

POLITIKERSPØRGSMAÅL

Opgang B & D
Telefon 3866 6000
Direkte +45 3862 6059
Mail csu@regionh.dk

Dato: 26. november 2018

Spørgsmål nr.: **187-18**

Dato: 15. november 2018

Stillet af: Jacob Rosenberg (I) og Line Ervolder (C)

Besvarelse udsendt den: 26. november 2018

Der henvises i øvrigt til svar på Politikerspørgsmål nr. 179-18.

Spørgsmål:

Den tidligere konstateret fejl i Sundhedsplatformen, som har optrådt i forbindelse med fornyelse af recept, i forhold til ændring af bestående lægemiddelordination, har medført at den ændrede ordination ikke optræder på den label som apoteket påsætter medicinen.

I forlængelse af spørgsmål nr.: 179-18 stillet af regionsrådsmedlem Jacob Rosenberg (LA) vedrørende antallet af berørte ordinationer (3.829 personer) og sammenhæng med eventuelle dødsfald hos involverede patienter, ønsker vi svar på følgende spørgsmål.

- 1) Har administrationen søgt at få belyst antal af dødsfald og eventuel sammenhæng med receptfejl?
- 2) Hvis ikke, hvem har taget beslutningen om et sådanne fravalg og med hvilken begrundelse?
- 3) Har administrationen aktivt bedt Styrelsen For Patientsikkerhed om at gå ind i sagen?
- 4) Jacob Rosenberg og undertegnede ønsker at få udleveret den samlede mailkorrespondance mellem administrationen og Styrelsen For Patientsikkerhed der er sendt i hele denne sag.
- 5) Jacob Rosenberg og undertegnede ønsker at se alt mailkorrespondance der har været med relevante involverede medarbejdere i forbindelse med udredning af receptfejl.

Svar:

Bemærk at denne del af spørgsmål og svar overlapper RR spørgsmål 179-18.

Ad 1): Har administrationen søgt at få belyst antal af dødsfald og eventuel sammenhæng med receptfejl?

Ja, administrationen har søgt at få belyst en eventuel sammenhæng, og ved gennemgang er der ikke konstateret sammenhæng mellem receptfejl og patientdødsfald. Afdøde patienter i de 6 måneders listestræk, som blev gennemgået og udsendt primo november, udgjorde initialt 114 patienter fordelt på 125 recepter i de to regioner. 33 recepter blev imidlertid frasorteret i fase 1, idet der ingen reel forskel var på første og anden recept. Der var herefter tale om 86 afdøde patienter og 92 recepter. Derudover

var der fire patienter, hvor den fejlrante recept aldrig var blevet afsendt til FMK, hvorfor tallet lander på 82 afdøde patienter. En del af de afdøde patienter (30 %) var tilknyttet forløb i palliativ afdeling. Efter aftale med Styrelsen for Patientsikkerhed, er der udført journalgennemgang mv. på afdøde i perioden, hvis lægemiddelordination af farmakologer blev vurderet som "Høj" (3) eller "Medium" (21), dvs. 24 patienter og 24 recepter samlet for de 2 regioner. I Region Hovedstaden drejer det sig om 16 patienter i perioden. I ingen af de i alt 24 forløb har klinikere fundet en sammenhæng mellem receptfejlen og patientens dødsfald.

Ad 2) Hvis ikke, hvem har taget beslutningen om et sådanne fravalg og med hvilken begrundelse?

Se svar ovenfor i pkt. 1

Ad 3) Har administrationen aktivt bedt Styrelsen For Patientsikkerhed om at gå ind i sagen?

Ja, styrelsen blev kontaktet telefonisk den 24. oktober af koncerndirektør Svend Hartling og samme dag blev første redegørelse om sagen afsendt til Styrelsen. Yderligere redegørelse blev afsendt d. 9. nov. og der er senest afsendt tredje redegørelse d. 23. nov. Endeligt er styrelsen kontaktet telefonisk for rådgivning omkring gennemgang af afdøde i perioden (6. nov).

Ad 4) Jacob Rosenberg og undertegnede ønsker at få udleveret den samlede mailkorrespondance mellem administrationen og Styrelsen For Patientsikkerhed der er sendt i hele denne sag.

