

POLITIKERSPØRGSMÅL

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 aktuell 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



NOTAT

9. november 2018

KU kvalitet i Region Sjælland
Enhed for Kvalitet i Sundhedsvæsenet, Region Hovedstaden

Til: Styrelsen for Patientsikkerhed

Styrelsen har i brev af den 2. november 2018 anmodet Region Sjælland og Region Hovedstaden om yderligere oplysninger vedr. den rapporterede fejl i recepter (udfærdiget på en særlig måde) i Sundhedsplatformen. Styrelsen modtog første redegørelse om sagen d. 24. oktober.

Frist for regionernes redegørelse er fastsat til d. 7. nov., men efter telefonisk kontakt med styrelsen er denne udsat til d. 9. nov. kl. 12. Dette notat omfatter således begge regioner.

Styrelsens spørgsmål fremgår nedenfor efterfulgt af svar.

1. Styrelsen bemærker, at der kun er anført én underskriver fra Region Hovedstaden på redegørelsen af 24. oktober, selv om begge regioner står som afsendere. Styrelsen skal derfor for en god ordens skyld anmode Region Sjælland om at bekræfte, at redegørelsen også er udtryk for jeres vurdering af sagen.

Efter telefonisk henvendelse til Styrelsen blev der givet en frist på 2 timer til at fremsende en tværregional redegørelse til Styrelsen. Det var i det korte tidsrum ikke muligt at nå gennemgang, godkendelse og underskrift fra begge regioners direktions, men medarbejdere fra begge regioner var involveret i udfærdigelsen og afsendelse var aftalt med koncerndirektør Svend Hartling og Leif Panduro.

2. Styrelsen beder 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.

Hændelsesforløbet afspejler en kompleks problemstilling, som dels har været svært at verificere og udrede og dels har været vanskelig at afdække omfanget af. Sundhedsplatformens drifts- og udviklingsorganisation har kun identificeret én henvendelse vedr. denne problemstilling, hvilket kan undre i lyset af, at fejlen har været til stede siden idriftsættelsen i maj 2016.

CIMT modtog den 05.07.2018 en skriftlig indmelding vedr. fejlen fra en bruger af SP. Initialt fandt en nærmere afklaring med brugeren sted, men fejlen kunne ikke umiddelbart reproduceres, hvorfor det var nødvendigt med flere iterationer. Herefter blev løsningsforslag diskuteret med leverandør og sideløbende blev igangsat en afdækning af omfanget af fejlen.

Kritikalitetsvurderingen af fejlen var indtil den 10. september ikke sat til høj, idet man ikke kunne reproducere fejlen, og der kun var en indmelding i Sundhedsplatformens sagsstyringssystem, ligesom der ikke havde været rapporteret UTH som tydeligt påpegede fejl eller mistanke om fejl i recepter. På baggrund af Panodilsagen ultimo september, som Styrelsen også har været involveret i, var der i Sundhedsplatformen et øget fokus på receptfejl, og sagen om receptfejlen blev eskaleret til leverandøren, som herefter påviste fejlen den 3. oktober. Herefter blev kritikalitetsvurderingen øget til kritisk, og der blev igangsat fejlretningsinitiativer og opfølgning. Igen var der flere iterationer omkring fejlens omfang, og hermed også hvilke søgekriterier, der skulle lægges til grund for at afdække berørte patienter. Der modtages således først en liste over berørte patienter for en uge den 18. oktober.

På denne baggrund blev det besluttet at nedsætte et *Akut Patientsikkerheds Team* den 22. oktober for at lægge en plan for den videre opfølgning. Ligeledes besluttes det, at arbejde sideløbende med fejlretning og justering af løsning fredag, lørdag og søndag 19-21. oktober. Hospitaler og sygehuse orienteres den 24. oktober om sagen og om behov for opfølgning.

I forlængelse af dette hændelsesforløb vil der blive foretaget en kerneårsagsanalyse med henblik på læring i Sundhedsplatformens drifts- og udviklingsorganisation både i forhold til kritikalitetsvurdering og i forhold til testprocedurer, især på medicinområdet.

3. Styrelsen anmoder om en præcisering af, 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.

Årsag til fejl.

