



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Anæstesiologisk Afd., KOE - Ledelse
Lykkebækvej 1
4600 Køge

Afgørelse vedrørende øget sedering på intensiv afsnittet, Sjællands Universitetshospital, Køge.

Styrelsen for Patientsikkerhed har den 7. december 2016 foretaget høring over udkast til afgørelse i sagen.

Høringssvar er modtaget den 12. december 2016

Til brug for vurdering af sagen har Styrelsen for Patientsikkerhed benyttet følgende materiale:

- Arbejdstilsynets afgørelse dateret 8. juni 2016.
- Redegørelse fra sygehusledelsen af 30. august 2016.
- Redegørelse fra sygehusledelsen af 16. september 2016.
- Redegørelse fra sygehusledelsen af 30. september 2016.
- Redegørelse fra koncerndirektøren i Region Sjælland, af 7. oktober 2016.
- Redegørelse fra afdelingsledelsen af 11. oktober 2016.
- Opdaterede retningslinjer vedr. afvikling af besøg fra arbejdstilsynet fra Region Sjælland af 14. oktober 2016.
- Redegørelse fra sygehusledelsen af 24. oktober 2016.
- Redegørelse fra afdelingsledelsen af 24. oktober 2016.
- Årsaftalen 2016 mellem anæstesiologisk afdeling og sygehusledelsen.
- Redegørelse fra sygehusledelsen af 21. november 2016.
- Afdelingsledelsens besvarelse til arbejdstilsynet af 22. november 2016.
- Dagældende afdelingsinstrukser om sedation

Ud fra de samlede oplysninger i sagen har Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet følgende afgørelse om forløbet, og om der fremadrettet er behov for tilsynsmæssige foranstaltninger.

Afgørelse

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer ud fra nedenstående forhold, at afdelingsledelsen på anæstesiologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital, Køge, 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.

21. december 2016

Sagsnr. 5-9011-405/2/

Reference BELK

T +4577557745

E seost@sst.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed
Tilsyn og Rådgivning Øst

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7222 7450
Email seost@sst.dk

www.stps.dk

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

Styrelsen finder derudover ikke grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger over for afdelingen.

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

Der er desuden lagt vægt på, at afdelingsledelsen efter den øgede sederings opståen i foråret 2015 ikke har været passive, men løbende iværksat en række forskellige relevante tiltag med en ikke ubegrundet forventning om, at dette ville kunne eliminere situationerne med ekstra sedering af patienterne.

Videre er der lagt vægt på, 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 skulle træffes endelig afgørelse fra Arbejdstilsynet. Dette er 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 derudover gennemgået årsaftalen for 2016 og har lagt til grund, at årsaftalerne ikke indeholder konkrete afsnit, hvor patientsikkerhed direkte omtales. Årsaftalerne omhandler alene krav til bl.a. andet behandlingernes kvalitet som i udmøntningen af Strategien: ”Patienten er alt” med fokus på, at opnå det højeste niveau på alle kvalitetsparametre.

Styrelsen vurderer på den baggrund, at det ikke i årsaftalerne var tilstrækkeligt fremhævet over for afdelingsledelsen, hvad dens handlingspligt nærmere består i, når der opstår grundlæggende generelle patientsikkerhedsmæssige problemstillinger og ikke alene kvalitetsmæssige udfordringer for at opnå den bedste kvalitet. Der er grundlæggende forskel på opgaver med at sikre en forsvarlig patientsikkerhed ud fra en minimumsstandard og opgaver af generel kvalitetsudviklende karakter over dette niveau.

Det er derfor styrelsens opfattelse, at der i årsaftalerne med afdelingen tydeligt skulle have været angivet hvilke konkrete handlepligter, der var over for sygehusledelsen, når der konstateres og følges op på konstaterede væsentlige farer for patientsikkerheden eller generel uacceptabel faglig adfærd i øvrigt. Afdelingsledelsen burde således være gjort klart, at der skal skelnes mellem opgaver i forhold til mere generel kvalitetsudvikling med mål at opnå den største mulige kvalitet, og den efter styrelsens opfattelse almindeligt gældende skærpede handlepligt, der gælder for håndtering af konkrete væsentlige generelle farer for patientsikkerheden eller uacceptabel faglig adfærd i øvrigt,

samt hvad den skærpede handlepligt konkret indebærer over for sygehusledelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderes således, at det skal tages i betragtning med hensyn til vurderingen af afdelingsledelsen, at sygehusledelsen i årsaftalerne tydeligere burde have klargjort, hvornår og hvordan afdelingsledelserne skulle inddrage sygehusledelsen i tilfælde, hvor ressource- og arbejdsmiljømæssige forhold giver sig udslag i mulig fare for patientsikkerheden eller i øvrigt uacceptabel faglig praksis. I den forbindelse burde snitfladen til instruksen ”Stop the line”, også nærmere have været beskrevet.

