



NOTAT

15-12-2017
EMN-2017-00270
1094961
Line Møller Rasmussen

Redegørelse om fejl i forsendelse af invitationer og prøvesvar i screeningsprogrammet for tarmkræft

Regionerne og Danske Regioner er i oktober 2017 blevet bekendt med, at der har været fejl i forbindelse med pakning og udsendelse af invitationer og prøvesvar i screeningsprogrammet for tarmkræft. Fejlene er konstateret ved, at regionerne har modtaget henvendelser fra borgere, der har modtaget invitationer i deres eget navn, men hvor label med identifikation har haft en anden borgers navn og cpr-nummer. Derudover har borgere henvendt sig efter, at de har fået tilsendt prøvesvar uden at have modtaget en invitation eller indsendt en afføringsprøve. Regionerne har indrapporteret fejl, der knytter sig til syv datoer til PostNord Strålfors. De indrapporterede fejl vedrører i alt 16 invitationer.

Danske Regioner har indgået kontrakt med firmaet PostNord Strålfors om print, pakning og forsendelse af invitationer samt udsendelse af negative svarbreve med almindelig eller digitalpost i forbindelse med regionernes tarmkræftscreeningsprogram. Regionernes samarbejde med PostNord Strålfors om screeningsprogrammet blev påbegyndt i 2013, og programmet blev sat i drift i marts 2014.

Sundheds- og Ældreministeriet har bedt Danske Regioner om at besvare en række spørgsmål vedrørende fejlene. En besvarelse af disse konkrete spørgsmål fremgår af det følgende.

1. Hvor mange borgere har været involveret i alt på de seks dage, hvor der er konstateret fejl i udsendelsen af invitationer?

Der er konstateret fejl i forbindelse med udsendelse af invitationer på syv datoer i perioden 4. august 2014 til oktober 2017 i henholdsvis Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Syddanmark og Region Hovedstaden. Region Sjælland har ikke været berørt af fejlene. På de pågældende syv datoer er

der udsendt invitationer til 12.195 borgere i de fire regioner. Af de 12.195 invitationer kan op til 4.220 invitationer være berørte af fejlene. En oversigt over antallet af invitationer, registrerede fejl og potentielt berørte borgere fordelt på de syv fejlbehæftede datoer fremgår af tabel 1.

Tabel 1. Oversigt over antal invitationer, registrerede fejl og potentielt berørte borgere, fordelt på de seks fejlbehæftede datoer.

Region	Dato	Antal invitationer	Registrerede fejl hos PostNord Strålfors	Antal potentielt berørte borgere
Region Midtjylland	04.08.14	11	2	2
Region Nordjylland	27.03.17	1332	1	1
Region Syddanmark	26.06.17	80	1	80
Region Hovedstaden	28.08.17	3444	1	3444
Region Nordjylland	04.09.17	44	2	44
Region Syddanmark	18.09.17	3640	1	15
Region Syddanmark	02.10.17	3644	8	634
Alle regioner		12.195	16	4.220

Årsager til fejlene

- *Den 4. august 2014:* Fejlene er opstået i forbindelse med manuel kuvertering af hele filen, hvor "4-eyes-kontrol"¹ ikke har været foretaget. For så vidt angår fejlene den 4. august 2014 har Region Midtjylland oplyst til Danske Regioner, at de berørte borgere blev kontaktet, da fejlene blev opdaget i 2014.
- *Den 27. marts 2017:* Fejlen er opstået i forbindelse med to ødelagte kuverter i den primære pakkemaskine. Den ene kuvert tages ud til re-print, og der dannes et nyt printjob, som proceduren foreskriver. Den anden kuverteres manuelt. Her opstår fejlen, da den rigtige side 1 kuverteres med den forkerte side to fra den ødelagte kuvert. Fejkilden er manglende makulering af ødelagte kuverter, og at "4-eyes-kontrol" ikke har været foretaget.
- *Den 26. juni 2017:* Fejlen er opstået i forbindelse med manuel kuvertering af hele filen, hvor "4-eyes-kontrol" ikke har været foretaget.
- *Den 28. august 2017:* Fejlen er opstået i forbindelse med, at produktionen er kørt i en nyinstalleret backup-maskine, der på det tidspunkt kørte uden strekkodesystem (OMR). Siderne i maskinen udtages af operatøren og lægges retur i maskinens feed. Her opstår ombytning af to breve, og det

¹ "4-eyes-kontrol" er et kontrolpunkt, hvor to operatører kontrollerer, at side 1 og 2 hører sammen. Det foretages ved manuel håndtering ved maskinstop og andre problemer med OMR-stregkodelæsning.

bliver ikke fanget af maskinen på grund af det manglende stregkodesystem (OMR).