Årsag til fejlen i Sundhedsplatformen, var af teknisk karakter, da det i nogle tilfælde forekom, at receptdetaljer på etiket til medicinbeholder ikke blev opdateret, når ordinationen blev redigeret. Årsagen til at omfanget af fejlen ikke er større (0,6% af alle udstedte recepter) er, at fejlen kun berørte ordinationer, hvor der i samme arbejdsgang blev redigeret i ordinationen samtidigt med, at der blev afsendt en recept. Fejlen ramte heller ikke de ordinationer, hvor receptdetaljerne var for lange til medicinlabel (antal karakterer oversteg 70), idet lægen i disse situationer aktivt blev bedt om at tilpasse teksten indenfor en defineret grænse (antal karakterer) og således var mere opmærksom på indholdet i ordinationen, som den ville fremtræde på recepten.

Fejlen optrådte ikke i de tilfælde, hvor justering af ordination og udstedelse af recept ikke foregik i en og samme arbejdsgang.

Fejlen blev rettet den 25. oktober og der er ikke konstateret fejl efter implementering af ændringen i Sundhedsplatformen.

a) *Beskrivelse af, 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.*

Efter ændringen i Sundhedsplatformen bliver doseringsoplysningerne ("med.instr. på recept") som de vil fremgå af recepten, vist for klinikerens før denne skal signere ordinationen og sende recepten.

Her skal lægen redigere teksten til ordinationen, såfremt den enten er ukorrekt eller er for lang til label til medicinbeholder. For lægerne er det ikke nyt at arbejde med og i et redigerbart fritekstfelt i Sundhedsplatformen.

b) *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.*

Der er på baggrund af sagen udfærdiget testcases for "medicininstruks på recept", som er valideret af klinisk farmakolog. Alle testcases blev testet for ambulant besøg, telefonisk kontakt og udskrivelse, efter rettelse af fejl.

Testcases omfatter:

- Fritekst (både fra FMK og Sundhedsplatformen)
- Kombination af struktureret og frit tekst (fra Sundhedsplatformen)
- Flere doseringsperioder (både i Sundhedsplatformen og FMK)
- Medicininstruks (både over og under 70 tegn)
- Nye ordinationer (både fra FMK og Sundhedsplatformen), inklusive dosisændring/ændring af styrke
- Gamle ordinationer - redigeret dosis og frekvens i Sundhedsplatformen og afsendelse af recept
- Flere ordinationer samtidig med udstedelse af recept fra Sundhedsplatformen
- Klargøring af recept med ny dosis lagt til godkendelse hos lægen af sygeplejerske.

Det er ved dialog med Apotekerforeningen verificeret, hvilke oplysninger fra FMK, der ser i deres systemer og printer fra.

Disse testscenarier bekræftede at boksen "med.instr. på recept" ses og vises med korrekt tekst på "med.instr. på recept" - der vises på medicinlabelen. Denne information vises også i receptrapporten i Sundhedsplatformen og i FMK.

4. Oplysning om antal berørte patienter/recepter. 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?

Oplysninger om, hvorvidt opgørelsen både vedrører levende og døde personer, samt hvordan fordelingen er imellem berørte patienter, der aktuelt er henholdsvis levende og døde.

Regionerne oplyste i redegørelse af 24. oktober at fejlen omfattede 3829 ordinationer/recepter. Ny liste udtrukket d. 25. oktober og umiddelbart før implementering af fejrettelsen identificerede yderligere 50 recepter. Der var i de udtrukne lister imidlertid et større antal berørte recepter (6165), som efter gennemgang blev reduceret betydeligt til 3879, da der i omkring 30% af recepterne ikke var forskel på indholdet i første og anden recept, udover sproglige forskelle.

Se endvidere afsnit 6a.

Afdøde patienter i de udtrukne lister udgjorde 114 patienter fordelt på 125 recepter. 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. En del af de afdøde patienter (30 %) var tilknyttet forløb i palliativ afdeling.
Se i øvrigt afsnit 7.

5. Hvordan den tekniske ændring er formidlet til hospitalerne og implementeret i hospitalernes arbejdsgange, herunder hvordan klinikerne er informeret om ændringen?

Efter ændringen i Sundhedsplatformen bliver doseringsoplysningerne ("med.instr. på recept") som de vil fremgå af recepten, vist for klinikerne før denne skal signere ordinationen og sende recepten.

Se desuden under pkt. 3 b).