Styrelsen har også lagt vægt på, at det må konstateres ud fra forløbet, at de dagældende instrukser, herunder ”stop the line”, og årsaftaler, ikke har været sikret fuldt implementeret af sygehusledelsen. Dette understreges af, at sygehusledelsen har fundet det nødvendigt at revidere, præcisere og indskærpe instrukser m.v. på området.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder endelig ikke på nuværende tidspunkt grundlag for at meddele påbud til anæstesiologisk afdeling i henhold til sundhedsloven § 215b, hvorefter Styrelsen for Patientsikkerhed kan give påbud til sygehuse, en klinik, en praksis el. lign, hvis der er sundhedsmæssige forhold, som kan bringe patientsikkerheden i fare, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.

Styrelsen har således 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 vurderer således, 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 har i øvrigt ikke, som sagen er oplyst, fundet det muligt med sikkerhed at identificere de enkelte sygeplejersker, som har iværksat yderligere sedering end medicinsk nødvendigt med henblik på at foretage en konkret vurdering af disse behandlinger i henhold til autorisationslovens bestemmelser.

Styrelsen for Patientsikkerhed er dog af den opfattelse, at der som udgangspunkt ikke kan antages at være grundlag for individuelle tilsynsmæssige tiltag over for disse, eftersom ingen patienter er blevet skadet, og da afdelingsledelsen ud fra det oplyste var vidende om udfordringerne. Afdelingsledelsen må sammen med sygehusledelsen anses for at bære ansvaret

for, at det under de givne omstændigheder ikke på afdelingen blev sikret, at der rettidigt blev fulgt op på at ændre de overordnede rammer, der i spidsbelastninger ikke muliggjorde, at de behandlende sygeplejersker i praksis kunne udøve sederingen med den krævede omhu og samvittighedsfuldhed.

Lovgivning

Det fremgår af Lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016 (sundhedsloven) § 213:

§ 213. Styrelsen for Patientsikker skal følge sundhedsforholdene og skal holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

Stk. 2. Når Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal styrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang. Ligeledes skal Styrelsen for Patientsikkerhed orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

Det fremgår af sundhedsloven § 215:

§ 215b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et sygehus, i en klinik, i en praksis el.lign. 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.

Det fremgår af lovbekendtgørelse nr. 1356 af 23. oktober 2016 (autorisationsloven) § 5:

§ 5. Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fører endvidere tilsyn med andre personer end sundhedspersoner, jf. stk. 1, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet

Sagsfremstilling

Arbejdstilsynet gennemførte i perioden fra den 11. april til den 28. juni 2016 udvidet risikobaseret tilsyn på Sjællands Universitetshospital, Køge. Der blev den 8. juni 2016 truffet afgørelse, som indeholdt påbud til Sjællands Universitetshospital, Køge i forhold til anæstesiologisk afdeling. Påbuddet blev sendt til Region Sjælland, der videresendte påbuddet til Sjællands Universitetshospital, Køge.

En e-mail indeholdende rapporten fra Arbejdstilsynet blev modtaget i hospitalets hovedpostkasse den 8. juni 2016. Den 9. juni 2016 blev e-mailen videresendt til hospitalets sikkerhedsleder, som organisatorisk hører til i stabsenheden HR og Uddannelse med en kopi til HR-chefen. Den 13. juni 2016 blev e-mailen videresendt fra sikkerhedslederen til afdelingsledelsen på anæstesiologisk afdeling

med anmodning om, at afdelingsledelsen videresendte til afdelingens arbejdsmiljøgruppe.

Styrelsen for Patientsikkerhed blev den 9. august 2016 opmærksom på Arbejdstilsynets påbud, hvoraf det blandt andet fremgik, at der ved spidsbelastninger forekom ekstra sedering af patienter på intensivafdelingen på Sjællands Universitetshospital, Køge.

Den 11. august 2016 blev Sjællands Universitetshospital, Køge, derfor anmodet om en redegørelse i sagen. Redegørelse fra sygehusledelsen blev modtaget i Styrelsen for Patientsikkerhed den 30. august 2016.

