



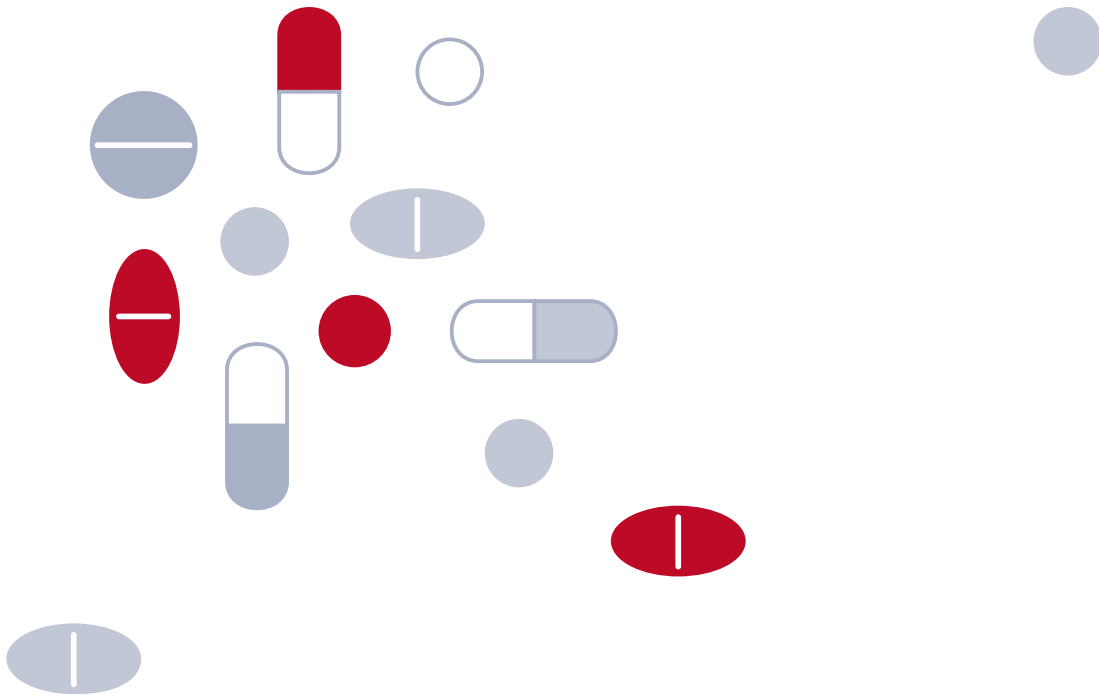
# Forslag til fremme af sikker medicinering



Dansk Selskab for  
**Patientsikkerhed**

# Forslag til fremme af sikker medicinering

## Katalog



**Dansk Selskab for Patientsikkerhed**

c/o Hvidovre Hospital, P610, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre,  
tlf. 38 62 21 71, fax. 38 62 36 07

[selskab.patientsikkerhed@regionh.dk](mailto:selskab.patientsikkerhed@regionh.dk), [www.patientsikkerhed.dk](http://www.patientsikkerhed.dk)

## **Katalog over forslag til fremme af sikker medicinering Dansk Selskab for Patientsikkerhed 2009**

Lægemiddelområdet er omfattende, komplekst og i konstant udvikling, ift. patientsikkerhedsperspektivet. Dansk Selskab for Patientsikkerheds bestyrelse har derfor fundet, at der er behov for opdatering af Selskabets rapport om lægemiddelrelaterede problemer, som blev udarbejdet i 2002-2003.

I november 2008 nedsatte bestyrelsen derfor en arbejdsgruppe til at belyse aktuelle patientsikkerhedsrisici i alle led; fra idé, udvikling, design og myndighedsgodkendelse af nyt lægemiddel og til lægemidlets vej over grossistled, hos apotekerne, i primærsektoren, i sekundærsektoren og til den ønskede effekt hos patienten. Denne status er beskrevet i et *Baggrundsnotat*. På baggrund af dette overblik har arbejdsgruppen udarbejdet nærværende katalog over forslag til Selskabets strategi på lægemiddelområdet.