Der har været udsendt meddelelser til hospitalsdirektioner og afdelingsledelser herom samt nyhedsbrev.

Skriftlige manualer og vejledninger er opdateret.

6. Grundlaget for risikovurdering af ordinationer/ recepter i patientlisterne (høj, medium eller lille), herunder

- 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 der 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.a Instruks for gennemgangen og for indplacering i de enkelte risikogrupper

Der findes ingen skriftlig instruks, men kriterier er fastlagt af kliniske farmakologer. Fejlen blev oprindeligt konstateret i 6165 recepter/ordinationer.

Processen foregik i 2 faser:

1. **Fase** bestod i en gennemgang af alle ordinationer i listen ud fra den aktuelle ordination på FMK/ SP holdt op imod receptoplysninger. Her blev der fundet en del falske positive recepter, dvs. at der ikke var doseringsforskelle, men forskel i måden, hvorpå ordinationen var formuleret, fx "eltroxin 1 tbl.2 gange dagligt" mod "Eltroxin 1 tablet morgen og 1 aften". Disse ordinationer optrådte således fejlagtigt i listen, fordi ordlyden mellem 1. og 2. recept ikke var fuldstændigt (maskinelt) identisk. Der blev således på dette grundlag frasorteret ca. 2100 ordinationer/recepter, herunder 33 på afdøde.

I denne første screeningsfase deltog farmaceuter og andre klinikere.

Efter denne screening fulgte

2. **Fase**, som var den farmakologiske gennemgang af de resterende 3978 ordinationer, hvor der var en klinisk forskel mellem de aktuelle ordinationer på FMK/SP og den senest udstedte recept. Disse er fordelt med 950 i Region Sjælland og 3028 i Region Hovedstaden. Dertil kommer 92 recepter på afdøde.

6.b Kriterier for inddeling af ordinationer i "høj", "medium" og "lille"

Dette var en ret tidkrævende proces, idet flere kriterier, udover lægemidlets konkrete egenskaber og doseringen, blev lagt til grund for klassificeringen.

Således indgik følgende parametre i vurderingen af, hvilken risiko den enkelte ordination skulle tildeles:

- Lægemidlets terapeutiske index og øvrige farmakologiske egenskaber
- Patientens diagnose og evt. comorbiditeter
- Patientens køn og alder
- Paraklinik: Blodprøver (nyrefunktion, elektrolytter mv.), billeddiagnostik mv.

Høj risiko: Lægemidler med et snævert terapeutisk index, vurderet i kombination med ovenstående parametre, hvor en utilsigtet ændring eller manglende ændring i dosering kan have betydning for patientens sygdom og symptomer indenfor kort tid, eller/og hvor øvrige parametre indikerer behov for justering af lægemiddeldosis.

Medium risiko: Ordinationer, hvor behovet for patientkontakt og behov for dosisregulering ikke vurderes at være nødvendig indenfor kort tid, men kan ikke vurderes sikkert uden involvering af specialist indenfor det konkrete speciale. Et eksempel herpå er regulering af antidepressiv medicin, hvor dette reguleres bl.a. på baggrund af en individuel klinisk vurdering af effekt og bivirkninger udover de objektive fund. Dette kræver specialekendskab og nærmere kendskab til den specifikke patient for at vurdere behovet for at kontakte patienten.

Lille risiko: Fx cremer, kortvarig antibiotikabehandling, øjendråber – dosisøgning eller dosisreduktion, som ikke medfører akut fare for patienten.

For oversigt over de præparater, der har været berørt af fejlen

Se 2 oversigter i bilag 1:

- a) Samtlige lægemidler berørt af fejlen
- b) Oversigt over lægemidler forbundet med klassificeringen ”høj risiko”

6.c Kompetencer hos kliniske farmakologer, farmaceuter og andre klinikere der gennemgik recepter/ordinationer

Se punkt 6.a. kompetencer hos personale involveret i den initiale screening af ordinationerne i recepterne.

Speciallæger i klinisk farmakologi foretog vurdering, risikoklassificering samt journalopslag på de resterende 3978 ordinationer, hvor der var tale om reelle forskelle mellem lægemiddelordinationen og den udstedte recept. Det var således deres vurdering der blev videresendt til lægelig opfølgning/vurdering i de kliniske afdelinger på hospitalerne.

