



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: DEPMHE  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1611500  
Dok. nr.: 280333  
Dato: 17. januar 2017

## NOTAT

### **Orientering om Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser i sagen om øget sedering på Sjællands Universitetshospital, Køge**

Styrelsen for Patientsikkerhed traf den 21. december 2016 afgørelse i tilsynssagen om øget sedering på Sjællands Universitetshospital, Køge.

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 5. januar 2017 oversendt nedenstående sammen- drag af sagen og styrelsens konklusioner til ministeriet.

#### **"1. Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser i sagen**

##### **1.1. Kort sammendrag af afgørelsen til afdelingsledelsen**

Styrelsen for Patientsikkerhed har lagt til grund, at kortvarig øget sedering af nogle patienter uden en behandlingsmæssig indikation har fundet sted i perioden fra foråret 2015 til august 2016 i forbindelse med spidsbelastning på afdelingen.

Styrelsen har desuden konkluderet, at årsagen til den pågældende praksis har været dels utilstrækkeligt tilsyn fra afdelingsledelsens side med overholdelse af de gældende instrukser, samt utilstrækkelig rettidig opfølgning på ændring af procedurer til arbejdsaflastning i kombination med, at de givne overordnede ressourcemæssige rammer som udgangspunkt vanskeliggjorde, at personalet ved spidsbelastninger i realiteten kunne undgå ekstra sederinger.

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at afdelingsledelsen på anæstesiologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Køge, således i flere sammenhænge har handlet kritisabelt i forbindelse med den ekstra sedering af patienter på intensivafsnittet, og at det må anses som en skærpende omstændighed, at der ikke var tale om en medicinsk begrundet praksis.

Styrelsen for Patientsikkerhed fandt det kritisabelt, at afdelingsledelsen ikke formåede på tilstrækkelig vis at implementere de tiltag, som blev iværksat i foråret 2015 og herefter med henblik på at sikre, at episoderne med øget medicinering ikke forekom. Sederingen blev således først bragt til ophør i august 2016. Styrelsen for Patientsikkerhed må dermed konstatere, at de umiddelbart iværksatte tiltag hverken var rettidige eller effektive, og at opfølgningen også var utilstrækkelig, selv om dette var påkrævet i lyset af, at der var tale om en ikke medicinsk begrundet praksis.

Styrelsen for Patientsikkerhed fandt det desuden kritisabelt, at afdelingsledelsen ikke orienterede sygehusledelsen om den øgede medicinering. Sygehusledelsen burde have været orienteret om problematikken omkring øget sedering på afdelingen allerede i foråret 2015, da afdelingsledelsen blev bekendt med problemet, fordi sygehusledelsen som øverste ansvarlige ledelse dermed ikke blev informeret om den uacceptable praksis og sikret mulighed for at følge op på, om problemet blev afhjulpet på relevant og rettidig vis. Afdelingsledelsen burde ligeledes med det samme have orienteret sygehusledelsen om Arbejdstilsynets endelige rapport af 8. juni 2016, hvor sederingen var direkte omtalt.

Styrelsen for Patientsikkerhed fandt grundet sagens karakter grundlag for at indskærpe overfor afdelingsledelsen, at denne fremover løbende sikrer, at de efterfølgende tiltag efterleves fuldt ud, så lignende situationer ikke vil forekomme igen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har lagt vægt på, at ingen patienter efter det oplyste har lidt skade i forbindelse med behandlingen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har desuden lagt vægt på, at afdelingsledelsen efter den øgede sederings opståen i foråret 2015 ikke var passive, men løbende iværksatte en række relevante tiltag med en ikke ubegrundet forventning om, at dette ville kunne eliminere situationerne med ekstra sedering af patienterne.

Styrelsen har derudover lagt vægt på, at sygehusledelsen ikke havde sikret tydelige anvisninger over for sygehusafdelingerne om, hvornår og hvordan den skal inddrages og orienteres, hvis de givne rammer vanskeliggør eller umuliggør at yde en forsvarlig behandling.

Sygehusledelsen har som den øverste ledelse det overordnede ansvar for at organisere og tilrettelægge de ressourcemæssige rammer for, at de ansatte sundhedspersoner på de enkelte sygehusafdelinger kan overholde deres pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed efter autorisationsloven § 17. Sygehusledelsen har som led heri blandt andet pligt til at indskærpe og monitorere, at mangel på ressourcer eller personale eller andre generelle organisatoriske forhold på de enkelte afdelinger ikke kompromitterer patientsikkerheden.

Styrelsen har lagt til grund, at den pågældende praksis er ophørt, og at der er tilført ekstra personaleressourcer til afdelingen. Ligeledes har afdelingen efter styrelsens opfattelse redegjort tilfredsstillende for, at der fremadrettet er fastlagt og indskærpet nye og reviderede instrukser til det ansatte personale og afdelingsledelsen til sikring af, at en lignende uacceptabel praksis ikke opstår igen, ligesom det er sikret, at sygehusledelsen rettidigt og i relevant omfang bliver orienteret om påbud fra Arbejdstilsynet, som måtte have patientsikkerhedsmæssig betydning.