**Kataloget rummer 16 indsatsområder:**

Deltagere i arbejdsgruppen.....	7
Udvikling af lægemidler.....	8
Substitution.....	9
Køb og distribution af lægemidler - forfalskede lægemidler.....	12
Overordnet om medicineringsprocessen .....	13
Arbejdspladser til medicinhåndtering .....	13
Risikolægemidler og risikosituationer.....	15
Medikoteknisk udstyr.....	16
It-systemer til dokumentation i medicineringsprocessen .....	17
Beslutningsstøtte/lægemiddelinformation.....	18
Dosisdispensering .....	20
Compliance.....	21
Det sammenhængende medicineringsforløb .....	21
Uddannelse/kompetenceøgning .....	23
Rapporteringssystemet for medicineringsfejl .....	24
Indberetningssystemet for bivirkninger .....	25
Samarbejde med myndigheder og internationale aktører .....	26

## Deltagere i arbejdsgruppen

Aase Nissen	Danske Patienter (Kræftens Bekæmpelse)
Annemarie Hellebek	Sekretariat, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Bodil Bjerg	Danske Regioner
Britt Wendelboe	Sekretariat, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Janne Due Sommerset	Dansk Sygeplejeråd
Jens Kristian Gøtrik	Medikoindustrien
Jeppe Sørensen	Danske Handicaporganisationer
Jim Kierans	Danske Handicaporganisationer
Jørgen Clausen	Lægemiddelindustriforeningen
Mette Gram-Hansen	Danmarks Apotekerforening
Lotte Fønnesbæk	Danmarks Apotekerforening
Thilde Lydiksen	Kommunernes Landsforening
Ulla Høgh	Lægemiddelindustriforeningen
Ulla Rosenkvist	Fag og Arbejde
Yves Sales (formand)	Lægeforeningen

## Udvikling af lægemidler

Rigtig lægemiddelbehandling er behandling, der

- er effektiv mod sygdommen
- har så få bivirkninger som muligt
- medfører så få fejl i håndteringen som muligt og
- er til den rigtige pris

I fagsprog kaldes dette "Rationel Farmakoterapi".

Målrettet indsats mod at forebygge risiko for fejl i håndtering af lægemidler allerede ved udviklingen af lægemidler (herunder deres emballage, navne, information) er en ny disciplin, og fejl relateret til patienters og sundhedspersoners omgang med lægemidler begynder først nu at vinde indpas som en del af begrebet Rationel Farmakoterapi. Eksempelvis har bladet "Rationel Farmakoterapi" fra Institut for Rationel Farmakoterapi i 2009 haft en notits om en bestemt fejltipe ved blanding af bestemte vacciner<sup>1</sup>.

### Der er derfor behov for at fremme:

- styrket videndeling mellem industri og sundhedspersoner omkring patientsikkerhed.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at der etableres en systematik så valide data om medicineringsfejl kanaliseres tilbage til lægemiddelindustrien (se afsnit om håndtering af medicineringsfejl) i en form, hvor både Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelindustrien kan arbejde med sagerne: Dette foregår ud fra patientsikkerhedsprincippet "gør det let at gøre det rigtigt" – uden samtidig at kræve dobbeltrapportering eller brud på sundhedspersonalets anonymitet overfor tilsynsmyndigheder. Målet er at lægemiddelindustrien opnår tilstrækkelig viden til at udarbejde konkrete risk management planer omkring medicineringsfejl.

<sup>1</sup> MFR-vaccine - utilsigtede hændelser. Rationel Farmakoterapi, nr. 3, 2009

- øget kompetence hos industri og myndigheder i de generelle patientsikkerhedsprincipper inden for lægemiddelområdet og i metoder i at overkomme konkrete håndteringsrisici.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed kan bidrage til at der etableres relevante kurser og kan eventuelt selv udvikle "læringssæt" målrettet lægemiddelindustrien (se også afsnit om håndtering af medicineringsfejl) og de regulatoriske myndigheder.
- fortsat arbejde for at begrænse medicineringsfejl som følge af allerede identificerede risikoområder f.eks. navnelighed, labelmisforståelser og emballage-lighed.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at der etableres øget viden om forvekslinger og om, hvad der øger risiko for forvekslinger (herunder også dokumentationssystemers rolle), og at denne viden bruges af de regulatoriske myndigheder.

## Substitution

Substitution betyder udskiftning af et lægemiddel til et andet lægemiddel med forventet tilsvarende effekt og bivirkninger. Hvis de to lægemidler indeholder helt samme virksomme lægemiddelstof, taler man om generisk substitution. Hvis de to lægemidler indeholder forskelligt lægemiddelstof, taler man om analog substitution. Generisk substitution foregår i både primær- og sekundærsektor, kræver ikke en ændret recept og styres primært af apoteker. Analog substitution kræver en ændret ordination og styres i ordinationsøjeblikket af læger. Analog substitution udført på apoteker i primærsektoren kan ses som en udvidet form for generisk substitution, hvor apoteket kan vælge mellem forskellige analoge lægemidler. Analog substitution udført på apoteker findes aktuelt ikke i Danmark.

