, hvor han tilbageviste den rejste kritik. Desuden bad han klinikchefen om at udsende en indskærpelse til de ansatte læger vedr. overholdelse af de anbefalede doser af antipsykotika.

På baggrund af den anonyme henvendelse om anvendelse af store doser antipsykotika på PCG, bad RHP's ledelse om, at få undersøgt forbruget på patientniveau. Tidligere havde det ikke været teknisk muligt, at overvåge medicinforbruget på patientniveau. Overvågningen havde hidtil foregået ved, at centerledelsen havde fået udtræk over de enkelte afdelingers og afsnits generelle forbrug. Disse generelle udtræk havde ikke givet mistanke om et unormalt forbrug.

Centerchefen oplyste ved en telefonsamtale med embedslægen den 23. marts 2012, at centerledelsen var bekendt med henvendelserne om høje doser medicin i den antipsykotiske behandling. Centerchefen gav i samtalen udtryk for, at der efter hans opfattelse foregik en systematisk iværksat kritik mod klinikchefen. Desuden oplyste centerchefen, at der var en journalaudit i gang. Sundhedsstyrelsen har i flere omgange efterspurgt denne journalaudit, men har alene modtaget en opgørelse, som tog udgangspunkt i EPM data over indgift af olanzapin i perioden fra 1. januar til 15. marts 2012.

Ledelsens overvågning af medicinforbruget på PCG havde indtil marts 2012 foregået ved, at der bl.a. blev afholdt årlige dialogmøder med repræsentanter fra henholdsvis RHP's direktion og Kvalitets og Udviklingsafdelingen i RHP. Et fast punkt ved disse møder var "Lægemiddelforbrug/standardsortiment", hvor de væsentligste ændringer i forbrug på baggrund af forbrugsstatistikker blev drøftet. Disse forbrugsstatistikker var det redskab ledelsen havde for at følge forbruget af medicin, men de gav ikke noget indblik i forhold til forbruget på patientniveau. I forhold til enkelte afdelinger fandtes der ikke elektroniske redskaber, der kunne give et overblik over forbruget.

Klinikchefen har oplyst, at han løbende gennemgik medicinskemaer på stikprøvebasis i forhold til monitorering af antipsykotiske medicinering, og at han, når han blev opmærksom på det, overfor de enkelte læger havde indskærpet, at der ikke måtte anvendes så store doser.

Den nye mulighed for at belyse forbruget på patientniveau viste, at på PCG og på Psykiatrisk Center Hvidovre fik knap halvdelen af alle patienter på et tidspunkt døgndoser af olanzapin, der lå over det anbefalede niveau. På begge centre blev der jævnlige givet døgndoser på mindst 80 mg. Overordnet set viste undersøgelsen, at der var stor forskel i anvendelsen af olanzapin både i forhold til dosering og behandlingens længde på de enkelte centre i RHP. Som følge af dette skulle medicineringens mønster drøftes blandt klinikcheferne og Lægemiddelkomiteen.

Af RHP's gældende vejledning af 1. april 2010 om antipsykotisk behandling Del I. Behandling af patienter med debuterende psykoser, gentagne psykoser og akutte urotilstande, fremgår det, at olanzapin kan gives intramuskulært i refrakte doser på 5-10 mg almindeligvis op til maksimalt 20 mg i døgn og i særlige tilfælde 30 mg pr. døgn. Ved behov for at overskride den maksimale dosis skulle der skiftes til behandling med haloperidol. Afvigelse fra de angivne doser skulle godkendes af den ansvarlige speciallæge og begrundes i journalen. Efter det oplyste, havde de enkelte centre mulighed for at udfærdige lokale instrukser, som tillæg til de regionale vejledninger. Ifølge RHP havde PCG ikke lokale tillægsinstrukser for behandling med antipsykotisk behandling, men anvendte de fælles regionale vejledninger om antipsykotisk behandling.