Styrelsen fandt ikke, at redegørelsen var tilstrækkelig fyldestgørende, og styrelsen bad derfor den 9. september 2016 om konkret at få oplyst, om den øgede medicinering var ophørt, gennem hvor lang tid den øgede medicinering havde stået på, og hvilke kontrolforanstaltninger der i givet fald var iværksat for fremadrettet at sikre patienterne mod unødvendig sedering.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 16. september 2016 en supplerende redegørelse. Af denne fremgik det blandt andet, at der alene har været tale om kortvarig, men gentagen øget sedering i forbindelse med situationer, hvor der har været spidsbelastning, og at denne praksis ophørte i august 2016, hvor der blev tilført personaleressourcer til intensivafsnittet.

Det fremgår desuden, at det ikke er muligt eksakt at datere, hvornår praksis med ekstrasedering i spidsbelastninger er forekommet. På intensivafsnittet var der periodevis i 2015 og især i foråret 2016 perioder med stor travlhed. Situationen har ifølge redegørelsen aldrig opstået dagligt, men i perioder hyppigt.

Afdelingsledelsen havde siden foråret 2015, hvor de blev opmærksomme på problemet, taget en række initiativer for at eliminere denne praksis.

Det fremgår blandt andet af redegørelsen, at der blev foretaget forskellige justeringer i arbejdstilrettelæggelsen for at aflaste personalet. Derudover blev personalet pålagt at kontakte ledelsen ved stor travlhed, bl.a. for at få kaldt ekstra personale ind, og der blev dagligt fulgt op.

Disse initiativer viste sig dog efterfølgende ikke at være tilstrækkelige.

Den 26. september 2016 bad Styrelsen for Patientsikkerhed om uddybning af om der var udarbejdet en instruks til personalet om de af sygehusledelsen nævnte tidligere initiativer, og hvordan ledelsen fremadrettet ville sikre sufficient implementering hos personalet.

Desuden blev der anmodet om uddybning af ansvarsforholdene på Sjællands Universitetshospital, Køge, i forhold til beslutningerne om ekstra sedering og præcisering af, om der havde været fare for patientsikkerheden.

Den 30. september 2016 oplyste sygehusledelsen, at sygehusledelsen i uge 32 i august 2016 blev opmærksomme på den konkrete sag om ekstra sedering af intensivpatienter begrundet i situationer med spidsbelastning.

Det er desuden anført, at det ikke er praktisk muligt at identificere de berørte patienterne på cpr-nummer niveau, da sedering er givet af sygeplejerskerne efter en generel lægeordineret ramme. Det er derfor ikke muligt at identificere årsagerne til de justeringer, som sygeplejerskerne har foretaget inden for den lagte ramme. Styrelsen har derfor lagt til grund, at det ikke er muligt ved journalgennemgang specifikt at identificere de enkelte ekstra sederinger, som blev givet på grund af travlhed.

Endelig oplyste sygeledelsen, at ingen patienter har lidt skade på grund af ekstra sedering, og at sygehusledelsen i medio august 2016 indskærpede overfor afdelingen, at en praksis med at give ekstra sedering i forbindelse med travlhed ikke må forekomme fremadrettet. Dette er desuden indskærpet overfor personalet ved personalemøder og på skrift.

Det blev desuden uddybet med hensyn til indkaldelse af personale, at det fulgte af de gældende instrukser, at den ansvarshavende speciallæge eller den ansvarshavende intensivsygeplejerske havde bemyndigelse til at indkalde ekstra personale i det omfang, det er nødvendigt. Ved tvivlsspørgsmål, eller hvis udfordringen ikke kunne løses, skulle den nærmeste leder kontaktes.

For at sikre en fremadrettet fuldstændig implementering af retningslinjerne blev personalet informeret om instruksen på et personalemøde i august 2016.

Desuden havde intensivafsnittet siden den 15. december 2015 arbejdet efter en instruks "Stop the line", hvor personalet kan gribe ind, hvis de observerer forhold, der udgør en risiko for patienterne, hvilket er blevet reintroduceret ved samme personalemøde samt i afsnittets ugentlige nyhedsbrev.

Styrelsen for Patientsikkerhed har på baggrund af den periodevise forøgede ekstra sedering lagt til grund, at instruksen for indkaldelse af ekstra personale og instruksen "stop the line" indtil august 2016 ikke har været fulgt konsekvent på grund af enten utilstrækkelig implementering eller manglende kendskab.

Styrelsen for Patientsikkerhed har desuden lagt til grund ud fra de dagældende instrukser for varetagelse af sedation, at disse er udtryk for en minimumanvendelse af sedation og kun tillader sedation på sundhedsfaglig indikation.