Substitution øger kompleksiteten i medicineringsprocessen. Som patient har man behov for at føle sig sikker på, at der ikke opstår fejl i forbindelse med substitution - hverken forårsaget af en selv eller af personalet.

**Der er behov for at fremme:**

- automatisering og forenkling medicineringsprocessen under hensyntagen til substitution.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed fremmer og arbejder gerne konkret for, at det afklares i hvilket omfang maskinel dosisdispensering kan øge sikkerheden ved substitution, idet den enkelte sundhedsperson eller patient ikke skal tage stilling til om medicinen er substitueret i forbindelse med dispensering og administration. (Se afsnit om dosisdispensering).
  
- øget viden om substitution.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at borgernes viden om substitution af lægemidler øges gennem selskabets egen oplysningsvirksomhed og gennem henvisning til relevante hjemmesider med borgervendt materiale.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for at øge patienternes viden om lægemidler ved at fremme indførelse af afsnit om substitution i generelle patientinformationer. Dette er særligt relevant for kroniske sygdomme.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at sundhedspersoners viden om substitution øges gennem fokus på området i farmakologiundervisning og gennem fremme af øget kendskab til de hjemmesider, hvor man kan skaffe oplysninger om rationel farmakoterapi.
  
- øget viden om fejl som følge af generisk og analog substitution.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at årsager til medicineringsfejl som følge af generisk og analog substitution analyseres nærmere – dels ved brug af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og dels ved brug af eventuelle andre kilder.



- udbredelse af medicinafstemning<sup>2</sup> og medicingennemgang<sup>3</sup>.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for at fremme brugen af medicingennemgang og medicinafstemning for (bl.a.) at forebygge fejl som følge af generisk og analog substitution.
  
- en kvalificeret debat om generisk ordination<sup>4</sup>.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for at få en fornyet debat bredt i sundhedsfaglige kredse. Nogle sundhedspersoner ser generisk ordination som en mulighed for at mindske fejlrisiko ved generisk substitution. Det er aktuelt ikke muligt at komme med klare anbefalinger omkring generisk ordination. Der er problemer med lighed mellem de generiske navne, med korrekt ordination af lægemiddelform og med overskuelighed ved ordination af kombinationspræparater. To tidligere udredninger er kommet frem til modsatte anbefalinger på området.

---

2 Ved medicinafstemning forstås en kontrol af medicinlister efter flytning af behandlingsansvar. Der kontrolleres for basale forhold som fx at alle lægemidler er korrekt overførte, og at der ikke forekommer fejl som følge af substitution, og at der ikke er basale problemer med ordinationerne som fx allergi.

3 Ved medicingennemgang forstås en grundig gennemgang af en patients medicin, herunder om behandlingen passer med patientens sygdomme, om der er interaktioner, og om behandlingen er optimeret i forhold til patientens ønsker om fx lægemiddelform.

4 Ved generisk ordination forstås, at man ikke ordinerer handelsnavnet, men i stedet alene navnet på det aktive lægemiddelstof.

## Køb og distribution af lægemidler - forfalskede lægemidler

Som patient har man behov for at kunne stole på, at relevante lægemidler er tilgængelige på det danske marked, og at den medicin, som man køber, er den ægte vare – uforfalsket og i den korrekte styrke. Området følges tæt af myndighederne,

### men der er behov for at fremme:

- et bredt kendskab til lægemiddeldistribution hos patienter og sundhedspersoner, herunder køb af lægemidler via nettet eller i udlandet.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at såvel sundhedspersoner som patienter kender risikoen for at få forfalskede lægemidler gennem køb på internettet o.a.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at man kan supplere eksisterende informationsmateriale om naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler og medicin købt i udlandet med eksplicite oplysninger om patientsikkerhed. Materialet skal være rettet mod både sundhedspersoner og patienter/borgere. TrygFonden og Dansk Selskab for Patientsikkerhed har allerede i pjecen ”10 gode råd” anbefalinger om naturmedicin og alternativ behandling.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for at fremme løsninger inden for mærkning af lægemidler, som kan forebygge forfalskede lægemidler.
- et vedvarende højt fokus på tilgængelighed af lægemidler.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for at fremme tilgængeligheden af relevante lægemidler i hensigtsmæssige styrker og lægemiddelformer i Danmark – med henblik på at kunne foretage sikker medicinering og fremme compliance. Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder herunder for god kommunikation mellem industri, myndigheder og sundhedspersoner, når lægemidler er på vej ud af markedet.

## Overordnet om medicineringsprocessen

Som patient forventer man, at processen ordination – dispensering - administration foregår rigtigt, og udtrykket ”rette pille i rette mund på den rette tid” har vundet indpas mange steder.