Styrelsen har ud fra det ovenforstående vurderet, at der ikke aktuelt kan antages at være sundhedsmæssige forhold med hensyn til sedering, som i fremtiden kan bringe patientsikkerheden i fare.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder derfor på nuværende tidspunkt ikke grundlag for at meddele påbud til anæstesiologisk afdeling i henhold til sundhedsloven § 215b.

## 1.2 Kort sammendrag af afgørelsen til sygehusledelsen

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at sygehusledelsen på Sjællands Universitetshospital, Køge, i flere sammenhænge har handlet kritisabelt i forbindelse med selve den ledelsesmæssige strukturering samt udarbejdelse og implementering af retningslinjer, som skulle sikre relevant og rettidig inddragelse af sygehusledelsen.

Grundet sagens karakter blev det indskærpet overfor sygehusledelsen, at det løbende sikres, at de efterfølgende ændringer i fremtiden efterleves fuldt ud, så lignende situationer ikke vil forekomme igen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har således vurderet, at sygehusledelsen havde et medansvar for, at det ikke blev sikret, at der rettidigt blev fulgt op på at ændre de overordnede rammer, der i spidsbelastninger generelt vanskeliggjorde, at de behandlende sygeplejersker i praksis kunne udøve sederingen med den krævede omhu og samvittighedsfuldhed.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at sygehusledelsen som den øverste ledelse har det overordnede ansvar for at organisere og tilrettelægge de ressourcemæssige rammer for, at de ansatte sundhedspersoner på de enkelte sygehusafdelinger kan overholde deres pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuld efter autorisationsloven § 17. Sygehusledelsen har som led heri blandt andet pligt til at indskærpe og monitorere, at mangel på ressourcer eller personale eller andre generelle organisatoriske forhold på de enkelte afdelinger ikke kompromitterer patientsikkerheden. Det forudsætter, at sygehusledelsen skal sørge for at sikre tydelige anvisninger over for sygehusafdelinger, om hvornår den skal inddrages og orienteres. Samtidig har de enkelte afdelingsledelser et selvstændigt ansvar for at orientere sygehusledelsen, hvis de givne rammer vanskeliggør eller umuliggør at yde en forsvarlig behandling.

Styrelsen har lagt vægt på, at sygehusledelsen ikke havde sikret tydelige anvisninger over for sygehusafdelingerne om, hvornår og hvordan den skal inddrages og orienteres, hvis de givne rammer vanskeliggør eller umuliggør at yde en forsvarlig behandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed har således vurderet, at sygehusledelsen i årsaftalerne burde have angivet konkret, hvornår og hvordan afdelingsledelsen skulle inddrage sygehusledelsen i tilfælde, hvor ressource- og arbejdsmiljømæssige forhold gav sig udslag væsentlig fare for patientsikkerheden eller i øvrigt uacceptabel faglig praksis.

Styrelsen for Patientsikkerhed har desuden lagt til grund, at de dagældende relevante instrukser, herunder "stop the line" og årsaftaler, heller ikke var sikret fuldt implementeret af sygehusledelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har derudover vurderet, at sygehusledelsens daværende procedurer for håndtering af myndighedsreaktioner fra Arbejdstilsynet ikke har været tilstrækkelige. Det er således styrelsens opfattelse, at en sygehusledelse bør sikre sig at blive inddraget direkte i tilsynsprocesserne og i forbindelse med, at der træffes endelig afgørelse fra Arbejdstilsynet. Dette er efter Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse en forudsætning for at kunne udøve det nødvendige overordnede tilsyn med, at afdelingernes opfølgning på ressource- og arbejdsmiljømæssige forhold er tilstrækkelig effektiv og rettidig, hvis de pågældende forhold måtte influere på patientsikkerheden.

Styrelsen har aktuelt lagt til grund, at den pågældende praksis med ekstra sedering på grund af travlhed i spidsbelastninger er ophørt, da der er tilført ekstra personaleressourcer til afdelingen. Ligeledes har sygehusledelsen overfor styrelsen redegjort tilfredsstillende for, at der fremadrettet er fastlagt og indskærpet nye og reviderede instrukser til det ansatte personale og afdelingsledelsen til sikring af, at en lignende uacceptabel praksis ikke opstår igen, ligesom det er sikret, at sygehusledelsen rettidigt og i relevant omfang bliver orienteret om påbud fra Arbejdstilsynet, som måtte have patientsikkerhedsmæssig betydning.

Styrelsen har på baggrund af det ovenstående vurderet, at der ikke aktuelt kan antages at være sundhedsmæssige forhold, som kan bringe patientsikkerheden i fare.

Det er derfor styrelsens vurdering, at der på det foreliggende ikke er grundlag for at meddele påbud til Sjællands Universitetshospital, Køge, i henhold til sundhedsloven § 215b.”