Kontakt til Region Sjælland

Styrelsen for Patientsikkerhed rettede den 4. oktober 2016 henvendelse til koncerndirektøren i Region Sjælland med en anmodning om, at koncerndirektøren foranledigede en separat udtalelse direkte fra afdelingsledelsen for intensivafsnittet for tidsperioden fra foråret 2015 og frem til uge 32 i 2016, fordi styrelsen ønskede oplyst, om afdelingsledelsen var enig med sygehusledelsen i, at sygehusledelsen

ikke var eller på noget tidspunkt havde været orienteret om den øgede sedering, som blev anvendt i tilspidsede situationer i perioden samt baggrunden herfor.

Region Sjælland blev desuden bedt om at oplyse, hvornår sygehusledelsen fik kendskab til Arbejdstilsynets påbud af 8. juni 2016, som i første omgang var blevet sendt til Region Sjælland, samt hvordan Region Sjællands generelle procedurer er i forbindelse med besøg og rapporter fra regionens sygehuse, som regionen modtager fra Arbejdstilsynet. Regionen blev særligt bedt om at uddybe, hvordan regionen sikrer, at sygehusledelserne bliver informeret og følger op på den patientrelaterede del, så patientsikkerheden varetages rettidigt.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 7. oktober 2016 svar fra koncerndirektøren i Region Sjælland. Koncerndirektøren henviste Styrelsen for Patientsikkerhed til selv at rette henvendelse til sygehusledelsen.

Koncerndirektøren oplyste derudover, at Arbejdstilsynets rapport var blevet sendt til hovedpostkassen på Sjællands Universitetshospital, Køge, samme dag som rapporten blev modtaget hos regionen. Region Sjælland medsendte samtidig en procedurebeskrivelse fra 2010 om regionens generelle procedurer for besøg og rapporter fra Arbejdstilsynet på regionens sygehuse. Regionen oplyste, at en opdateret version var ved at blive udarbejdet.

Af regionens daværende procedurebeskrivelse for håndtering af myndighedsreaktioner fra Arbejdstilsynet fremgår det, at det var Koncern HR, der vurderede, om den beskrevne problemstilling havde en sådan karakter, at direktionen skulle informeres. Proceduren foreskrev **ikke**, at sygehusledelsen konsekvent skulle involveres i hverken processen eller i forbindelse med, at der skulle træffes endelig afgørelse fra Arbejdstilsynet.

Kontakt til anæstesiologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital Køge

Styrelsen for Patientsikkerhed fandt det derefter nødvendigt den 10. oktober 2016 at rette direkte henvendelse til afdelingsledelsen på intensivafsnittet, Sjællands Universitetshospital, Køge. Styrelsen for Patientsikkerhed bad afdelingsledelsen uddybe, hvornår afdelingsledelsen orienterede sygehusledelsen om den øgede medicinering på grund af intermitteret øget arbejdsbelastning. Desuden skulle afdelingsledelsen redegøre for, hvilke tiltag afdelingsledelsen foretog for at afbøde, at den øgede medicinering forekom.

Den 11. oktober 2016 modtog styrelsen svar fra afdelingsledelsen, hvoraf det fremgår, at afdelingsledelsen orienterede sygehusledelsen om den øgede sedering i uge 32 i august 2016. Der havde tidligere været drøftelser med sygehusledelsen om øget arbejdsbelastning og konsekvensen heraf, men ikke konkret om sedering.

Det fremgår endvidere, at afdelingsledelsen blandt andet ikke orienterede sygehusledelsen i første omgang, da der allerede var en proces i gang med fokus på ressourcer. Det fremgår endvidere, at der på intensivafsnittet gennem de seneste år havde været tiltagende spidsbelastninger, sidst i foråret 2016. I den sammenhæng orienterede afdelingsledelsen i maj 2016 sygehusledelsen om, at situationen var

belastet, og at konsekvensen blandt andet var gentagne kapacitetsbetingede overflytninger. Sygehusledelsen iværksatte derefter en analyse af kapacitet og normering, som var i gang, da arbejdstilsynet foretog tilsyn på afdelingen.

Det er endvidere oplyst, at afdelingsledelsen løbende iværksatte tiltag for at sikre patientsikkerheden samt aflastning af den tiltagende travlhed, herunder:

- Omorganisering af plejen.
- Opvågningsafsnit aflaster ved behov.
- Middagskonference.
- Optimering af udskrivinger inden vagttjeneste.
- Indkaldelse af ekstra personale i perioder med travlhed.
- Forenkling af sygeplejefaglig dokumentation.