7. Opfølgning på gennemgang af de berørte patienter med henblik på opfølgning, herunder status på hospitalernes gennemgang af og opfølgning over for de berørte patienter. Desuden

- 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, det 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.*

Der er samlet for de to regioner tale om **4103 recepter**, heraf stammer 125 fra de i perioden 115 afdøde patienter.

Der er i skrivende stund gennemgået **3770** ordinationer/recepter. Der mangler endnu svar på gennemgang af ca. 200 recepter (lille risiko) for levende patienter samt response fra et mindre antal patienter, der har modtaget brev efter forgæves telefonisk kontakt.

Akkumulerede tal for levende patienter

	Antal ord.	Risikogruppe H: Høj M: Medium L: Lille	Kontakt pt. /ord.	Ord. hvor pt. indkal-des	Midlertidig skade
Region H	3028	H: 329 M: 1307 L: 1392	735	252	2 underdose-ring af hjer-temedicin

	Antal ord.	Risikogruppe H: Høj M: Medium L: Lille	Kontakt pt. /ord.	Ord. hvor pt. indkal- des	Midlertidig skade
					1 depressi- onsmedicin- overdosering
Region S	950	H: 115 M: 416 L: 419	382	51	2 underdose- ring af furo- semid
Samlet	3978	H: 444 M:1723 L: 1811	1117	303	5

Hospitalerne har modtaget lister med de berørte ordinationer/recepter og den skønnede risikoklassificering.

Disse er i de relevante afdelinger blevet gennemgået og på baggrund af patientforløbet og journalopslag er behovet for opfølgning vurderet.

Resultater

Samlet set viser de foreløbige resultater af gennemgangen ingen fatale fejl, som har skadet patienter permanent. Der er angivet i alt 5 tilfælde, hvor en under- eller overdosering har haft skadelig, men forbigående effekt på patienten.

Klinikerne melder tilbage at rigtig mange patienter har fulgt lægens anvisninger og herudover har mange patienter været til ambulante opfølgninger/kontroller, hvor recepten blev rettet. En del af de ordinationer der var markeret som høj risiko, viste sig ved klinisk gennemgang, at have mindre betydning. Ligeledes viste det sig at en del recepter var tidsbegrænsede (fx antibiotika), udløbet og andre slet ikke er afhentet på apotek. Mange patienter har ved kontakt endvidere angivet at de ikke ser på doseringsoplysninger på labels på de udleverede lægemidler, men på medicinlisten.

Endelig har der for variabelafhængige ordinationer fx (insulin og marevan) ikke vist sig problemer med patientens indtagelse, idet dosering og indtag afhænger af blodprøveværdier.

For patienter, hvor der forsat er tvivl om risiko er disse indkaldt til ambulante kontrol og evt. blodprøver. Andre har fået fremskyndet allerede aftalte ambulante tider. Dette er sket for ca. 8 % af recepterne.

I forbindelse med opsamlingen har klinikerne rettet recepter, hvor dette ikke allerede var sket.

Akkumulerede tal for afdøde patienter

Samlet antal recepter	Frasorterede recepter (ingen faktisk fejl)	Fejlbehæftede recepter	Risikogruppe H: Høj M: Medium L: Lille
125	33	92 (86 patienter)	H: 3 M: 27 L: 62

Se endvidere afsnit 8.

8. Styrelsen anmoder om regionernes aktuelle vurdering af behovet for at gå længere end ½ år tilbage.

Patientsikkerhedsteamet konstaterer med tilfredshed at en meget stor del af patienterne følger de medicininstrukser, de får udleveret på hospitalet.

Umiddelbart vurderer Patientsikkerhedsteamet på baggrund af ovenstående resultater at en udsøgning på receptfejl længere tilbage i tiden vil have meget lille værdi. Dette baseres på, at det kun er en mindre del af patienterne, hvor der er behov for at indkalde patienten og at en stor del af recepterne er rettet, udløbet eller annulleret. Desuden vurderer klinikerne at meget få patienter har lidt midlertidig skade som følge af under- eller overdoseringen

Patientsikkerhedsteamet har derfor besluttet at afvente de sidste resultater, herunder gennemgang af recepter for afdøde, før der træffes endelig beslutning om at gå længere tilbage i søgningen.