### Der er dog stadig behov for at fremme:

- anvendelse af kendt viden om problemer i medicineringsprocessen til at fremme sikre medicineringsarbejdsgange.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder overordnet for, at den eksisterende betydelige viden om sikkerhed i medicineringsprocessen implementeres. Fx omkring arbejdspladser indretning, arbejdsmiljø, dokumentationssystemer, risikolægemidler, overgange (medicinafstemning og medicingennemgange), dosisdispensering, beslutningsstøtte.

## Arbejdspladser til medicin håndtering

Som patient har man behov for trykt at kunne overlade ansvar for medicinering til sundhedspersoner. Man skal kunne stole på, at arbejdsgangene omkring medicin håndtering er optimale og herunder, at de fysiske rammer understøtter sikkerheden, og at lægemidlerne opbevares rigtigt.

### Der er behov for at fremme:

- fokus på ro, orden og ergonomi omkring medicin håndtering.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at der i alle dele af sundhedsvæsnets medicin håndtering er fokus på arbejdsmiljø og design. Det gælder på både sygehuse, apoteker, plejehjem, patientens eget hjem, botilbud og hos praktiserende læger. Arbejdspladsen omkring ordination skal give mulighed for koncentration, og arbejdspladsen omkring medicindispensering skal give mulighed for at udnytte elektroniske hjælpemidler og dokumentationssystemer optimalt, når disse findes. Hos

praktiserende læger skal der være fokus på at skabe ro omkring receptfornyelser og gode muligheder for orden og visuel kontrol ved dispensering af lægemidler/vacciner.

- Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at der eksplicit tænkes patientsikkerhed, når der bygges om, bygges nyt og implementeres nye arbejdsgange – også inden for medicinområdet.
- nytænkning for at fremme medicineringssikkerheden gennem arbejdsmiljøet.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for yderligere automatisering af medicinbehandling fx dosisdispensering på sygehuse, brug af såkaldt unit-dose<sup>5</sup>, yderligere brug af break-seal<sup>6</sup> lægemidler, arbejde med forstyrrelsesfrie zoner o. lign.
- fokus på kontrol og sikkerhed for lægemidler, der udleveres vederlagsfrit fra sygehuse<sup>7</sup>.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at der ved vederlagsfri udlevering af lægemidler fra sygehuse fokuseres på sikker opbevaring, hvor der er risiko for, at lægemidler ved forkert opbevaring i hjemmet bliver virkningsløse eller udgør en risiko for patienten.

---

<sup>5</sup> Unit-dose betyder, at patienterne modtager lægemidlerne pakket i en enkelt dosis beholder, hvert lægemiddel for sig.

<sup>6</sup> Break-seal lægemidler er populært halvfabrikata – hvor lægemidler, som skal opløses eller fortyndes inden brug, er pakket sammen med opløsningsmidlet på en måde, så arbejdsgangen lettes og gøres mere sikker.

<sup>7</sup> Blødermedicin, kræftmedicin, gigtmedicin og HIV-medicin og visse andre lægemidler udleveres vederlagsfrit direkte fra ambulatorier til patienter.

## Risikolægemidler og risikosituationer

Patienter har ind imellem behov for medicin, som givet i forkert dosis eller til forkert patient, kan være livsfarlig. Som patient skal man kunne føle sig tryk ved brugen af sådanne lægemidler – både når man selv håndterer dem, og når sundhedspersoner ordinerer, dispenserer og administrerer dem.

### Der er behov for at fremme:

- øget viden om risikolægemidler og risikosituationer.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at viden om patientsikkerhed og risikolægemidler integreres i alle relevante præ- og post graduate uddannelser i sundhedsvæsenet.
- særlige strategier for risikolægemidler og risikosituationer.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at karakteristiske gentagne alvorlige fejl bekæmpes gennem beslutningsstøtte, forenkling, automatisering, standardisering og elimination af fejlmuligheden. Dette gælder i alle trin af medicineringsprocessen: Ordination, dispensering og administration. Eksempler på specifikke områder kunne være valg af forkert administrationsvej, identifikation af patienter, individuel dosering af lægemidler.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at patienterne får relevant information om risikolægemidler såvel på hospitalet som i hjemmet.
- forskningen inden for feltet risikolægemidler.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at forskning på området koordineres og integreres mellem faggrupper, og at der bruges fælles klassifikationer og begreber.

## Medikoteknisk udstyr

Som patient kan medikoteknisk udstyr – f.eks. pumper - virke overvældende, og det er typisk de farligste lægemidler, som indgives via pumper. Det forventes, at udstyret er udviklet med patienten i centrum, og at sundhedspersoner nærmest intuitivt kan betjene udstyret korrekt.