Styrelsen for Patientsikkerhed har således lagt til grund, at der blev iværksat en række tiltag for blandt andet at undgå unødigt sedering som følge af spidsbelastning, men at det ikke i tilstrækkeligt omfang og rettidigt blev sikret, at tiltagene var effektive.

Afdelingsledelsen har oplyst, at der efter arbejdstilsynets påbud blev iværksat følgende yderligere tiltag:

- Det blev indskærpet, at den eneste acceptable indikation for sedation er patientens behov.
- Oplæring i og indskærpelse af metoden ”stop the line”.
- Ugentlige tavlemøder med gennemgang af 10 ting, som kan nedsætte spidsbelastningerne.
- Vikardækning indtil permanent løsning er på plads.
- Ekstra ressourcer til opfyldning og varebestilling.
- Nedsættelse af arbejdsgruppe bestående af medarbejdere, arbejdsmiljøgruppe og tillidsrepræsentant, som arbejder på at mindske arbejdspresset.

Styrelsen for Patientsikkerhed bad den 13. oktober 2016 om en redegørelse fra sygehusledelsen for, hvordan sygehusledelsen fremadrettet vil sikre sig, at sygehusledelsen rettidigt bliver informeret og inddraget i tilfælde, hvor patientsikkerheden er i fare eller potentielt kan komme i fare på grund af arbejdsmiljø- eller ressourceproblemer. Og hvordan det fremadrettet bliver sikret, at afdelingsledelserne rettidigt selv kontakter sygehusledelsen, når der opleves generelle ressourcemæssige eller arbejdsmiljømæssige problemer, som kan indebærer fare for patientsikkerheden, og som afdelingsledelsen ikke har mulighed for at løse inden for egne rammer, eller som de arbejder på at løse.

Samme dag bad Styrelsen for Patientsikkerhed også afdelingsledelsen redegøre for, hvordan afdelingsledelsen fremadrettet vil sikre sig, at sygehusledelsen rettidigt bliver informeret og inddraget i de ovennævnte tilfælde.

Den 14. oktober 2016 modtog styrelsen en opdateret version af Region Sjællands retningslinjer om afvikling af besøg fra arbejdstilsynet som erstatning for de tidligere gældende retningslinjer, som regionen havde fremsendt den 7. oktober 2016. Retningslinjerne trådte i kraft den 15. oktober 2016 og er gældende for hele regionens virksomhedsområde. Det fremgår, at de tilsynsførende fra arbejdstilsynet sammen med virksomhedens ledelse og arbejdsmiljørepræsentant planlægger forløbet af tilsynet ved risikobaserede- og udvidede risikobaserede tilsyn. Arbejdstilsynet orienterer ledelsen i virksomheden om, hvilke afgørelser de påtænker at træffe.

I afsnittet om deltagelse fra virksomheden, er virksomhedens ledelse ikke nævnt. Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor lagt til grund, at repræsentanter for sygehusledelsen **ikke** deltager i henhold til disse retningslinjer.

I afsnittet ”Efter tilsynsbesøget” fremgår det, at afgørelsen sendes til Koncern HR, der videredistribuerer til virksomhedsområdet/det tværgående center, og denne enhed kvitterer for modtagelsen og oplyser, hvem der er ledelsesmæssigt ansvarlig for den videre opfølgning. Som et nyt led i proceduren, fremgår det af retningslinjen, at resultatet af besøget sendes fra Koncern HR til Kvalitet og Udvikling i Region Sjælland, der vurderer, om der er forhold, som har påvirket eller kan påvirke patientsikkerheden.

Sygehusledelsen svarede den 24. oktober 2016 på styrelsens anmodning af 13. oktober 2016. Af svaret fremgår det, at sygehuset allerede har etableret procedurer i form af Årsaftaler, ”Stop the line” og retningslinjer for håndtering af tilsyn fra Arbejdstilsynet med det formål at sikre, at sygehusledelsen bliver informeret om arbejdsmiljø, ressourceproblemer og patientsikkerhed, og at disse procedurer vil blive tilrettet og skærpet.

Det blev oplyst, at sygehusledelsen hvert år i december indgår såkaldte årsaftaler med samtlige afdelinger for det kommende år. Årsaftalens omdrejningspunkt er dialogen mellem sygehusledelsen, og der sker opfølgning på aftalen ved særskilte møder med den enkelte afdelingsledelse fire gange årligt. I årsaftalen er det angivet, at afdelingsledelsen har handlingspligt til uden forsinkelse at orientere sygehusledelsen ved afvigelse fra årsaftalen. Afdelingsledelsen har desuden pligt til uden forsinkelse at foretage de nødvendige korrigerende handlinger. Møderne er tilrettelagt, så der sikres et regelmæssigt ledelsestilsyn, og handlingspligten skal sikre, at afdelingsledelsen af egen drift tager eventuelle problemstillinger op med sygehusledelsen imellem møderne. Kopi af årsaftalen for 2016 er fremsendt til styrelsen.