Klinikchefen har oplyst, at man på PCG har fulgt den almindelige regionale vejledning på området. Efter klinikchefens opfattelse skelnede vejledningen ikke tilstrækkeligt klart mellem behandling i akutfasen og vedligeholdelsesbehandling. Der var efter klinikchefens opfattelse nogle gange brug for højere doser antipsykotika akut i en kortere periode, hvorefter dosis skulle sænkes igen. Der var ligeledes forskel på, om en patient allerede var i antipsykotisk behandling og således i steady state eller ej. Efter klinikchefens opfattelse var der ikke tale om accelererede patientforløb, men optimerede patientforløb, fordi det gjaldt om at give patienten den rigtige og virksomme behandling hurtigst muligt.

Kvalitets- og Udviklingsafdelingen, RHP skrev den 2. april 2012 et notat til direktionen på baggrund af den anonyme henvendelse. Af notatet fremgår det, at RHP's direktion havde iværksat en større gennemgang af medicineringen på PC Glostrup og fire andre centre. Gennemgangen tog udgangspunkt i EPM data for perioden 1. januar-15. marts 2012. I undersøgelsen blev der set på, hvor mange patienter, der havde fået olanzapin i døgndoser over 40 mg. I notatet blev det konkluderet, at forbruget på bl.a. PCG ikke stemte overens med de retningslinjer for maksimale døgndoser, som psykiatriens egne eksperter havde fastsat. Af undersøgelsen fremgik, at ca. 47 % af patienterne fik døgndoser af olanzapin, som lå højere end det anbefalede niveau. I gennemsnit lå de

høje doser på PCG på 55, 4 mg pr. døgn. Det blev anbefalet, at der i regi af psykiatriens klinikchefer skulle ske en drøftelse af det hensigtsmæssige i det mønster, som analysen tegnede.

RHP's vicedirektør sendte den 22. juni 2012 en mail til alle centerledelser om, at direktionen havde besluttet at indskærpe anvendelsen af olanzapin i akutbehandlingen. Det blev præciseret, at alle vejledninger vedr. medicinering skulle efterleves. Baggrunden blev angivet til at være ovennævnte undersøgelse, som havde vist, at der på tværs af centrene i mange tilfælde blev givet doser, som overskred det, der var anbefalet i de gældende vejledninger, ligesom der var set stor variation i varigheden af behandlingen.

Den 20. juni 2012 oplyste RHP til Sundhedsstyrelsen, at der var nedsat en intern taskforce som bl.a. skulle undersøge, om der skulle ske ændringer i praksis og/eller vejledningerne. Taskforcen havde første møde den 21. juni 2012. Der blev indført et absolut loft for behandlingen med olanzapin på 60 mg i døgnet. Den almindelige anbefalede dosis peroralt blev fastsat til 40 mg pr. døgn. Derudover blev det besluttet at for den lille gruppe af patienter, der kunne have behov for større doser, skulle disse patienter forelægges taskforcegruppe, der havde bemyndigelse til at give tilladelse til at anvende doser udover de anbefalede maksimale doser. Derudover blev der planlagt en audit i august måned mhp. at afdække effekten af indsatsen.

Kort tid efter opstod der på politisk niveau i regionen tvivl om den interne task force gruppes habilitet og det blev besluttet, at nedsætte en uvildig ekspertgruppe med deltagelse af repræsentanter fra andre regioner. Der blev planlagt en journalaudit og en opfølgning på data om medicineringen af de enkelte patienter.

Den 13. juli 2012 blev en ny midlertidig vejledning om medicinsk behandling af akutte urotilstande hos voksne patienter taget i brug i RHP. Det fremgår af denne vejledning, at der maksimalt måtte gives 40 mg olanzapin peroralt i døgnet. Dette gjaldt de samlede ordinationer, dvs. både faste ordinationer, p.n. ordinationer og engangsordinationer. Der måtte maksimalt gives 20 mg olanzapin i.m. i døgnet. Hvis peroral og intramuskulær olanzapin blev anvendt samtidig, tæller den intramuskulære dosis dobbelt i udregning af den samlede døgndosis. Varigheden af den akutte behandling må maksimalt være 3 døgn. Det er angivet, at behandling med olanzapin i døgndoser, der overskrider 40 mg, i få tilfælde kan være nødvendig. Det indskræpes i vejledningen, at al behandling, der overskrider den øvre grænse på 40 mg i døgnet, skal godkendes af en klinikchef.