Gennemgang af patientforløb for recepter for afdøde (28 patienter og 30 recepter i klassificeringen ”Høj” og ”Medium”) sættes i værk d. 8. november og forventes afsluttet omkring d. 23. nov. Dette er også drøftet med Styrelsen telefonisk d. 7. nov. *Se evt. bilag 3* for lægemidler forbundet med fejl i recept og tilknyttede specialer.

9. Ansvar og beslutningsprocesser i organisationen relateret til Sundhedsplatformen i form af en oversigt/diagram. 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.

I Programperioden for sundhedsplatformen 2014-2017 var der nedsat en særlig faglig ekspertgruppe med repræsentation af ekspertise inden for klinisk patientbehandling,

klinisk farmakologi, klinisk farmaci, kvalitetsudvikling og Patientsikkerhed fra begge regioner.

Formålet med ekspertgruppen var bl.a. at understøtte og fremme fælles beslutninger om SP-funktionalitet indenfor medicinområdet, at understøtte korrekt brug af SP-funktionalitet og at øge kvalitet og Patientsikkerhed på området. Opgaver for gruppen omfattede bl.a. vedligeholdelse og sikring af, at nationale og regionale regler på området understøttes af Sundhedsplatformen, drøftelse og håndtering af temaer fra rapporterede incidents, utilsigtede hændelser og henvendelser fra hospitaler vedr. funktionalitet og vedligeholdelse af tværregionale dokumenter, således at der var overensstemmelse mellem disse og regler og funktionalitet i Sundhedsplatformen.

Organisering efter overgang til drift af Sundhedsplatformen

Ved overgangen til en permanent drifts- og udviklingsorganisation i 2018 er der etableret to styrende organer på medicineringsområdet – Medicineringsstyregruppen og Apoteksgruppen.

Medicineringsstyringsgruppen har ansvaret for optimering af medicineringsfunktionalitet i Sundhedsplatformen, som er organiseret i Medicineringsprojektet. Al ny funktionalitet på medicineringsområdet skal godkendes af Medicineringsstyregruppen.

I forbindelse med Panodilsagen, er det præciseret at også tidligere besluttet funktionalitet, der har været ude af funktion pga. fejl, skal genvurderes af Medicineringsstyregruppen før geninddriftelse. Medicineringsstyregruppen fungerer ligeledes som faglig sparringspartner og beslutningsorgan i den indledende fase, indtil der evt. nedsættes et akut patientsikkerhedsteam (APS-team) i forbindelse med akutte tilstande vedr. medicineringsfunktionalitet i Sundhedsplatformen.

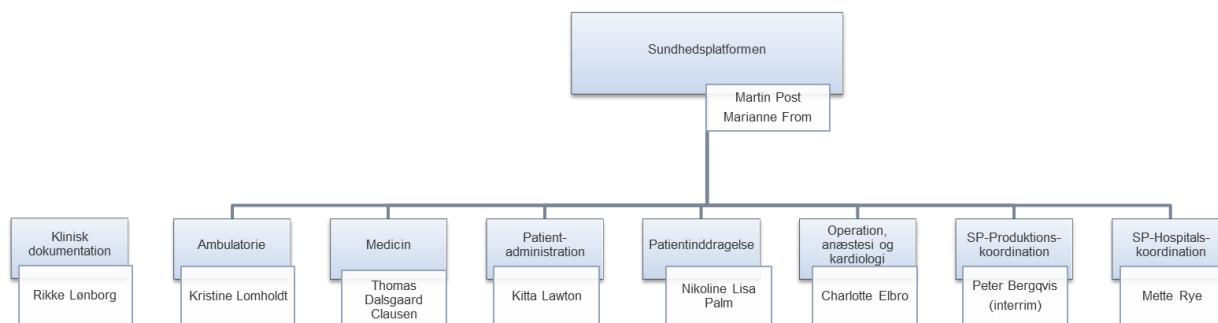
Hospitaler/sygehuse har via styringsmodellen med et sundhedsfagligt Vicedirektørforum m.fl. ansvaret for prioritering og validering af opsætning af Sundhedsplatformen. Denne model indebærer at der i denne udpeges en vicedirektør med særligt ansvar for et område. Der er således udpeget en lægefaglig vicedirektør som overordnet ansvarlig for medicinområdet, og som derfor også er formand for den tværregionale Medicinstyregruppe og formand for Region Hovedstadens Lægemiddelkomite.