### Det er nødvendigt at fremme:

- fokus på både effekt og sikkerhed ved udvikling, afprøvning og indkøb af medicinsk udstyr. Herunder at medicinsk udstyr skal være brugervenligt - det skal være let at gøre det rigtigt! Og helst umuligt at anvende apparaturet med fatale følger.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at der etableres samarbejde mellem brugere, indkøbere og udviklere af pumper til medicinindgift mhp. at få tænkt arbejdsmiljø og "human factor" ind i produktionen.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at sundhedspersoner sikres relevant uddannelse i at anvende udstyr.
- udvikling af interkooperable systemer, således at en insulinpumpe fx selv stopper, hvis blodsukkeret er for lavt.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at der etableres muligheder for projekter i samarbejde mellem sundhedspersoner, patienter og udviklere om identifikation af de områder, hvor det kan være hensigtsmæssigt at sætte ressourcer ind på ny teknologi.
- udvikling af brugeradministrerede systemer.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for at fremme brugeradministrerede systemer som fx udstyr til blodprøvekontroller eller pumper til indgift af smertestillende medicin der, når det anvendes til de rigtige patienter, er forbundet med sikkerhedsfordele, fordi patienten er den bedste kontrol.

## It-systemer til dokumentation i medicineringsprocessen

Som patient forventer man, at sundhedspersonerne er orienteret i medicinen, og at it-systemer understøtter sikre arbejdsgange.

### Der er behov for at fremme:

- minimumskrav til dokumentationssystemer for it.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for beskrivelse af en række minimumskrav til dokumentationssystemer for it – inden for såvel indhold af softwaren som interaktionen mellem bruger og system. Flere rapporter har nu beskrevet personalets erfaringer med medicineringsmoduler. Fælles for rapporterne er, at systemerne ikke i tilstrækkeligt omfang tilpasses arbejdsgange, og at de på hver deres områder tillige medfører karakteristiske konkrete problemer.
- samarbejde mellem brugere, leverandører af software til dokumentation og Lægemiddelstyrelsen.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at slutbrugerperspektiver indtænkes allerede i opsætningen af Lægemiddelstyrelsens database "taksten". Sorteringsrækkefølger, brug af intermitterende bogstavstørrelse mv. har stor betydning for sikkerheden for slutbrugeren.
- brugen af direkte elektronisk kommunikation mellem forskellige aktører i sundhedsvæsenet via korrespondance meddelelser i MedCom-standard.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at det elektroniske meddelelssystem bliver brugt af flest mulige aktører. Jo færre manuelle overgange af oplysninger des mindre er risikoen for overskrivningsfejl, og det er derfor hensigtsmæssigt at bruge denne kommunikationsform til meddelelser – også mellem sekundær- og primærsektor.

## Beslutningsstøtte/lægemedelinformation

Som patient forventer man at blive behandlet, uden at det medfører yderligere sygdom. På den anden side er det menneskeligt at fejle, og derfor skal den organisation og de systemer, som sundhedsvæsenet benytter, dels begrænse risikoen for at begå fejl, dels opdage fejl, inden skaden er sket. Disse forhold gælder også på lægemiddelområdet.

### Der er behov for at fremme:

- let tilgængelig lægemiddelinformation for alle relevante brugere.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at lægemiddelinformation er tilgængelig for alle relevante brugere via de eksisterende journalsystemer både i kommuner, sygehuse og hos de praktiserende læger.
  
- integreret og systematiseret lægemiddelinformation.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at lægemiddelinformation integreres med øvrig dokumentation om patienten, således at der automatisk kan tages højde for fx kontraindikationer for behandling. Medicin.dk indeholder nu advarsler omkring dosering uden for normalområdet, risikolægninger, graviditet mv. – men denne beslutningsstøtte bliver først reelt brugbar, når den hæftes på patientjournalen.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at blandevejledninger til brug for dispensering af lægemidler integreres i relevante lægemiddelinformationssystemer. Blandevejledninger som udgives af AMGROS skal i dag hentes på en særskilt hjemmeside. Det kan undersøges om blandevejledningerne automatisk kan hentes via medicin.dk eller leveres direkte ind i det elektroniske medicindokumentationsmodul.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed kan arbejde for at andre relevante databaser med lægemiddelinformation fx [www.basislisten.dk](http://www.basislisten.dk) og lægemiddelvurderinger fra Institut for Rationel Farmakoterapi kan gøres let tilgængelige for slutbrugeren.