Ved brev af 17. august 2012 til Sundhedsstyrelsen oplyste RHP, at der var foretaget en opfølgning af dataundersøgelsen fra januar-marts 2012 for juli måned for at afdække, om skærpelsen af vejledningen havde haft effekt. Af den nye undersøgelse fremgik det, at der havde været et markant fald i både antallet af administrerede døgndoser over 40 mg og i antallet af patienter, der havde fået doser over anbefalingen. Det fremgik ifølge brevet, at anvendelsen af de meget høje doser var ophørt. Regionen oplyste desuden, at RHP fortsat ville følge udviklingen af anvendelsen med olanzapin gennem månedlige dataudtræk.

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med sagen taget kontakt til landets øvrige regioner for at få oplyst, om de anvender høje doser af antipsykotika. I de øvrige regioner anvendes der kun yderst sjældent doser over 40 mg.

## Sundhedsstyrelsens vurdering

Ud fra karakteren af de oplysninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget om henvendelser om problemer på PCG med medicineringen til Centerledelsen og RHP gennem en længere periode, er det styrelsens opfattelse, at det havde været hensigtsmæssigt, om ledelsen på et tidligere tidspunkt havde gjort yderligere forsøg på at sikre sig, at medicineringen blev varetaget i overensstemmelse med regionens egen vejledning. I den forbindelse er det Sundhedsstyrelsens opfattelse, at det ikke var tilstrækkeligt, at RHP og PCG indledningsvist alene byggede deres overvågning på forbrugsstatistikker over det generelle forbrug af antipsykotika.

Set i lyset af de oplysninger, der i øvrigt var om de store ledelsesmæssige problemer på centret, burde centerchefen tidligere i forløbet have efterspurgt relevante ledelsesredskaber til at overvåge medicinforbruget nærmere. Der blev alene fokuseret på det samlede lægemiddelforbrug. Henvendelserne om de høje medicindoser kunne være belyst på et tidligere tidspunkt ved en fuldstændig journalaudit.

Sundhedsstyrelsen har noteret sig, at RHP nu har udarbejdet en ny instruks for behandling med antipsykotika, hvoraf det nu i modsætning til tidligere fremgår, at ved overskridelse af den samlede normale døgndosis (både faste, p.n. og engangsordinationer), hvor det lægefagligt er nødvendigt at give større doser end vanligt, forudsættes at dette godkendes ved klinikchefen.

Sundhedsstyrelsen har også bemærket, at RHP har fulgt op på den nye vejledning og indskærpelse med en gentagelse af undersøgelsen af døgndoser på patientniveau og at undersøgelsen viser, at der er sket et markant fald i antallet af patienter, der har fået doser over det anbefalede niveau. RHP planlægger desuden at følge udviklingen gennem månedlige dataudtræk.

## Sammenfatning

Ledelsen af en myndighed, i dette tilfælde Region Hovedstaden, har en almindelig beføjelse og pligt til at føre tilsyn med den virksomhed, der foregår indenfor myndighedens ansvarsområde.

Sundhedsstyrelsen finder samlet set at:

