

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Center for Primær Sundhed
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dansk Selskab for
Patientsikkerhed

Hvidovre Hospital
P610
Kettegård Alle 30
2650 Hvidovre

Tlf. +45 3862 2171
Fax +45 3862 3607

info@patientsikkerhed.dk
www.patientsikkerhed.dk

Dato 2. februar 2011

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelsen om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger

Hermed fremsendes høringssvar fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for muligheden for at kommentere ovenstående udkast til bekendtgørelse. Indledningsvist vil vi bemærke, at det er glædeligt at se fremdriften for Det Fælles Medicinkort (FMK). Borgernes elektroniske medicinoplysninger via FMK har et stort potentiale til at reducere medicineringsfejl særligt i sektorovergangen og vil være et meget centralt redskab til at øge patientsikkerheden i forbindelse med lægemiddel-anvendelse generelt.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed udarbejdede i 2009 et katalog over forslag til fremme af mere sikker medicinering i samarbejdet med selskabets bestyrelsesorganisationer. Vi lægger vægt på, at viden om medicineringsfejl og interaktion mellem menneske og teknologi skal inddrages i videreudvikling og implementering af FMK, samt at beslutningsstøtteelementer skal integreres i FMK. Endvidere vil vi fremhæve vigtigheden af, at alle relevante sundhedspersoner, apotekere og apotekspersonale får adgang til FMK. Samtidig skal viden om muligheden for at kontrollere, hvem der har brugt adgang til oplysningerne, udbredes.

Specifikke bemærkninger

§ 2 stk. 4 punkt 4.

Sygehuse og sygehusambulatorier skal indberette Drug-ID. Det synes ikke entydigt, hvad der menes. Det kan være mere hensigtsmæssigt at skrive, at der skal indberettes en entydig lægemiddelidentifikation fx varenummer. Da der også kan være tale om lægemidler, der ikke findes i primærsektoren, bør det overvejes, om sikkerheden kan øges ved også at indberette lægemiddelsnavn.

§ 2 stk. 4 punkt 5

Det synes ikke entydigt, hvad der menes med dosismængde og -enhed. Er der tale om mængde, styrke og dosering?

§ 2 stk. 4 punkt 6

Teksten i dette punkt rejser en uklarhed omkring, hvorvidt der er tale om, at sygehusene også skal indberette behandling, som er givet på sygehuset.

§ 2 stk. 4 punkt 4, 7, 8 rejser spørgsmålet, om der ikke bør være et tilsvarende punkt for praktiserede læger, som i forbindelse med en konsultation udleverer medicin som led i en akut behandling. Det samme kan gøre sig gældende i bl.a. psykiatrien og forsvaret.

§ 2 stk. 5 punkt 5

Det kan vise sig at være risikabelt, hvis der ikke udformes en række standardmuligheder for svar til supplement af friteksten om cave. Brugen af punktet bør evalueres, således at der bliver fulgt op i forhold til, om det giver den forventede øgede sikkerhed.

§ 2 stk. 6

Selskabet er bekendt med at apoteksansatte farmaceuter og farmakonomer i en række kommuner gennemfører medicingennemgang eller medicinafstemning for polymedicinerede borgere fx på plejehjem og bosteder. Det vil have potentiale til at reducere medicineringsfejl og sikre enstrengede arbejdsgang, hvis apoteksansatte har mulighed for at indberette oplysninger svarende til sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer - alternativt svarende ansatte i den kommunale hjemmesygepleje (§ 2 stk. 9).

§ 6 stk. 3

Det synes relevant, at lægerne ikke alene kan overføre de i § 2 stk. 2-7 nævnte oplysninger, men også de i § 2 stk. 8-10. Da oplysningerne her kan være lige så vigtige i relation til sikring af kvalitet, sikkerhed og effekt. Alle oplysninger i § 2 synes dermed relevante i et patientsikkerhedsperspektiv. Dette forhold gør sig også gældende for aktører nævnt i § 7 – 12 og bør konsekvenstilpasses.

§ 8 stk. 3

Af § 8 stk. 2 fremgår det, at "apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger, såfremt medicinbrugeren har givet udtrykkeligt samtykke hertil, og adgangen er relevant i forhold til vejledningen af den pågældende medicinbruger." Selskabet mener, at apotekere og apotekspersonale som andet sundhedspersonale skal have adgang uden udtrykkeligt samtykke. Denne adgang er særlig central for medicinbrugere, der får dosispakket medicin. Her er der ofte tale om beboere på plejehjem, hvor der er risiko for patientsikkerhedsmæssige problemer, som resultat af problematikker

relateret til overgange mellem aktører i primærsektoren og ved sektorovergange.

§ 12 og § 23 Den registreres egen adgang.

Det er positivt at se, at der er mulighed for, at den registrerede kan få bistand til at indberette oplysninger i medicinskabet. Dansk Selskab for Patientsikkerhed savner, at der er mulighed for, at den registrerede også kan give adgang til pårørende. Det gælder både for personer, som ikke selv har adgang – fx børn eller registrerede som ikke har it-adgang, it-færdigheder eller hvor det pga. sygdom ikke er muligt. Overblik over medicinen er yderst vigtigt for patientsikkerheden og efterspørges meget af medicinbrugerne og deres pårørende.

Endvidere

§ 15 og § 24. Det bør være muligt at få adgang til registret (anonymiseret) i forsknings- og kvalitetsudviklingsøjemed, herunder patientsikkerhedsprojekter. Det vil give en helt unik mulighed for forbedringer af medicinering i Danmark, som det vil være ærgerligt ikke at bruge

Af hensyn til bedst mulig patientsikkerhed og kvalitet i behandlingen er det væsentligt, at det er muligt at rette i oplysninger, der er tastet/indberettet forkert. Det er derfor en bekymring, at det kan blive meget svært og forsinkende at få rettet oplysninger, hvis kun nøjagtig den person, som har tastet forkert, kan rette oplysningerne. Dette forhold gør sig særligt gældende på sygehuse, i større lægehuse og i hjemmeplejen, hvor der både er skiftende vagter og hyppige jobskift (§ 17 stk. 2. og § 18 stk. 3 og § 19 stk. 2, § 20 stk. 2, § 21 stk. 2 og § 22 stk. 2.).

Med venlig hilsen

Lotte Fonnesbæk
Sundhedsfaglig chef