Det er anført, at handlingspligten vil blive skærpet i årsaftalerne for 2017 med følgende formulering:

”Ved afvigelse fra årsaftalen har afdelingsledelsen handlingspligt til uden forsinkelse at orientere sygehusledelsen. Det gælder for alle elementer i årsaftalen, herunder kvalitet, patientsikkerhed, arbejdsmiljø, forskning, uddannelse, økonomi

og aktivitet. Ligeledes har afdelingsledelsen pligt til at uden forsinkelse at foretage de nødvendige korrigerende handlinger”.

Det fremgår desuden af redegørelsen, at Sjællands Universitetshospital, Køge, har etableret retningslinjen ”Stop the line” er opdateret den 24. oktober 2016. I retningslinjen skærpes afdelingsledelsens forpligtelse til at orientere sygehusledelsen i tilfælde, hvor ”Stop the line” iværksættes eller har været iværksat i forbindelse med ressourceproblemer, arbejdsmiljømæssige forhold med mere. ”Stop the line” omfatter både ledelsen og de konkrete medarbejdere på afdelingerne.

Som supplement til Region Sjællands retningslinje på området har sygehuset den 24. oktober 2016 opdateret retningslinjen for modtagelse og behandling af høringsbreve og rapporter fra Arbejdstilsynet. Høringsbreve og rapporter fra Arbejdstilsynet skal efter modtagelse i hospitalets hovedpostkasse sendes til sygehusdirektøren. Afdelingsledelsen udarbejder et høringssvar, og sygehusledelsen orienteres om høringssvaret.

Det fremgår af retningslinjens punkt. 3.5, at Arbejdstilsynet sender skriftlig besked om resultatet af et tilsynsbesøg i høring hos Region Sjælland, som videresender høringen til sygehusets hovedpostkasse, hvorfra der videresendes en kopi til blandt andet sygehusdirektøren. Afdelingen for kvalitet og målstyring vurderer forhold, som vedrører patientsikkerheden, og orienterer dialogdirektøren (som er en del af sygehusledelsen), med kopi til sygehusdirektøren. Afdelingsledelsen udarbejder et høringssvar, som konfereres med dialogdirektøren. Reaktionen fra Arbejdstilsynet skal ifølge instruksen tilsendes sygehusledelsen.

Afdelingsledelsen svarede den 25. oktober 2016 på hvordan afdelingen fremover vil inddrage sygehusledelsen. Af afdelingsledelsens svar fremgår, at afdelingsledelsen ifølge årsaftalen med sygehusledelsen er forpligtet til at informere om kritiske forhold i afdelingen. Afdelingsledelsen har anført, at der er god mulighed for dialog med sygehusledelsen imellem møderne for årsaftalen, og at man i fremtiden vil være yderst opmærksom på, at alle problemstillinger hurtigt meldes videre til sygehusledelsen, også selvom afdelingsledelsen selv er i gang med at arbejde på en løsning.

Det fremgår desuden, at forudsætningen for, at aktuelle problemstillinger kan videreformidles til sygehusledelsen er, at medarbejdere og mellemledere rapporterer hurtigt og præcist til afdelingsledelsen. For at sikre, at dette fremover finder sted, har afdelingsledelsen taget følgende forholdsregler:

- Sikret at alle medarbejdere er bekendt med ”stop the line”.
- Indførelse af nye retningslinjer for prioritering af plejepersonalets arbejdsopgaver i forhold til arbejdsbelastning. Retningslinjerne er indsendt til styrelsen.
- Skabe god kultur og praksis omkring indberetning af utilsigtede hændelser, som kan danne grundlag for forbedringstiltag i afdelingen.

- Indskærpelse overfor personalet af, at indberetning af utilsigtede hændelser skal prioriteres.
- Faste månedlige møder med arbejdsmiljørepræsentanterne.

Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering

Styrelsen for Patientsikkerhed kan indledningsvist oplyse, at personer, der ikke har autorisation som læge, ikke selvstændigt må iværksætte fuldstændig eller lokal bedøvelse og behandle med receptpligtige lægemidler, jf. autorisationsloven § 74, stk. 2. En læge er ansvarlig for sine medicinordinationer, herunder indikationen for behandlingen.