- PCG burde ikke have påbegyndt behandlingen med midazolam, inden den nedsatte arbejdsgruppe havde færdiggjort vejledningen for hele regionen.
- Indholdet af den midlertidige instruks på PCG var utilstrækkelig på en række væsentlige punkter
- Brug af midlertidige instrukser, som ikke er tilstrækkeligt gennemarbejdede udgør en uacceptabel risiko for patientsikkerheden.
- Midazolam kan vise sig at være en relevant behandling i psykiatrien i Danmark, men indførelsen af behandlingen kræver en beskrivelse af det faglige beslutningsgrundlag og en systematisk faglig opfølgning (kvalitetskontrol).
- PCG var ikke tilstrækkelig opmærksom på, at der har været tale om indførelse af et nyt behandlingsregime, som skulle overholde Sundhedsstyrelsens vejledning om indførelse af nye behandlingsmetoder. Det er en yderligere skærpende omstændighed, at der i mange tilfælde var tale om tvangsbehandling.
- RHP var heller ikke opmærksom på vejledningen om indførelse af nye behandlingsmetoder ved planlægningen af ibrugtagning af midazolam i hele regionen.
- Det havde været hensigtsmæssigt, om ledelsen på et tidligere tidspunkt havde forsøgt at sikre sig, at medicineringen med antipsykotika blev varetaget i overensstemmelse med regionens egen vejledning. I den forbindelse er det Sundhedsstyrelsens opfattelse, at det ikke var tilstrækkeligt, at RHP og PCG indledningsvist alene byggede deres overvågning på forbrugsstatistikker over det generelle forbrug af antipsykotika.
- Set i lyset af de oplysninger, der i øvrigt var om de store ledelsesmæssige problemer på centret, burde centerchefen tidligere i forløbet have efterspurgt relevante ledelsesredskaber til at overvåge medicinforbruget nærmere.

Fremadrettet har Sundhedsstyrelsen noteret sig, at RHP nu har udarbejdet en ny instruks for behandling med antipsykotika, hvoraf det i modsætning til tidligere, fremgår at ved overskridelse af den samlede normale døgndosis (både faste, p.n. og engangsordinationer), hvor det lægefagligt er nødvendigt at give større doser end vanligt forudsættes, at dette godkendes ved klinikchefen.

Sundhedsstyrelsen har også bemærket, at RHP har fulgt op på den nye vejledning og indskærpelse med en gentagelse af undersøgelsen af døgndoser på patientniveau, og at undersøgelsen viser, at der er sket et markant fald i antallet af patienter, der har fået doser over det anbefalede niveau. RHP planlægger desuden at følge udviklingen gennem månedlige dataudtræk.

Sundhedsstyrelsen finder udviklingen positiv og vil umiddelbart ikke foretage sig yderligere i forhold til organisationstilsynssagen. Styrelsen vil dog gerne orienteres om udviklingen af RHP's anvendelse af antipsykotika og beroligende medicin i psykiatrien ved et møde i januar 2013 i Sundhedsstyrelsen.



## Øvrige bemærkninger

Sundhedsstyrelsen har under behandling af tilsynssagen konstateret, at der i RHP ikke er almindelig teknisk adgang for sundhedspersonalet til at udskrive samtlige ordinationer for den enkelte patient i EPM.

I forbindelse med oplysningen af sagen har regionen på styrelsens anmodning foranstaltet, at det i den konkrete sag blev gjort muligt at udprinte den fulde EPM for bestemte patienter.

Det fremgår af sundhedsloven § 215, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen kan afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet.

Det fremgår videre af bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om blandt andet lægers journalføring § 1, stk. 5, at patientjournalen er et arbejdsredskab, der af hensyn til patientsikkerheden skal danne grundlag for behandling af patienten og dokumentere den udførte behandling.

Patientjournaler er i den sammenhæng blandt andet af meget stor betydning i klage-, tilsyns-, eller erstatningssager.

Sundhedsstyrelsen skal derfor henstille til, at Region Hovedstaden i forlængelse af denne sag hurtigst muligt generelt foranlediger, at der gives de enkelte afdelinger teknisk adgang til at udskrive alle ordinationer (både historiske som aktuelle) i EPM i det omfang, at der bliver anmodet om dette til brug for behandling af konkrete sager på tilsyn, klage- og erstatningsområdet. Sundhedsstyrelsen skal anmode om at få meddelt, hvornår det kan forventes gennemført.

21. september 2012  
Anne Mette Dons  
Enhedschef, overlæge  
Enhed for Tilsyn og Patientsikkerhed