- operationelt orienterede beslutningsstøttedatabaser, som tager udgangspunkt i brugerens behov.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at interaktionsdatabasen<sup>8</sup> bliver komplet og integreret i de øvrige lægemiddelinformationsdatabaser. I dag indeholder interaktionsdatabasen "kun" farmakokinetiske interaktioner<sup>9</sup> og kun interaktioner fra publikationer – men ikke interaktioner, som kun står på varedeklarationerne for nye lægemidler. Databasen er derfor ikke implementeret i apotekernes og Infomatums systemer.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for indførelse af elektroniske advarsler mod dobbelt ordinationer af samme lægemiddelstof – gerne i det Fælles Medicinkort.
- at lægemiddelinformationen gøres let forståelig.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed støtter, at Medicin.dk er i færd med at udvikle et visuelt medicinkort, som ved hjælp af billeder kan understøtte rent tekstuelle medicineringsanvisninger.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed støtter borgerorienterede initiativer i Institut for Rationel Farmakoterapi.

---

<sup>8</sup> Interaktionsdatabasen er en database, som indeholder information om, hvordan konkrete lægemidler påvirker hinanden, hvis patienten får flere lægemidler.

<sup>9</sup> Farmakokinetiske interaktioner betyder interaktioner relateret til lægemidlets omsætning i kroppen.

## Dosisdispensering

Som patient ønsker man at være sikker på at få den rigtige behandling uden fejl og uden for meget besvær. Maskinel dosisdispensering blev indført for at øge patientsikkerheden og forbedre medicineringen. Ordningen har nu eksisteret siden 2001, men er stadig ikke implementeret til sit fulde potentiale, og ordningen er omgivet af mange myter. Unit-dose er under evaluering på Århus Universitetshospital, Skejby (opkoblet til den elektroniske patientjournal).

### Der er behov for at fremme:

- afklaring af barrierer mod maskinel dosisdispensering og implementering af dosisdispensering til de rigtige patienter.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at brugen af dosisdispensering og unit-dose evalueres i patientsikkerhedssammenhæng – dvs. i en såkaldt proaktiv analyse, hvor risici beskrives og prioriteres.
- forebyggelse af de almindeligste fejl med maskinel dosisdispensering.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at medicineringsfejl relateret til dosisdispensering analyseres nærmere – dels ved brug af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og dels ved brug af eventuelle andre kilder.

## Compliance

Som patient ønsker man en ligeværdig dialog omkring lægemiddelbehandlingen.

### Der er behov for at fremme:

- implementering af viden fra alle de møder, rapporter og undersøgelser, der er gennemført omkring compliance.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for at øge viden om lægemiddelcompliance bredt hos sundhedspersoner og sætte succesfulde initiativer i drift. Der er siden 2001 gennemført tre større møder om compliance i Danmark, IRF har samlet den tilgængelige nationale og internationale viden i rapportform og Sundhedsministeriet har givet midler til studier inden for compliance. Der er derfor ikke behov for yderligere at kortlægge complianceproblemer, men for at identificere og omsætte gode projekter til drift.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for en rutinemæssig ligeværdig dialog med patienterne om, i hvilken grad de har fulgt ordinationen. Ved lav compliance bør årsagerne diskuteres. Ordinationer bør aftales i samråd med patienten og med lydhørhed for patientens ønsker og livsbetaingelser samt de teknologiske muligheder for at understøtte compliance.

## Det sammenhængende medicineringsforløb

Som patient ønsker man oplevelsen af, at der er overblik over lægemiddelbehandlingen hele tiden, og uanset hvor man bliver behandlet. Mange patienter ønsker selv at have overblikket, men i nogle situationer overlader man helt eller delvist overblikket til andre. Behovet for overblik gælder i særlig grad ved sektorskift, for patienter i behandling med mange lægemidler (polyfarmaci) og for patienter, som ikke er i stand til at selv at have overblik. (fx svært akut syge, svært psykisk og fysisk handicappede patienter). Samtidig har patienten krav om diskretion.

**Der er behov for at fremme:**

- patientens mulighed for selv at have overblik.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at borgerkampagner om patientsikkerhed kan understøtte patienten og de pårørende i selv at føre opdaterede lister over lægemiddelbehandling, herunder kende substitution eller bruge PEM - den Personlige Elektroniske Medicinprofil - som redskab til at få oplysninger om sin medicin. Borgerkampagner om patientsikkerhed kan også bidrage til øge kendskab til det Fælles Medicinkort, når det kommer.
  
- brugen af kontrol af rigtig overførsel af oplysninger om medicin i sektorovergange og imellem afdelinger.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at der fokuseres på 100% implementering af det Fælles Medicinkort og på behovet for at kontrollere de oplysninger, man tilføjer kortet. Viden om medicineringsfejl og interaktion mellem menneske og teknologi skal inddrages i videreudvikling og implementering af FMK og beslutningsstøtteelementer skal integreres i FMK.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, 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.
  