En læge kan dog i henhold til autorisationsloven § 17 med få undtagelser delegere opgaver inden for sit forbeholdte virksomhedsområde til både autoriserede sundhedspersoner og andre personer uanset uddannelse og baggrund. Ved delegation skal den autoriserede sundhedsperson udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udvælgelse og instruktion af og ved tilsyn med den person, som opgaven er delegeret til.

På sygehusafdelinger kan der gives rammedelegation til behandling af den enkelte patient, jf. bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) og vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed). Den lægelige ledelse kan således i forhold til nogle velbeskrevne sygdomme/tilstande i en skriftlig instruks delegere til eksempelvis plejepersonalet at udføre bestemte former for forbeholdt virksomhed, herunder medicinering, og vurdere behovet for behandling. Den lægelige ledelse har i så fald ansvaret for, at det af en instruks fremgår, at behandlingen skal udføres efter en nærmere fastsat instruks. Der skal fra lægelig side tages stilling til hver enkelt patient og sikres, at ordinationen er indført i patientens journal.

I forbindelse med rammedelegation af forbeholdt virksomhed som medicinering, er det den lægelige ledelses ansvar at sikre, at der er tilstrækkelige instrukser, og at personalet er kvalificeret til at udføre opgaverne. Ledelsen skal desuden føre tilsyn med, at instrukserne bliver overholdt.

Hvis personer, eksempelvis sygeplejersker, via en rammedelegation har fået delegeret en forbeholdt opgave, og følger den givne instruktion, vil ansvaret for udførelsen af opgaven være den lægelige ledelses. Hvis personen ikke følger den givne instruktion, vil pågældende selv som udgangspunkt have ansvaret for opgavens udførelse.

Det fremgår af Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicins (DASAIM) sedationsstrategi fra 2014, at anvendelse af sedering til kritisk syge patienter skal undgås, hvor det er muligt og i de øvrige tilfælde begrænses mest muligt med hensyn til mængde og varighed af behandlingen. Der er ifølge DASAIM evidens for, at sedation af kritisk syge patienter i respirator forlænger

respiratortiden, indlæggelsestiden på intensivafdeling, den samlede hospitalsindlæggelsestid samt øger dødeligheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed har gennemgået de modtagne gældende instrukser i relation til sedation, som var gældende indtil august 2016. Det drejer sig blandt andet om ”Smertebehandlings- og sedationsregime for patienter i respiratorbehandling”, dateret 18. august 2014, ”RASS - Richmond Agitations- og sedationsskala”, dateret 11. november 2013, ”Analgesedation med Sufentanil” dateret den 18. august 2014, ”Analgesedation med Remifentanil”, dateret 5. maj 2014, ”Sedation med Propofol” dateret 5. maj 2014. Styrelsen vurderer, at disse instrukser ikke er mangelfulde, og indholdsmæssigt er udtryk for en minimumanvendelse af sedation og kun på sundhedsfaglig indikation.

Det fremgår blandt andet af disse instrukser, at sedationsperioden bestemmes af lægerne, og at sygeplejerskerne ikke kan gøre dette selvstændigt. Sedationsgraden bestemmes også af lægerne.

Der kan være behov for løbende ændringer i indgiften af medicin for at opretholde et givet sedationsniveau. Det er indenfor denne ramme, at sygeplejerskerne har mulighed for at ændre i dosering. Titrering af sedationsniveauet foregår ved øgning eller reduktion af infusionshastigheden.

Der tilstræbes et sedationsniveau svarende til RASS 0, medmindre andet er ordineret i journalen af læge.

Det fulgte desuden af en dagældende instruks, at den ansvarshavende speciallæge eller den ansvarshavende intensivsygeplejerske havde bemyndigelse til at indkalde ekstra personale i det omfang, det var nødvendigt. Ved tvivlsspørgsmål, eller hvis udfordringen ikke kunne løses, skulle den nærmeste leder kontaktes.

Styrelsen har dog samtidig lagt til grund ud fra de indhentede oplysninger, at instrukserne i perioder i praksis ikke blev efterlevet fuldt ud.

Styrelsen for Patientsikkerhed har således lagt til grund, at kortvarig sedering af patienterne uden en behandlingsmæssig indikation i forbindelse med spidsbelastning på afdelingen har fundet sted i perioden fra foråret 2015 til august 2016. Det har i perioder fundet sted hyppigt, men aldrig dagligt.