- *Den 4. september 2017:* Fejlene er opstået i forbindelse med manuel kuvertering af hele filen, hvor "4-eyes-kontrol" ikke har været foretaget.
- *Den 18. september 2017:* Fejlene er opstået i forbindelse med at 15 kuverter i streg i den primære pakkemaskine har været beskadiget og blandet sammen. Alle 15 kuverter sendes til re-print og kører forfra i processen. To af de 15 kuverter stopper efterfølgende i pakkemaskinen og håndteres manuelt, hvor "4-eyes-kontrol" ikke har været foretaget.
- *Den 2. oktober 2017:* Fejlene er opstået i forbindelse med anvendelse af nyinstalleret backup-maskine uden stregkodesystem (OMR). 634 invitationer er pakket på backup-maskinen, og der har ved maskinstop ikke været foretaget "4-eyes-kontrol" på den manuelle tilbagelægning af side 1 og 2. Det har maskinen ikke registreret på grund af det manglende stregkodesystem (OMR).

2. Har udsendelsen af nye invitationer været sat i bero, indtil fejlen med sikkerhed er rettet?

Pakning og udsendelse af nye invitationer til screeningsprogrammet har været sat i bero i uge 42 2017. PostNord Strålfors har efter den 24. oktober 2017 identificeret fejlkilderne og indført skærpede sikkerhedskontroller i produktionen.

PostNord Strålfors har desuden lavet en datagennemgang af samtlige produktionsdage og -filer og har i perioden fra 28. marts 2017 til 24. oktober 2017 ikke fundet andre mistænkelige filer. Fra perioden fra screeningsprogrammets idriftsættelse og til 27. marts 2017 oplyser PostNord Strålfors, at risikoen for fejlbehæftede invitationer ud over fejlen i august 2014 vurderes at være nul.

3. Hvilken information er der givet eller tiltænkt givet til de borgere, der har været involveret i fejlen?

Regionerne har identificeret de potentielt berørte borgere. Borgerne har fået tilsendt et informationsbrev med information om hændelsen, klage- og erstatningsmuligheder samt invitation til at afgive en ny afføringsprøve. Nogle af de potentielt berørte borgere har fået foretaget en koloskopi for nyligt, og regionerne har besluttet, at disse borgere ikke skal have tilsendt en ny invitation. Det skyldes, at det ikke er uden risici at få foretaget en koloskopi.

4. Har regionerne givet mulighed for et sted, borgerne kan kontakte, hvis de er i tvivl om, hvorvidt den prøve, de har fremsendt, var korrekt markeret?

De potentielt berørte borgere er i informationsbrevet blevet oplyst om, at de kan kontakte screeningssekretariatet i deres region, hvis de har nogle spørgsmål relateret til fejlene og screeningsprogrammet. Relevant kontaktinformation på de regionale screeningssekretariater fremgår af de breve, som de potentielt berørte borgere har fået tilsendt fra regionerne.

5. Hvor mange borgere har været indkaldt til og har gennemført tarmkræft-screeningskoloskopi på baggrund af en anden borgers positive prøve? (dvs. borgeren har gennemgået en måske unødvendig koloskopi)

Regionerne har ikke kunnet opgøre, hvor mange borgere, der har været indkaldt til og har gennemført en screeningsafledt koloskopi på baggrund af en anden borgers positive screeningsprøve. Hermed har regionerne heller ikke kendskab til, hvor mange borgere, der har gennemgået en unødvendig koloskopi. Det kan derfor ikke udelukkes, at borgere har været indkaldt til koloskopi på grund af en anden borgers prøve.

6. Hvilke tiltag har regionerne gjort i forhold til information til borgere om patientrettigheder, herunder maksimal ventetid, klageadgang m.v.?

De breve, som potentielt berørte borger har fået tilsendt, indeholder en klage- og erstatningsvejledning med oplysninger om, hvor borgerne skal henvende sig, hvis de ønsker at klage over modtaget sundhedsfaglig behandling eller ønsker at læse om erstatningsmuligheder og anmeldelse af skader.

7. SUU alm del spørgsmål 100: Hvordan vil regionerne sikre kvalitet, sikkerhed og tryghed ved brug af underleverandører til sundhedsopgaver, herunder hvordan sikres det, at fejlen ikke gentages?

Strålfors' løsning er omfattet af ISO 9001:2008 kvalitetscertificering. Som følge af de seneste fejl er der indarbejdet yderligere kontrolforanstaltninger. Foranstaltningerne omhandler:

- *Ændring af manuel backup proces*
Ud over den etablerede manuelle kvalitetskontrol "4-eyes-control" er der hos PostNord Strålfors indført en ekstra manuel logning af breve, der er håndteret i backup proces og dobbeltkvittering for udført kontrol.
- *Opgradering af læsesoftware (OMR) på backup maskine*
PostNord Strålfors har opgraderet backup maskinen med korrekt læsesoftware til strekkoder.