Under Styregruppen er der nedsat en tværregional *medicinreferencegruppe* (læger, farmaceuter og sygeplejersker), som har til opgave at analysere, kvalificere ændringsønsker, vurdere tekniske løsninger og anbefale prioriterede forbedringer.

Apoteksgruppen er tildelt et fagligt beslutningsmandat af Vicedirektørforum vedr. konfiguration af lægemidler i Sundhedsplatformen, der sikrer, at beslutningerne træffes på det fornødne grundlag og i den nødvendige hastighed på vegne af Sundhedsplatformen drifts- og udviklingsorganisation. Ekspertgruppen har ligeledes mandat til at udmønte vejledninger mm. i konkret klinisk/administrativt indhold, fx ordinations-sæt, i samarbejde med kliniske faglige ekspertgrupper / og Sundhedsfaglige Råd for relevante specialer. Apoteksgruppen har medlemmer, der ligeledes er medlemmer af de regionale lægemiddelkomitéer.

Apoteksgruppen fungerer ligeledes som faglig sparringspartner i den daglige drift af medicinmodulet og deltager også i den initiale risikovurdering af akutte tilstande vedr. medicineringsfunktionalitet i Sundhedsplatformen.

Organisering i Sundhedsplatformsenheden



I den daglige drift er det primært sektionen *Medicin*, der varetager opgaver i Sundhedsplatformen, der relaterer sig til medicinbehandling. I forhold til kritikalitetsvurdering af indmeldte sager (incidents) fra hospitaler og sygehuse fungerer Incident- og risikomanagement (sektion *SP-Produktionskoordination*) som sparringspartnere for medarbejdere i de teams, som varetager den egentlige incidentbehandling.

Risikomanagere foretager en patientsikkerhedsmæssig vurdering af incidents og inddrager rapporterede utilsigtede hændelser på området heri samt i prioriteringen af sagerne. Ved eskaleringsbehov og kritiske incidents inddrages sektionschef og enhedschef og regionernes patientsikkerhedsfunktioner, ligesom der er månedlige møder med disse, hvor der følges op på UTH 'er og sager indmeldt fra hospitaler og sygehuse.

Der er igangsat en proces med at etablere en fast organisation af Akut PatientsikkerhedsTeams (APS-team) på tværs af begge regioner på særskilte områder, som hurtigt kan aktiveres ved behov – herunder et fast APS-team for medicineringsområdet.

Med venlig hilsen

Anne Skriver
Centerdirektør,
Center for Sundhed,
Region Hovedstaden

Preben Ditlev Cramon
Sundhedsfaglig chef
Region Sjælland

Bilag 1 Oversigt over lægemidler berørt af receptfejlen

1 a) Oversigt over samtlige lægemidler forbundet med fejlen



25. oktober 2018

Ordinationer – berørte lægemidler i forbindelse med receptfejlen

ABASAGLAR KWIKPEN INJ.VÆSKE, OPL., PEN 100 E/ML
ACETAZOLAMID TABLETTER 250 MG
ACETYLCYSTEIN BRUSETABLETTER 200 MG
ACETYLCYSTEIN BRUSETABLETTER 600 MG
ACETYLSALICYLSYRE FILMOVERTRUKNE TABL. 75 MG
ACETYLSALICYLSYRE TABLETTER 150 MG
ACICLOVIR TABLETTER 400 MG
ACITRETIN KAPSLER, HÅRDE 10 MG
ACITRETIN KAPSLER, HÅRDE 25 MG
ADRENALIN INJ.VÆSKE, OPL., PEN 300 MIKROGRAM
AGOMELATIN FILMOVERTRUKNE TABL. 25 MG
ALENDRONSYRE TABLETTER 70 MG
ALFACALCIDOL KAPSLER, BLØDE 1 MIKROGRAM
ALFUZOSIN DEPOTTABLETTER 10 MG
ALITRETINOIN KAPSLER, BLØDE 30 MG
ALLOPURINOL "SANDOZ" TABLETTER 300 MG
ALLOPURINOL TABLETTER 100 MG
ALLOPURINOL TABLETTER 300 MG
AMINOJERN TABLETTER 25 MG
AMIODARON TABLETTER 100 MG
AMIODARON TABLETTER 200 MG
AMITRIPTYLIN FILMOVERTRUKNE TABL. 10 MG
AMITRIPTYLIN FILMOVERTRUKNE TABL. 25 MG
AMITRIPTYLIN FILMOVERTRUKNE TABL. 50 MG
AMLODIPIN TABLETTER 10 MG
AMLODIPIN TABLETTER 5 MG
AMOXICILLIN GRAN. TIL ORAL SUSP. 50 MG/ML
AMOXICILLIN OG BETA-LACTAMASEINHIBITOR FILMOVERTRUKNE TABL. 500 MG + 125 MG
APIXABAN FILMOVERTRUKNE TABL. 2,5 MG
APIXABAN FILMOVERTRUKNE TABL. 5 MG
ARAX TABLETTER 500 MG
ARIPIPRAZOL ORAL OPLØSNING 1 MG/ML
ARIPIPRAZOL TABLETTER 10 MG
ARIPIPRAZOL TABLETTER 15 MG
ARIPIPRAZOL TABLETTER 5 MG
ATENOLOL TABLETTER 25 MG
ATENOLOL TABLETTER 50 MG
ATOMOXETIN KAPSLER, HÅRDE 10 MG
ATOMOXETIN KAPSLER, HÅRDE 40 MG
ATOMOXETIN KAPSLER, HÅRDE 60 MG
ATOMOXETIN KAPSLER, HÅRDE 80 MG