Styrelsen for Patientsikkerhed har desuden lagt til grund, at afdelingsledelsen først i august 2016 informerede sygehusledelsen om episoderne med øget sedering af patienterne. Afdelingsledelsen havde tidligere haft drøftelser med sygehusledelsen om øget arbejdsbelastning og konsekvensen heraf, men ikke konkret om sedering. Afdelingsledelsen fandt ikke grund til at orientere sygehusledelsen, fordi der allerede var iværksat tiltag med henblik på at rette op på forholdene.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder det kritisabelt, at medicinering af patienter uden en behandlingsmæssig indikation har fundet sted. Det absolutte

udgangspunktet er, at der ikke skal foretages medicinsk behandling, når der ikke er en sundhedsfaglig indikation for behandlingen. At en afdeling oplever ekstraordinær travlhed eller perioder med spidsbelastning, er ikke en begrundelse for indførelsen af en sådan praksis.

Forlænget sedation ud over almindelig ramme på en intensivafdeling må efter styrelsens opfattelse kun ske i helt unikke, enkeltstående, uundgåelige akutte situationer, hvor undladelse konkret ellers vil medføre en reel større fare for patienten på grund af manglende mulighed for overvågning.

Det er styrelsens opfattelse, at der i den konkrete sammenhæng på ingen måde har været tale om helt særlige undtagelsessituationer, men derimod et tilbagevendende behandlingsmønster, som blev praktiseret i flere perioder med spidsbelastning.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan oplyse, 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 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. 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 for Patientsikkerhed finder det derfor kritisabelt, at afdelingsledelsen ikke orienterede sygehusledelsen 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.

Styrelsen for Patientsikkerhed finder det endvidere kritisabelt, at afdelingsledelsen ikke formåede på tilstrækkelig vis at implementere de tiltag, som blev iværksat i foråret 2015 og fremefter 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 særligt påkrævet i lyset af, at der var tale om en ikke medicinsk begrundet praksis.

Styrelsen for Patientsikkerhed lægger i denne sammenhæng også til grund, at afdelingsledelsen heller ikke orienterede sygehusledelsen om den ekstra sedering af patienter på afdelingen, som blev omtalt, da Arbejdstilsynet var på intensivafsnittet i april og maj 2016, og at afdelingsledelsen heller ikke

orienterede sygehusledelsen direkte om den endelige rapport af 8. juni 2016, hvor sederingen var direkte omtalt.

At der ikke var regionale retningslinjer, som foreskrev en orientering af sygehusledelsen ved rapporter fra Arbejdstilsynet, når disse indeholdt påbud på baggrund af forhold, som også kunne have en direkte afledt betydning for patientsikkerheden, gør efter styrelsens opfattelse ingen forskel.

Styrelsen konkluderer således samlet, 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. Det fremgår således, at de forøgede sederinger først effektivt blev stoppet i august 2016, hvor der blev tilført personaleressourcer til intensivafsnittet.

For anæstesiologisk afdeling gælder i dag en instruks for smertebehandlings- og sedationsregime for patienter i respiratorbehandling, som er godkendt af afdelingsledelsen og er gældende fra den 19. august 2016. Af denne fremgår det, at det inden beslutning om sedation skal overvejes, hvorvidt patienten vil være tilfredsstillende behandlet på perifært virkende smertestillende medicin suppleret med opioid i henhold til en instruks for dette. Det fremgår desuden, hvilke præparater, der er førstevalg, samt hvilke præparater, der kan benyttes ved behov for yderligere sedation og ved lettere sedationsbehov.

Instruksen beskriver desuden proceduren for wakeup call, som er en pause eller reduktion af sedation og opioider med henblik på at opnå en vågen patient og vurdere det aktuelle behov for smertebehandling og sedation. Det fremgår af instruksen for wakeup call blandt andet, at patienten ikke må forlades under opvågning, og at personalet skal være opmærksomt på, at der ofte optræder en periode med uro og konfusion, inden patienten vågner helt op. Hvis der opnås en vågen og rolig patient, seponeres infusionerne.

Det fremgår desuden af instruksen for smertebehandling og sedation, at afdelingsledelsen er ansvarlig for implementering af instruksen. Den patientansvarlige læge ordinerer smertestillende og sederende medicin i journalen og dokumenterer eventuelle kontraindikationer for wakeup call samt det tilstræbte bevidsthedsniveau. Plejepersonalet dokumenterer patientens smerteintensitet og effekt af smertebehandlingen, dokumenterer bevidsthedsniveau, udfører wakeup call og observerer for fortsat smertebehandlings- og sedationsbehov.

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at de nuværende retningslinjer ikke er mangelfulde og tilstræber en minimumanvendelse af sedation.

Med venlig hilsen

Anette Lykke Petri
Enhedschef, overlæge ph.d.

Henrik Kristensen
Sektionsleder, chefkonsulent