



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Dato 25-01-2017

Sundhedsjura

Sagsnr. 5-1010-1158/2

+4572286600

Besvarelse af Sundheds- og Ældreministeriets spørgsmål vedrørende styrelsens manglende orientering af de nordiske lande i visse tilsynssager

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog den 13. januar 2017 en anmodning fra Sundheds- og Ældreministeriet om besvarelse af supplerende spørgsmål i forbindelse med styrelsens orienteringsbrev fra den 21. december 2016 om manglende orientering af de nordiske lande i en række tilsynssager.

Sundheds- og Ældreministeriet anmodede om svar på nedenstående spørgsmål:

- *Hvornår og hvordan blev styrelsen orienteret af de norske myndigheder om den manglende orientering?*

Helsetilsynet i Norge kontaktede i forbindelse med en konkret tilsynssag Styrelsen for Patientsikkerhed for at spørge til status i sagen. Styrelsen havde i forbindelse med en anden tidligere sanktion (påbud) i samme sag, tidligere haft kontakt til Helsetilsynet for at gøre opmærksom på risikopersonen. Styrelsen opdagede efter korrespondancen med Helsetilsynet, at Norge aldrig var blevet orienteret om den pågældende sundhedspersons frivillige autorisationsfraskrivelse.

Styrelsen modtog anmodningen om en status fra Helsetilsynet den 17. oktober 2016 og blev opmærksom på den interne fejl den 4. november 2016. Grunden til at der gik tid med at konstatere fejlen var, at dette krævede en større udredning i flere kontorer.

- *Howdan kunne det gå til, at styrelsen i en længere periode ikke orienterede de nordiske lande?*

Opgaven med at orientere apotekerne om visse tilsynssanktioner blev tidligere varetaget i én enhed, og orienteringen af de nordiske lande om tilsynssanktioner blev varetaget i en anden enhed. De dagældende interne retningslinjer medførte en misforståelse af ansvarsfordelingen mellem afdelingerne.

- *Hvad foretog styrelsen sig i perioden fra 4. november til 21. december 2016, da man orienterede de nordiske lande?*

Styrelsen for Patientsikkerhed gik straks efter, at fejlen blev opdaget i gang med at ændre styrelsens interne procedurer for på denne måde at sikre, at de nordiske lande umiddelbart herefter fremadrettet blev orienteret som de skulle. De interne retningslinjer for styrelsens offentliggørelse af tilsynssanktioner og orientering af regionerne og de nordiske lande blev herefter i løbet af de efterfølgende uger revideret.

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7228 6600
Email stps@stps.dk

www.stps.dk

Styrelsen igangsatte – efter at styrelsen den 4. november blev opmærksom på fejlen – en manuel gennemgang af alle sanktioner truffet siden 15. august 2015 for at afklare, hvilke informationer der ikke var blevet videregivet.

Styrelsen konstaterede i den forbindelse, at den såkaldte ”Apotekerliste” var blevet sendt kontinuerligt til de nordiske lande.

Apotekerlisten indeholder oplysninger om sanktioner, der indskrænker lægers og tandlægers (og dyrlægers) ret til at ordinere lægemidler. Læger og tandlæger uden gyldig autorisation eller uden fuld ordinationsret fremgår desuden af apotekerlisten.

Der blev ikke på dette tidspunkt foretaget et historisk tjek af, om oplysningerne på Apotekerlisten stemte overens med autorisationsregisteret. Dette er dog blevet kontrolleret efterfølgende, hvor der blev fundet 5 fejl, hvoraf de 4 fejl drejer sig om læger eller tandlæger uden autorisation eller uden fuld ordinationsret, som ikke fremgår af apotekerlisten. Se nærmere herom i vedlagte notat vedrørende Apotekerlisten.

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemgik herefter først autorisationsregisteret for at finde autorisationsfratagelser og –fraskrivelser vedrørende andre autorisationsgrupper end læger og tandlæger (da disse afgørelser som udgangspunkt fremgår af de Apotekerlister, som var blevet sendt til de nordiske lande). Herefter gennemgik styrelsen autorisationsregisteret for samtlige virksomhedsindskrænkninger, faglige påbud og skærpede tilsyn for alle sundhedspersoner.

Styrelsen gennemgik herefter styrelsens journalsystem for de afgørelser, styrelsen fandt ved gennemgangen af autorisationsregisteret med henblik på at kontrollere, om de nordiske lande var blevet orienteret om styrelsens afgørelser.

På baggrund af de konstaterede fund orienterede styrelsen den 21. december 2016 de nordiske lande (bilagt lister med de omhandlede sundhedspersoner), ligesom styrelsen samme dag fremsendte et notat til Sundheds- og Ældreministeriet vedrørende de konstaterede fejl. Af fremsendelsesskrivelsen og notatet fremgik hvor mange og hvilke afgørelser, de nordiske lande ikke var blevet orienteret om. Da Norge og Island ikke er medlem af EU og endnu ikke har implementeret det ændrede anerkendelsesdirektiv og derfor ikke pt. har adgang til advarselsmodulet i IMI, er der flere sager som Norge og Island ikke er blevet orienteret om, end Sverige og Finland.

Det bemærkes, at de ovenævnte gennemgange af journalsystem og registre har været yderst tidskrævende, da gennemgangen er sket manuelt.

I forbindelse med gennemgangen har styrelsen konstateret, at der ikke har været fejl i de oplysninger om sundhedspersoners begrænsning af retten til udøvelse af erhvervs mæssig virksomhed, der er blevet sendt via advarselsmodulet i IMI. Danmark implementerede således i januar 2016 det ændrede anerkendelsesdirektiv, der medførte indførelse af et europæisk advarselsystem og Danmark har siden den 21. januar 2016 sendt oplysninger om sundhedspersoners autorisationsfratagelser, virksomhedsindskrænkninger og ordinationsindskrænkninger til en række EU-lande.