Se vedlagte 4 bilag:

1. Første redegørelse fra de to regioner til Styrelsen, dateret 24. oktober 2018
2. Styrelsens svar og spørgsmål, dateret 1. nov. 2018 (svarfrist blev udsat til 9. nov.)
3. De to regioners redegørelse og svar til Styrelsen dateret 9. november
4. De to regioners redegørelse til Styrelsen den 23. november.

Desuden henvises til, at der er udsendt to orienteringer til regionsrådet i perioden.

Ad 5) Jacob Rosenberg og undertegnede ønsker at se alt mailkorrespondance der har været med relevante involverede medarbejdere i forbindelse med udredning af receptfejl.

Dette spørgsmål betragtes som en udvidet aktindsigt og vil blive besvaret således. Der er i samme sag også rettet henvendelse om aktindsigt fra regionsrådsmedlem Finn Rudaizky fra Dansk Folkeparti.



NOTAT

24. oktober 2018

KU kvalitet i Region Sjælland
 Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed i Region Hovedstaden

Til: Styrelsen for Patientsikkerhed

Som aftalt med regionsdirektør Svend Hartling fremsendes hermed orientering om konstateret fejl i visse recepter. Orienteringen vedrører både Region Sjælland og Region Hovedstaden.

Fejl på recepter i forbindelse med revidering af ordination i SP

Der er konstateret en fejl i Sundhedsplatformen, som optræder i forbindelse særlige arbejdsgange ifm. hospitalslægers fornyelse af recept ifm. ændring af en bestående lægemiddelordination i Sundhedsplatformen. Fejlen har været tilstede siden introduktionen af Sundhedsplatformen maj 2016.

Problembeskrivelse

Fejlen medfører, at den recept som udstedes efter, at lægen har justeret i en aktuel lægemiddelordination, ikke afspejler den nye ændring, men derimod fortsat afspejler indholdet i den oprindelige recept/ordination (dosis og frekvens) på lægemidlet. Fejlen opstår i forbindelse med en konkret rækkefølge af arbejdsgange i Sundhedsplatformen ifm. justering af ordination og udskrivelse af recept, og rammer derfor ikke alle situationer, hvor ordinationen justeres. Dette har forsinket opdagelsen og udredningen af fejlen.

Vigtigt er, at den justerede ordination altid står korrekt på FMK og i Sundhedsplatformen samt på den medicinliste, der udleveres til patienten på hospitalet. Det er således kun teksten på den label, der på apoteket udskrives og påsættes den lægemiddelbeholder, der udleveres til patienten, der kan indeholde tekst om dosering fra den oprindelige recept.

Omfang

Sundhedsplatformen har udtrukket patientlister med berørte recepter/ordinationer for de sidste 6 måneder. Tallene viser at der er identificeret 3829 berørte ordinationer. I samme periode er der samlet udstedt 658.054 recepter i de to regioner, hvilket svarer til at 0,6 % af de udstedte recepter er berørt.

Fejlrettelse i Sundhedsplatformen

Leverandøren har foretaget en fejlrettelse, der er testet af Sundhedsplatformen. Rettelsen bliver lagt i produktion torsdag den 25.10 kl. 07.00-10.00. Opdateringen medfører

ikke nedetid på SP. Når brugerne efter kl. 10 logger på Sundhedsplatformen, vil rettelsen slå igennem.

En konsekvens af rettelsen er, at klinikerne ved genudstedelse af recept altid vil kunne se, hvad der er anført i feltet *med.instr. på recept*.

Se billede.



Opfølgning

Plan og handlinger

- Der blev d. 22. oktober nedsat et **Akut PatientsikkerhedsTeam (APS-team)**, som har tilrettelagt procedurer og plan for opsamling.
- Der er d.d. udsendt orientering til hospitalerne om fejlen og behov for opsamling.
- Der udsendes torsdag d. 25. oktober lister med ordinationer til hospitalerne, som indeholder resultater af den farmakologiske screening af ordinationerne samt risikoklassificering ledsaget af konkrete anvisninger for opfølgning, som anført ovenfor.
- Der udsendes d.d. orientering til
 - Apoteker
 - Praktiserende læger
 - Kommuner.