- egentlige gennemgange af medicinen.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at patienter, som får flere lægemidler, får vurderet medicinen samlet mht. fortsat indikation, interaktionskontrol og evt. behov for justering af lægemiddel/ lægemiddelform for at forbedre compliance. Vurderingen bør foregå løbende og ved ændringer i lægemiddelbehandlingen og ved sektorovergange.

## Uddannelse/kompetenceøgning

Som patient forventer man, at sundhedspersoner er professionelle og har et bredt kendskab til lægemidler og lægemiddelhåndtering, – herunder hvordan man forebygger og håndterer fejl.

Der er stor forskel på, hvor længe de forskellige sektorer har arbejdet med patientsikkerhed. På hospitalerne er der især behov for at fokusere på ordination, dispensering og administration af risikolægemidler og på at etablere sikre overgange. I dele af primærsektoren er patientsikkerhed et nyt begreb, og der er derfor behov for at udbrede kendskabet til patientsikkerhedsperspektivet og for at udbrede viden om, hvordan personale og patienter kan arbejde systematisk med at forbedre patientsikkerheden i et lærende perspektiv. Primærsektoren skal forstås bredt og omfatter almen- og speciallægepraksis, tandlæger, fysioterapeuter, apoteker og kommunernes sundhedsfaglige indsatser i eksempelvis plejeboliger og hjemmesygeplejen samt sociale botilbud.

### Der er behov for at fremme:

- kendskab til sikker medicinering og patientsikkerhed.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at der i både primær- og sekundærsektor sker den fornødne kompetenceudvikling for alle medarbejdere, der håndterer medicin, således at kendskabet til patientsikkerhed og arbejdet med fejl og utilsigtede hændelser i et lærende perspektiv udbredes og vedligeholdes.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at al personale uden sundhedsfaglig uddannelse, der håndterer medicin, gennemgår/ har gennemgået kursus eller lignende i sikker medicinering. På de sociale botilbud, hvor medicin ofte håndteres af ansatte uden uddannelse i medicineringsprocessen, er der behov for at etablere basale kurser, træning og efteruddannelse af alle ansatte, der beskæftiger sig med medicineringsprocessen.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at sundhedspersonernes grunduddannelser, der ikke omfatter patientsikkerhed og sikker medicinadministration, får dette implementeret. Prægraduat undervisning i medicineringsfejl foregår i dag tilfældigt. Nogle uddannelser underviser specifikt i området, men mange gør ikke.

## Rapporteringssystemet for medicineringsfejl

Når der er sket fejl, ønsker man som patient, at der læres af fejlen, så den ikke sker igen – uanset om fejlen rapporteres til DPSD eller Patientklagenævnet. I dag faciliterer rapporteringssystemet primært læring på hospitalerne. En ny lov for patientsikkerhed, der også omfatter primærsektoren, er vedtaget marts 2009, og forventes implementeret i 2010.

### Der er behov for at fremme:

- optimal implementering af den nye lov i primærsektoren.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed understøtter implementering af den nye lov i primærsektoren, herunder udvikling af undervisningsmateriale, som inkluderer eksempler fra lægemiddelområdet.
- en systematik så valide data om medicineringsfejl og viden fra analyser af dem kan kanaliseres tilbage til lægemiddelindustrien.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at Lægemiddelstyrelsen og lægemiddelindustrien skal kunne arbejde med rapporterede utilsigtede hændelser. Dette skal foregå – ud fra patientsikkerhedsprincippet ”gør det let at gøre det rigtigt” – uden samtidig at kræve dobbeltrapportering eller brud på sundhedspersonalets anonymitet overfor tilsynsmyndigheder. Samtidig skal der gøres mere for, at der kan trækkes kvantitative data/statistikker ud – på lægemiddelniveau. Dette kan fx gøres ved at kategorisere medicineringsfejl i MEDRA databasen.
- at såvel myndigheder som relevante medarbejdere i lægemiddelindustrien opnår kompetence i de generelle patientsikkerhedsprincipper inden for lægemiddelområdet og til metoder i at overkomme konkrete håndteringsrisici.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed vil fremme etablering af kurser og evt. selv udvikle ”læringsæt” om medicineringsfejl.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at viden om medicineringsfejl formidles til lægemiddelindustrien.