- *Vil styrelsen følge yderligere op overfor myndighederne i Norden?*

Styrelsen har til de nordiske lande fremsendt lister over de sundhedspersoner og tilsynssager, som landene ikke er blevet orienteret om. Styrelsen har endvidere sikret sig, at disse lister er blevet modtaget af tilsynsmyndighederne i de nordiske lande. Styrelsen har ved fremsendelsen af listerne, opfordret landene til at kontakte styrelsen, hvis der er spørgsmål til de forskellige oplysninger.

På baggrund af en konkret forespørgsel har inspektionen för vård och omsorg (IVO) i en mail af 18. januar 2017 oplyst overfor styrelsen, at Sverige implementerede anerkendelsesdirektivet den 15. april 2016 – og først fra denne dato haft adgang til IMI's advarselssystem. Det er samtidig oplyst, at IVO ikke - som styrelsen ellers har forudsat - har haft adgang til at se udsendte alarmer fra før denne dato.

Som følge af denne oplysning har styrelsen for god ordens skyld valgt dags dato at orientere IVO om de afgørelser, som styrelsen har sendt besked om via IMI i perioden fra den 21. januar – 15. april 2016. Det drejer sig i alt om tre autorisationsfraskrivelser og en autorisationsfratagelse vedrørende fire konkrete social- og sundhedspersoner, samt en virksomhedsindskrænkning og ordinationsindskrænkning vedrørende en læge.

Det bemærkes i den forbindelse, at såvel Danmark som Finland har anvendt advarselssystemet siden den 21. januar 2016.

- *Hvad har Styrelsen for Patientsikkerhed gjort for at rette fejlen og undgå gentagelser?*

Styrelsen har ændret de interne procedurer. Se nærmere herom i ovenstående besvarelse til spørgsmål 3.

Styrelsen arbejder desuden på at optimere procedurerne således, at de samme oplysninger ikke manuelt skal registreres og opdateres flere forskellige steder. Styrelsen arbejder på at finde systemløsninger, der kan afhjælpe de manuelle procedurer, hvor risikoen for kritiske fejl er størst.

Styrelsen har videre i sommeren 2016 igangsat et større procesoptimeringsarbejde (LEAN), hvor sagsgange i individtilsynet er blevet gennemgået blandt andet med det formål at sikre, at der ikke sker fejl ved en sags overgang mellem flere kontorer. Denne procesoptimering er nu ved at blive implementeret.

Kammeradvokatens anbefalinger på tilsynsområdet, herunder fra undersøgelsen af Sundhedsstyrelsens tilsynssager vedr. læger af 23. december 2016 indgår i relevant omfang i dette procesoptimeringsarbejde.

Endelig har Styrelsen for Patientsikkerhed pr. 1. januar 2017 gennemført en organisationsændring, der blandt andet indebærer en markant styrkelse af den sundhedsjuridiske bistand primært på tilsynsområdet gennem etablering af et selvstændigt kontor for sundhedsjura. Kontoret for sundhedsjura skal sikre et øget fokus på ensartet praksis af høj kvalitet på tværs af tilsynskontorerne samt sikre øget fokus på kerneopgaverne i samme kontorer.

Hvorfor fik ministeriet først besked om fejlen den 21. december 2016, når fejlen blev opdaget den 4. november 2016?

Opmærksomheden henledes igen på, at afdækningen af omfanget af fejlen nødvendiggjorde en tidskrævende manuel gennemgang af flere registre og systemer. Styrelsen skal herudover henvise til besvarelsen af spørgsmål 3 ovenfor.

Endvidere skrev ministeriet i sin henvendelse af 13. januar 2017:

Styrelsen har i dag oplyst, at tre læger (som styrelsen ikke har fået orienteret de nordiske lande om) heller ikke er kommet på Apotekerlisten. Ministeriet skal i den forbindelse bede om at få oplyst, om systemet med Apotekerlister generelt fungerer tilfredsstillende, jf. også Kammeradvokatens anbefaling herom.

Styrelsen kan med hensyn til gennemgangen af Apotekerlisten henvise til vedlagte notat.

Det er styrelsens opfattelse, at det nuværende system, hvor styrelsen manuelt fører denne liste, som hidtil er sendt med fax til apotekerne, ikke er optimal. Det skyldes dels, at det forhold, at listen føres manuelt, øger risikoen for, at der opstår fejl.

Dels at fremgangsmåden indebærer, at man på apotekerne – ved modtagelse af en recept – manuelt skal kontrollere, om lægen eller tandlægen fremgår af listen. Dette øger risikoen for, at der udleveres receptpligtige lægemidler udskrevet af en læge eller tandlæge, som ikke har autorisation eller fuld ordinationsret.

Styrelsen for Patientsikkerhed arbejder pt på at finde systemløsninger in-house, der kan afhjælpe den manuelle opdatering af apotekerlisten for at undgå fejl. Det kan eksempelvis være ved at foretage et automatisk udtræk fra Autorisationsregisteret i stedet for en manuel vedligeholdelse af apotekerlisten.

Styrelsen har siden sommeren 2015 haft kontakt til Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen og Apotekerforeningen og har opfordret til udviklingen af en systemløsning, som kan sikre, at sundhedspersoner uden gyldig autorisation eller med en begrænset ordinationsret ikke kan ordinere lægemidler. For yderligere information om status på dette udviklingsprojekt henvises til Sundhedsdatastyrelsen.

Med venlig hilsen

Helle Borg Larsen