APS teamet vurderer, at det kan blive nødvendigt at samle op på fejlbehæftede recepter op til et år bagud, men foreløbigt prioriteres de seneste 6 måneder.

Kliniske farmakologer, farmaceuter og andre klinikere gennemgår netop nu samtlige berørte ordinationer mhp. risikovurdering og prioritering ifht. den efterfølgende opfølgning på hospitalerne.

Risikovurderingen er foretaget pba en lægefaglig vurdering baseret på lægemidlets terapeutiske spændvidde, patients alder, indikation for behandling, diagnoser, co-morbiditet og andre lægemiddelordinationer.

Vurderingen er gennemført, således at man hellere vil vurdere for højt end for lavt.

Foreløbigt er ca. 3000 ordinationer/recepter gennemgået og følgende konkluderet:

Recepter/ordinationer i patientlisterne er vurderet og markeret ift. om risikoen er *høj*, *medium* eller *lille*.

- *Høj risiko*: der er tale om ca. 12% af de gennemgåede ordinationer. Der er tale om store forandringer i dosering, eller der er tale om højrisikolægemidler

- *Medium risiko:* Der er tale om ca. 43%
- *Lille risiko:* Der er tale om ca.45%. mindre justeringer i dosering, lavrisikolægemidler

Instrukser til hospitalerne

Ifm. at der udsendes lister med ordinationer til hospitalerne medsendes instrukser for afdelingens prioritering og gennemgang af disse.

- Ved 'høj risiko' – skal afdelingen vurdere ordinationen hurtigst muligt. Det er vurderet nødvendigt at kontakte patienten og recept skal rettes.
- Ved 'medium risiko' skal afdelingen vurdere, om det er nødvendigt at kontakte patienten, men recept skal rettes.
- Ved 'lille risiko' er den lægemiddelfaglige konsekvens vurderet lav, men patientens sygdomme og tilstand kan indebære, at patient skal kontaktes og recept rettes.

Der skal ved gennemgangen lægges vægt på at undersøge, om patienten har fulgt de aftalte instrukser for medicinændringen, som denne står i SP og på FMK og således ikke har fået forkerte doser.

For patienter, der har fulgt anvisningen på medicinbeholderens label og således har indtaget for lidt eller for meget medicin, skal afdelingen tage stilling til, hvorledes der skal følges op, herunder om patienten skal indkaldes til kontrol, blodprøver og andet.

Viser det sig, at patienten vurderes at have taget skade skal dette indberettes som UTH. Regionens administration skal underrettes, såfremt det konstateres at der er patienter der har lidt skade.

Desuden er hospitalerne gjort opmærksomme på, at der kan blive tale om erstatning til patienten, såfremt denne har lidt skade.

Utilsigtede hændelser

Der er foretaget søgning i DPSD – for Region Hovedstadens vedkommende fra 1. jan. 2017 til oktober 2018 og for Region Sjælland siden ibrugtagning i nov. 2017.

Region Hovedstaden: Der er fundet 10 rapporterede UTH spredt over perioden, som beskriver hændelsesforløb, der kan være associeret med denne fejl.

Region Sjælland: Der er fundet to UTH, der kan være associeret med denne fejl.

Meldte IT fejl

Da fejlen har bestået i lang tid er det overraskende at der er så lille et antal UTH, men især undrer det, at der ikke før nu er indkommet brugersager til Sundhedsplatformens elektroniske meldesystem for Sundhedsplatformen, der er således kun indmeldt 1 sag i sagsstyringssystemet.

Andre observationer:

I den foreløbige gennemgang af patientjournaler konstateres det, at der sker mange ændringer i doseringen, fx hos egen praktiserende læge uden, at der udstedes ny recept. Hjemme hos patienterne findes der således mange medicinpakninger med en label fra apoteket med en ikke længere gældende dosering. Dette uafhængigt af Sundhedsplatformen.

Sundhedsplatformen har forespurgt i Apotekerforeningen om apotekernes adgang til at se ordinationsdoseringen og ikke kun medicininstruksen. Så vidt det er oplyst er dette ikke tilfældet. Det er vurderingen at en del fejl ville kunne forebygges, hvis apotekerne havde adgang til begge typer oplysninger.