Der er desuden iværksat en proces for ændring af invitationen til screeningsprogrammet, så borgernes navn og adresse samt label med identifikation til påsætning på prøveglas fremgår på samme side i invitationsbrevet. Herved vil risikoen for fejlhåndtering af brev og label til prøveglas være elimineret.

8. SUU alm. del spørgsmål 114: Er de forkerte svar på kræftscreening er en fejl i juridisk og erstatningsmæssigt henseende, herunder om det er et pakkefirma eller en læge, der har begået fejlen, og om patienter derfor kan søge erstatning hos patienterstatningen i begge situationer dels for evt. ubehag i forbindelse med modtagelse af fejlagtige oplysninger, dels fordi der ikke bliver fulgt op på en eventuel farlig diagnose på grund af forkert svar?

En beskrivelse af fejlens årsager fremgår af svar til spørgsmål 1.

Klage – og erstatningsadgangsloven har forrang, jf. lovens § 26, der slår fast, at erstatning efter loven går forud for erstatning på andet ansvarsgrundlag. Patienten kan altså ikke vælge at stævne pakkefirmaet før patientens sag er blevet prøvet i Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen.

Måtte en patient, efter at have fået prøvet sin sag ved Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen, vælge at stævne pakkefirmaet, vil det bero på de almindelige erstatningsretlige regler, om pakkefirmaet er erstatningsansvarlig over for patienten. Der foreligger ikke et kontraktforhold mellem pakkefirmaet og patienten. Vurderingen af et eventuelt erstatningsspørgsmål henhører under domstolene.

8. SUU alm. del spørgsmål 115: hvilke særlige krav regionerne stiller til de "forsendelsesfirmaer", der står for forsendelse af svar på medicinske prøver?

Danske Regioner har forstået spørgsmålet som følger: Hvilke særlige kontrolforanstaltninger har regionerne til PostNord Strålfors, for at undgå fejlagtig udsendelse, i forbindelse med håndtering og udsendelse af prøvesvar i screeningsprogrammet for tarmkræft.

PostNord Strålfors er ansvarlig for udsending af digitale breve til enten e-boks eller almindelig post. Samarbejdet mellem regionerne og PostNord Strålfors vedrørende denne opgave baserer sig på en Kundeaftale. Kundeaftalens referencegrundlag er statens rammeaftale for fjernprint. I arbejdet med at sikre en sikker håndtering og udsendelse af prøvesvar i screeningsprogrammet, er Kundeaftalen suppleret med yderligere tre aftaler: Aftalehåndbogen, Databehandleraftalen samt Drift og SLA aftalen, som alle understøtter sikring af procedurer og pakkeforsendelser.

Aftalerne er udarbejdet mellem Danske Regioner og Strålfors Information Logistics A/S / Post Nord Strålfors A/S (Strålfors). Region Nordjylland (RN) har den daglige aftalehåndtering på vegne af Danske Regioner.

Aftalte kontrolforanstaltninger

Efter behov afholdes der statusmøder, hvor den daglige drift og nye opgaver drøftes. Møderne tager udgangspunkt i en fast agenda, hvor bl.a. produktion i foregående periode, afvigelser, evaluering af foregående periodes produktion og opdatering af aftalehåndbogen behandles. Eventuelle rettelser til aftalehåndbogen fremsendes til den dokumentansvarlige hos Strålfors, der sikrer at rettelserne bliver ændret, og at de rette personer bliver orienteret.

Af databehandleraftalen mellem Danske Regioner og Strålfors fremgår det, at Strålfors som databehandler skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, således oplysninger altid behandles med omhyggelighed og lever op til gældende lovgivning.

Databehandleraftaler sikrer, at ved brug af underleverandører er det Strålfors' ansvar, at underleverandøren lever op til de krav, som Region Nordjylland har stillet til sikker opbevaring og håndtering af data. Såfremt Strålfors har kendskab til afvigelser i forhold til aftalens indhold, har Strålfors pligt til at underrette Region Nordjylland.

Aftalehåndbogen beskriver ligeledes de sikkerhedsprocedurer og sikkerhedsforanstaltninger, der er aftalt i forbindelse med print og pakning. Der er lavet en tydelig procedure for opbevaring og sletning af data, og Strålfors vil derfor kun have data, som modtages fra Danske Regioners dataudbyder (CSC) til rådighed i 14. dage.