Bilag 1b.**Oversigt over lægemidler forbundet med klassificeringen "høj risiko"****A07EC01**

SULFASALAZIN ENTEROTABLETTER 500 MG

A07EC02

MESALAZIN ENTEROTABLETTER 800 MG

A10AB05

NOVORAPID FLEX TOUCH INJ.VÆSKE, OPLØSNING 100 E/ML

NOVORAPID FLEXPEN INJ.VÆSKE, OPLØSNING 100 E/ML

A10AC01

HUMULIN NPH KWIKPEN INJ.VÆSKE, SUSP.,PEN 100 IE/ML

INSULATARD FLEXPEN INJ.VÆSKE, SUSP.,PEN 100 IE/ML

A10AD05

NOVOMIX 30 FLEXPEN INJ.VÆSKE, SUSP.,PEN 100 E/ML

A10AE04

ABASAGLAR KWIKPEN INJ.VÆSKE, OPL., PEN 100 E/ML

LANTUS SOLO STAR INJ.VÆSKE, OPL., PEN 100 E/ML

TOUJEO INJ.VÆSKE, OPL., PEN 300 ENHEDER/ML

A10AE05

LEVEMIR INJ.VÆSKE, OPL., PEN 100 E/ML FLEXPEN

A10AE06

TRESIBA 100 FLEXTOUCH INJ.VÆSKE, OPL., PEN 100 UML

TRESIBA 200 FLEXTOUCH INJ.VÆSKE, OPL., PEN 200 UML

A10BA02

METFORMIN FILMOVERTRUKNE TABL. 1000 MG

METFORMIN FILMOVERTRUKNE TABL. 500 MG

A10BB09

GLICLAZID TABL. M MODIF UDLØSN 30 MG

A10BB12

GLIMEPIRID TABLETTER 4 MG

A10BJ02

LIRAGLUTID INJ.VÆSKE, OPL., PEN 6 MG/ML

A10BK03

EMPAGLIFLOZIN FILMOVERTRUKNE TABL. 10 MG

A11CC03

ALFACALCIDOL KAPSLER, BLØDE 1 MIKROGRAM

A12BA01

KALIUMCHLORID DEPOTTABLETTER 750 MG

A16AX07

SAPROPTERIN OPLØSELIGE TABLETTER 100 MG

B01AC04

CLOPIDOGREL FILMOVERTRUKNE TABL. 75 MG

Bilag 3: Liste over lægemidler som indgik i afdødes fejlrecepter (høj og medium risiko) samt berørte specialer

Ca. 30% af de afdøde patienter var knyttet til forløb i palliativt regi.

Høj risiko (3 ordinationer = 3 ppt.)