- at data om medicineringsfejl aggregeres på alle relevante niveauer.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for, at alle data om medicineringsfejl opsamles i samme database og kategoriseres ens og anvendes præventivt af de relevante myndigheder og institutioner – uanset om de kommer direkte til DPSD eller kommer fra Patientforsikring eller Patientklagenævn.

## Indberetningssystemet for bivirkninger

Som patient ønsker man at kende bivirkninger for lægemiddelbehandlingen, og man ønsker, at sundhedsvæsnet forebygger, erkender og sagsbehandler alvorlige medicinbivirkninger rettidigt. Bivirkningsindberetningssystemet fungerer i dag ikke optimalt, og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i 2008 taget initiativ til en handlingsplan på området.

### Der er behov for at fremme:

- implementeringen af Handlingsplanen for bivirkningsområdet udarbejdet af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed følger implementeringen af handlingsplanen for bivirkningsområdet. Dansk Selskab for Patientsikkerhed udgav i 2008 en rapport omkring bivirkningshåndtering. Alle rapportens forslag indgår i ministeriets handlingsplan.

Som patient ønsker man at få en behandling, hvor risiko er afvejet i forhold til effekten. Denne afvejning foretages af myndighederne ved godkendelse af lægemidlet til en bestemt indikation. For lægemidler, som har været på markedet i lang tid, finder man ind i mellem nye indikationer og her kan såkaldt off label ordination<sup>10</sup> være hensigtsmæssig. Men i nogle af de seneste sager om bivirkninger indgår såkaldt off label ordination.

---

<sup>10</sup> Off label ordination betyder, at lægemidlet ordineres uden for den godkendte indikation.

### Der er behov for at fremme:

- en fornyet debat omkring off label ordination af lægemidler.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed medvirker til at skabe debat omkring off-label brug af lægemidler i forskellige situationer. Debatten skal medvirke til at sætte eller tydeliggøre rammerne for off label ordination således, at sikkerheden på området kan øges.

## Samarbejde med myndigheder og internationale aktører

Som patient forventer man, at landene arbejder sammen om at forebygge medicineringsfejl – så en fejl opdaget i et land ikke sker igen i et andet land. Der er behov for at fremme:

- at Dansk Selskab for Patientsikkerhed deltager aktivt i det internationale samarbejde såvel i WHO, EMEA og udvalg nedsat af EU-kommissionen som i frivillige organisationer, og at selskabet påvirker arbejdet i retning af højt evidens niveau og fokus på patienten.
  - Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder med henblik på at påvirke såvel Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse som EU-Kommissionen, så Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og EMEA (den europæiske lægemiddelstyrelse) får en sammenhængende strategi for håndtering af medicineringsfejl og en sagsbehandling på niveau med bivirkninger, herunder mulighederne for kategorisering i MEDRA databasen. Danmark har verdens bedste lov om rapportering af utilsigtede hændelser. Alle aktører skal medvirke til, at Danmark også har verdens bedste sagsbehandling af medicineringsfejl.



- Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for at få undersøgt, om Sundhedsloven kan fortolkes i retning af, at man ikke må videndele med alle relevante aktører om hændelser og kerneårsagsanalyser, herunder medicinalindustrien. Hvis det er tilfældet, skal det undersøges nærmere, om man kan ændre loven, eller om problemet kan håndteres på anden vis.
- Dansk Selskab for Patientsikkerhed arbejder for at påvirke det politiske niveau på europæisk plan, så der kommer øget patientsikkerhedskompetence i EMEA. Et nyt direktiv om overvågning af lægemiddelskade (pharmacovigilance) er under udarbejdelse i 2009. Direktivet lægger op til, at pharmacovigilance skal inkludere medicineringsfejl. Samtidig har man inden for de sidste år implementeret krav om, at lægemiddelindustrien allerede ved ansøgning om markedsføring af nye lægemidler skal udarbejde risk management planer, herunder tage stilling til risiko for medicineringsfejl hvis relevant.
- Dansk Selskab for Patientsikkerhed engagerer sig fortsat i at arbejde med globale løsninger på medicineringsfejlproblematikker såvel inden for emballager som inden for arbejdsgang og it.



### **Forslag til fremme af sikker medicinering**

Rapporten er udgivet af Dansk Selskab for  
Patientsikkerhed, september 2009.  
Layout: Dorte Dyrhund, [www.dortedyrhund.dk](http://www.dortedyrhund.dk)  
Tryk: Schultz Grafisk, 2620 Albertslund

Dansk Selskab for Patientsikkerhed  
c/o Hvidovre Hospital, P610  
Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre  
Tlf.: 38 62 21 71, Fax: 38 62 36 07  
CVR nr.: 28 64 72 39, [www.patientsikkerhed.dk](http://www.patientsikkerhed.dk)