Med venlig hilsen

Dorte Bagger
Chefkonsulent
Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed
Center for Sundhed, Region Hovedstaden

Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød
og
Region Sjælland
Alleen 15
4180 Sorø

Att.
Direktionen i Region Sjælland
Koncerndirektionen i Region Hovedstaden

Anmodning om supplerende redegørelse vedr. fejl i forbindelse med receptudstedelse

Styrelsen for Patientsikkerhed skal hermed vende tilbage vedrørende den konstaterede fejl i forbindelse med receptudstedelse, når ordinationen er ændret i Sundhedsplatformen forud for receptudstedelsen.

Styrelsen har den 24. oktober 2018 anmodet om og modtaget en redegørelse fra begge regioner. Styrelsen har nu gennemgået den indsendte redegørelse af 24. oktober 2018, men har vurderet, at der er brug for yderligere oplysninger.

Det fremgår af redegørelsen, at den er sendt på vegne af både Region Hovedstaden og Region Sjælland, men redegørelsen er alene underskrevet af en repræsentant for Region Hovedstaden. Styrelsen skal derfor for en god ordens skyld anmode Region Sjælland om at bekræfte, at redegørelsen også er udtryk for jeres vurdering af sagen.

Problemstilling

Det er anført i redegørelsen, at fejlen medfører, at den recept som udstedes efter, at lægen har justeret i en aktuel lægemiddelordination, ikke afspejler den nye ændring, men derimod fortsat afspejler indholdet i den oprindelige recept/ordination (dosis og frekvens) på lægemidlet. Fejlen opstår, når der sker justering af ordination og samtidig udskrivelse af recept.

Regionerne oplyser, at ordinationen altid står korrekt på FMK og i Sundhedsplatformen, samt på den medicinliste, der udleveres til patienten på hospitalet. Fejlen er således på den label, der påsættes lægemidlet på apoteket.

Regionerne har videre oplyst, at leverandøren af Sundhedsplatformen har foretaget en fejlrettelse, der vil blive lagt i produktion d. 25. oktober 2018. Fejlrettelsen er forinden er testet af Sundhedsplatformen. Rettelsen medfører, at klini-

1. november 2018

Sagsnr. 5-9011-3038/1/
Reference MJO
T +4577557749
E seost@sst.dk

kerne ved genudstedelse af recept altid vil kunne se, hvad der er anført i feltet ”med.instr. på recept.”

Anmodning om supplerende redegørelse

Styrelsen skal anmode om en supplerende redegørelse fra regionen om følgende:

1. Det er kort beskrevet i redegørelsen, hvad der er sket efter fejlen er konstateret. Det fremgår dog ikke klart, hvornår og hvordan fejlen blev konstateret og eventuelle handlinger frem til den 24. oktober 2018.

Styrelsen skal derfor bede om en beskrivelse af, hvornår og hvordan fejlen konkret blev konstateret/hvordan regionerne blev opmærksom på denne og hvilke handlinger det medførte i perioden frem til den 24. oktober 2018.

2. Det fremgår både af redegørelsen til styrelsen og af Region Hovedstadens notat til medlemmerne af regionsrådet, at der er tale om en fejl i Sundhedsplatformen. Det er dog ikke nærmere beskrevet, hvad fejlen består i. Det fremgår blot, at klinikerne ved genudstedelsen af recept nu kan se, hvad der er anført i feltet ”med.instr. på recept”. Det fremgår også, at det sker i forbindelse med en række arbejdsgange.

Styrelsen skal derfor bede regionen præcisere, hvad der konkret har været årsagen til fejlen, herunder om der er tale om en rent teknisk fejl eller om fejlen udspringer af fx forkert anvendelse af systemet eller fejl i arbejdsgange.

Styrelsen skal endvidere anmode om, at regionerne redegør for, hvordan lægerne forventes at reagere, hvis feltet ”med.instr. på recept” fremtræder ukorrekt, herunder hvordan lægerne er instrueret i dette, og om og hvordan systemet giver ordinerende læge mulighed for at sikre, at teksten på den label, der udskrives på apoteket, er den korrekte.