PREDNISOLON TABLETTER 25 MG

Palliation

PROPYLTHIOURACIL TABLETTER 100 MG

Intern medicin

WARFARIN MAREVAN TABLET 2,5 MG

Geriatrici

Mellem risiko: (27 ordinationer og 25 patienter)

FENTANYL DEPOTPLASTRE 100 MIKROG/TIME

Palliation

FOLSYRE TABLETTER 5 MG

Medicinsk gastroenterologi

FUROSEMID TABLETTER 250 MG

Kardiologi

FUROSEMID TABLETTER 40 MG

Intern medicin

Karkirurgi

Kirurgi

Nefrologi

HALOPERIDOL TABLETTER 5 MG

Psykiatri

ISOSORBIDMONONITRAT DEPOTTABLETTER 30 MG

Nefrologi

METHYLPREDNISOLON PULV.OG SOL.T.INJ.OP 40 MG

Palliation

METOPROLOL DEPOTTABLETTER 25 MG

Intern medicin

Kardiologi

MORPHIN DEPOTTABLETTER 10 MG

Onkologi

Palliation

NATRIUMPICOSULFAT ORALE DRÅBER, OPLØSN 7,5 MG/ML

Palliation

OXYCODON KAPSLER, HÅRDE 5 MG



NOTAT

KU kvalitet i Region Sjælland
 Enhed for Kvalitet i Sundhedsvæsenet i Region Hovedstaden
 23. november 2018

Til: Styrelsen for Patientsikkerhed

Fællesregional redegørelse om resultater af gennemgang af fejlramte recepter for afdøde patienter

På baggrund af redegørelse til Styrelsen for Patientsikkerhed af 9. november 2018 og telefonisk aftale d. 6. november, følger her resultatet af vurderingen af de i alt 24 afdøde patienter, der er nævnt i redegørelsen. I redegørelse dateret d. 9. november, fremgik at der samlet skulle gennemgås 28 patienter og 30 recepter i klassificeringen "Høj" (3) og "Medium" (27)). Dette tal blev yderligere reduceret til 24 patienter, da det viste sig at fejlrecepter for 4 patienter, slet ikke var afsendt til FMK.

Som aftalt med Styrelsen, er der frem til d. 21. nov. gennemført gennemgang af journaler, FMK mv. for de recepter på 24 afdøde, hvor den farmakologiske risikovurdering af ordinationen faldt i kategorien "Høj" (3) eller "Medium" (21) risiko.

I Region Hovedstaden drejer det sig om 16 patienter (2 høj risiko og 14 Medium risiko) og i Region Sjælland 8 patienter (1 høj risiko og 7 Medium risiko). Resultatet er, at klinikerne i ingen af de i alt 24 patientforløb har fundet sammenhæng mellem receptfejlen og patientens dødsfald.

I flere sager var fejlen korrigeret hurtigt efter den var sket og flere recepter/ordinationer var for længst seponeret og/ eller udløbet.

Regionernes Akutte Patientsikkerhedsteam har på møde d. 22. november gennemgået de samlede resultater af klinikernes gennemgang af de fejlbehæftede recepter, for både levende og afdøde patienter.

På denne baggrund er det teamets faglige vurdering, at der trods fejlens generelle alvorlighed, ikke er grundlag for at udvide søgningen længere tilbage end 6 måneder, da der ikke er konstateret alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden.

Til grund for denne anbefaling til regionernes direktioner ligger:

- At mange recepter allerede var korrigeret, udløbet, seponeret på tidspunktet for gennemgang af patientlisterne
- At klinikerne oplyser, at en stor andel af de kontaktede patienter angiver at følge lægens anvisninger og den udleverede medicinliste og ikke etikettens tekst på lægemiddelpakningen
- at klinikerne ud fra gennemgang af den samlede mængde recepter (3978) vurderer at 5 har haft midlertidige følger heraf (under 0,1%)
- At receptfejlen ikke har haft sammenhæng til dødsfald i de 24 gennemgåede cases for afdøde

- At der ikke foreligger meldinger om skade fra hospitalerne i relation til de i alt 303 recepter, hvor klinikerne har fremskyndet allerede planlagt ambulante besøg eller indkaldt patient til blodprøve mv
- At det på baggrund af disse fund anses for sandsynligt at en væsentlig større andel af patienterne, vil have fået ændret/seponeret deres medicin og dermed fået "rettet fejlen" jo længere tilbage i tiden man søger.

Med venlig hilsen

Anne Skriver
*Centerdirektør CSU
Region Hovedstaden*

Preben Cramon
*Sundhedsfaglig chef
Region Sjælland*