



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Svarbidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed på SUU alm. del – spm. 483.

25. marts 2022

Sundhedsministeriet har den 17. marts 2022 anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed om bidrag til besvarelsen af:

Sagsnr. 31-1002-299

Reference PRON

E sjur@stps.dk

Spørgsmål 483

”Datatilsynet har rettet hård kritik af sundhedsplatformen, pga. fejl i tusinde medicinkort. Vil ministeren redegøre for, hvordan man sikrer, at dette bringes i orden, samt om ministeren mener, at sundhedsplatformen løser den opgave, som den skal, uden risiko for patienterne?”

Ved oversendelsen har ministeriet præciseret, at bidraget bør indeholde en beskrivelse af styrelsens vurdering af patientsikkerheden i den konkrete sag, hvor Region Hovedstaden har været i dialog med Styrelsen for Patientsikkerhed vedrørende Datatilsynets kritik af Sundhedsplatformen.

Svarbidrag:

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i det følgende forholde sig til de to sikkerhedsbrud, der var anmeldt af Sundhedsdatastyrelsen i august 2020 og juli 2021 og som førte til, at Datatilsynet den 18. februar 2022 udtalte en alvorlig kritik, påbud og advarsel til Region Hovedstaden.

Det er Styrelsen for Patientsikkerhed, der fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

I sager af betydning for patientsikkerheden træder Styrelsen for Patientsikkerhed således til for at sikre, at de relevante parter får bragt forholdene i orden.

Styrelsen er opmærksom på, at IT-systemer kan have betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed har med baggrund i forudgående tilsynsforløb knyttet til fejl opstået ved opdateringer af Sundhedsplatformen (SP) anmodet Region Hovedstaden og Region Sjælland om at blive underrettet, når fejl måtte opstå med mulige konsekvenser for patientsikkerheden.

Hertil kan oplyses, at styrelsen ved fejl af betydning for patientsikkerheden umiddelbart har modtaget henvendelser fra Region Hovedstaden med konkrete redegørelser for regionens varetagelse - i tæt samarbejde med Region Sjælland - af patientsikkerheden relateret til hændelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed

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

www.stps.dk

Vedrørende sagen med alvorlig kritik og påbud fra Datatilsynet (2020-442-8862)

Som led i regionernes indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed modtog styrelsen den 28. juli 2020 en telefonisk orientering, efterfulgt af en skriftlig redegørelse den 30. juli 2020, samt en supplerende skriftlig redegørelse den 27. august 2020 fra Region Hovedstaden om fejl i SP.

Det fremgik af Region Hovedstadens og Region Sjællands fælles redegørelser til Styrelsen for Patientsikkerhed, at der fra den 16. til den 23. juli 2020 var fejl i kommunikationen mellem medicinmodulet i SP og FMK. Fejlen medførte, at ordinationer på hospitalsudleverede lægemidler blev registreret dobbelt i FMK. Den samme ordination blev således registreret enslydende to gange i den enkelte patients FMK.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede, at Region Hovedstaden og Region Sjælland i fællesskab havde sikret at afklare fejlenes omfang samt omfanget af berørte patienter. Endvidere havde regionerne i fællesskab sikret, at forholde sig konkret til den enkelte patient med en konkret vurdering af patientsikkerheden samt en varetagelse heraf. Samtidig var der iværksat tiltag for at undgå lignende fejl.

Styrelsen for Patientsikkerhed valgte herefter at tage de fælles redegørelser fra Region Hovedstaden og Region Sjælland til efterretning og styrelsens tilsynssager 35-2011-4867 og 35-2011-4868 (svarende til Datatilsynets sag 2020-442-8862) blev herefter afsluttet per 22. september 2020.

Vedrørende sag der ikke fremgår af Datatilsynets kritik og påbud

Styrelsen for Patientsikkerhed skal gøre opmærksom på en sag, som ikke fremgår af Datatilsynets afgørelse af 18. februar 2022.

Styrelsen kan oplyse, at vi den 12. marts 2021 modtog en fælles skriftlig orientering fra Region Hovedstaden og Region Sjælland vedrørende en udbedret fejl i SP.

Det fremgik af orienteringen, at der den 28. januar 2021 opstod en fejl vedrørende en manuel ændring af en kode på lægemidlet Olaparib (Lynparza) anvendt til bl.a. vedligeholdelsesbehandling af kvinder med æggestokkræft.

Fejlen vedrørte 35 patienter fordelt på fire afdelinger i de to regioner, hvor fejlen optrådte i SP medicinmodul, samt i doseringsoplysningerne i FMK vedrørende 11 af de 35 patienter.

Det fremgik endvidere, at samtlige berørte patienter var kontaktet, hvor ingen havde indtaget andre doser end ordineret. Fejlen var rettet den 4. marts 2021 i såvel SP som i forhold til FMK.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede ligesom i ovenstående sag (Datatilsynets sag med efterfølgende afgørelse om kritik, Datatilsynets sagsnr. 2020-442-8862), at Region Hovedstaden og Region Sjælland i fællesskab havde sikret at afklare fejlenes omfang og omfanget af berørte patienter. Endvidere havde regionerne i fællesskab sikret at forholde sig konkret til den enkelte patient med en konkret vurdering af patientsikkerheden og en varetagelse heraf. Samtidig var iværksat tiltag for at undgå lignende fejl.

Styrelsen for Patientsikkerhed tog herefter regionernes fælles orientering til efterretning den 16. marts 2021.

Vedrørende sagen med alvorlig kritik og påbud fra Datatilsynet (2020-442-13762)

Styrelsen for Patientsikkerhed skal oplyse, at vi ikke har registreret modtagelsen af en indberetning fra Region Hovedstaden eller Region Sjælland vedrørende tabet i 2021 af integriteten af personoplysninger i 1.311 lægemiddelordinationer fordelt på 1.149 patienter fra Region Hovedstaden og Region Sjælland.

Det er regionernes ansvar, at deres elektroniske journalsystemer er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige, herunder også at eventuelle fejl i systemerne håndteres. Styrelsen for Patientsikkerhed har en forventning om, at modtage indberetning fra regionerne, hvis fejlene måtte have betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har ikke modtaget informationer om problemstillingerne fra Region Hovedstaden og Region Sjælland eller via medier, indberetninger, henvendelser fra patientklagesystemet eller fra andre kilder forud for Datatilsynets afgørelse.

Det er i øvrigt styrelsens forventning, at regionerne ved teknisk fejlhåndtering af data i journalsystemet foretager en opfølgning i overensstemmelse med de databeskyttelsesmæssige regler og i fornødent omfang orienterer Datatilsynet.

Styrelsen kan desuden oplyse, at vi med baggrund i Datatilsynets kritik vil indhente en nærmere redegørelse fra Region Hovedstaden og Region Sjælland om, hvorvidt forholdene vurderes at have haft patientsikkerhedsmæssige konsekvenser, samt hvorledes forholdene måtte være varetaget fra de involverede regioners side.

Med venlig hilsen

Pernille Rosendal Nielsen
Fuldmægtig, Cand.jur.