Styrelsen skal desuden anmode om oplysninger om, hvorledes rettelsen er testet, herunder om der er foretaget test ved at følge en ændring ”igennem systemet” frem til udskrivning på apoteket.

3. Det fremgår af redegørelsen, at der er tale om 3829 berørte patienter, mens det oprindeligt blev oplyst, at der var identificeret ca. 6-7000 recepter, som kunne være fejlbehæftede.

Styrelsen skal anmode om at få oplyst, hvad denne forskel beror på?

Styrelsen skal også anmode om at få oplyst, om opgørelsen både vedrører levende og døde personer, samt hvordan fordelingen er imellem berørte patienter, der aktuelt er henholdsvis levende og døde.

4. Det fremgår af redegørelsen, at der er foretaget tekniske ændringer for at rette op på fejlen. Det fremgår dog ikke, hvordan det påvirker arbejdsgangene på hospitalerne, og hvilken information og instruktion personalet har fået i den forbindelse.

Hvordan er denne ændring oplyst hospitalerne og implementeret i hospitalernes arbejdsgange, herunder hvordan klinikerne er informeret om ændringen?

5. Det fremgår af redegørelsen, at recepter/ordinationer i patientlisterne er vurderet i regionerne og markeret i forhold til om risikoen er høj, medium eller lille. Det fremgår, at risikovurderingen er foretaget på baggrund af en lægefaglig vurdering baseret på lægemidlets terapeutiske spændvidde, patientens alder, indikation for behandling, diagnoser, komorbiditet og andre lægemiddelordinationer.

Styrelsen skal på den baggrund anmode om:

- a. En uddybning af, om og hvordan personalet er instrueret i at foretage denne risikovurdering. Hvis der foreligger en instruks/vejledning for indplacering i de enkelte risikogrupper skal styrelsen bede om at få denne tilsendt.
- b. I forhold til indplacering af, om et lægemiddel er et højrisikopræparat anmodes om:
 - En liste over de præparater, der har været berørt af fejlen.
 - Hvilke præparater er vurderet at være højrisikopræparater?
- c. I forhold til det personale, der har gennemgået de pågældende recepter:

Det fremgår af redegørelsen, at gennemgangen er foretaget på baggrund af en lægefaglig vurdering. Det fremgår samtidig, at det er kliniske farmakologer, farmaceuter og andre klinikere der gennemgår de berørte ordinationer.

Styrelsen skal bede om præcisering af, hvordan sammenhængen er mellem, at der foretages en lægefaglig vurdering, men at det involverede personale også inkluderer farmaceuter og andre klinikere.

6. Det fremgår, at der er iværksat en gennemgang af de berørte patienter med henblik på opfølgning i nogle tilfælde. Styrelsen skal i den forbind-

delse anmode om at få oplyst status på hospitalernes gennemgang af og opfølgning over for de berørte patienter.

Styrelsen skal i den forbindelse bede om oplysning om:

- a. Hvor mange patienter, der er gennemgået
 - b. Opdeling af de gennemgåede patienter i de tre risikokategorier med angivelse af hvor mange af patienterne i hver kategori, der er henholdsvis levende eller døde
 - c. Hvor mange af disse patienter, der er vurderet skal kontaktes og/eller er kontaktet
 - d. Hvor mange af de gennemgåede patienter, der er blevet tilbudt indkaldelse til kontrol, blodprøver og andet
7. Regionerne har anført, at det kan være nødvendigt at gå op til 1 år tilbage, men at der aktuelt fokuseres på det sidste ½ år.

Styrelsen skal derfor bede om at få oplyst, hvad regionernes aktuelle vurdering er af behovet for at gå længere end ½ år tilbage.

Styrelsen skal endvidere bede om en oversigt/diagram over organisationen relateret til Sundhedsplatformen. Det skal i den forbindelse fremgå, hvordan beslutningsprocesserne er, herunder med angivelse af hvem, der træffer beslutninger om og har ansvar for hvilke forhold i forbindelse med den konstaterede fejl.

Frist for redegørelsen

Styrelsen skal anmode om at ovennævnte redegørelse fremsendt til seost@sst.dk snarest muligt og senest den 7. november 2018.

Med venlig hilsen

Anette Lykke Petri
Enhedschef, overlæge