



Tilsynsrapport

Sundhedsplatformen anvendt på Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital Roskilde

Reaktivt tilsyn, 2018

**Sundhedsplatformen anvendt på Hæmatologisk Afdeling,
Sjællands Universitetshospital Roskilde
Vestermarksvej 15-17
4000 Roskilde**

CVR- nummer: 29190658

Dato for tilsynsbesøget: 7. august 2018

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Øst, Islands Brygge 67, 2300 København

Sagsnr.: 5-9011-250/2

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget en koordineret fremsendelse af høringsvar, dateret den 7. september 2018, fra henholdsvis Koncernledelsen Region Sjælland, Sygehusledelsen Sjællands Universitetshospital (SUH) og Afdelingsledelsen ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde.

I sammenhæng med høringssvarene har parterne fremsendt handleplaner samt redegørelser for implementering jf. styrelsens anmodning af 21. august 2018 og regionens redegørelse af 5. juli 2018.

Af redegørelserne den 7. september 2018 fremgår, hvorledes en fremadrettet optimerings- og uddannelsesindsats iværksættes i forhold til Hæmatologisk Afdeling SUH Roskilde. Herunder nedsættes en styregruppe med repræsentation fra sygehusledelsen, afdelingsledelsen, den regionale Kvalitet og Udvikling samt it-organisationen. En række systematiske indsatser beskrives vedrørende uddannelse af personalet, herunder undervisning, on-site indsatser, etablering af en Hotline funktion mm. under forvaltning af Koncern-IT.

Af besvarelsenerne fremgår konkrete handleplaner og redegørelser for efterlevelsen af de tre henstillinger fra Styrelsen for Patientsikkerhed med baggrund i styrelsens reaktive tilsyn den 7. august 2018 samt implementeringen af 8 tiltag jf. regionens redegørelse af 5. juli 2018.

Styrelsen for Patientsikkerhed tager de fremsendte handleplaner og redegørelser vedrørende anvendelsen af Sundhedsplatformen ved Hæmatologisk Afdeling SUH Roskilde til efterretning.

Med baggrund i høringssvarene er tilsynsrapporten korrigeret for faktuelle fejl samt tilført præciseringer.

Styrelsen forholder sig herefter til generelle udestående problemstillinger vedrørende Sundhedsplatformen i relation til de involverede regioner. Blandt væsentlige udestående problemstillinger er en fortsat manglende konverteringsfunktionen i Sundhedsplatformen af ambulante forløb til indlagte forløb og vice versa. Endvidere er der fortsatte problemer forbundet med at kunne sikre en afstemning af Sundhedsplatformen med FMK ved indlæggelse og udskrivning af patienterne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at behandlingsstedet ved indberetningen den 10. april 2018 kunne placeres i kategorien større problemer af betydning for patientsikkerheden. Efter en gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 7. august 2018 vurderer styrelsen at behandlingsstedet nu indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Med baggrund i klinikerens indberetning den 10. april 2018 og en supplerende indberetning den 4. juni 2018 har Styrelsen for Patientsikkerhed haft en afklarende kommunikation med de indberettende læger, indhentet redegørelse fra Afdelingsledelsen ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde, indhentet oplysninger fra den Administrative Stab ved Sjællands Universitetshospital, samt indhentet oplysninger fra det regionale samarbejde om Sundhedsplatformen (en oversigt kan ses i Kapitel 4).

Herunder har tilsynet systematisk gennemgået 11 patientforløb på Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde fra perioden december 2017 til marts 2018, som var blevet beskrevet i en bekymringshenvendelse til Styrelsen for Patientsikkerhed den 10. april 2018, og hvori det blev oplyst, at patienterne ikke havde modtaget den tilsigtede behandling med granulocyststimulerende vækstfaktorer (G-CSF).

Med baggrund i ovenstående, var det styrelsens vurdering, at forholdene, på tidspunktet for indberetningen den 10. april 2018, kunne kategoriseres som større problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen vurderede herefter, at et tilsyn måtte gennemføres ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde for at afklare forholdene nøjere vedrørende anvendelsen af Sundhedsplatformen på afdelingen.

Ved gennemgangen af indhentede redegørelser og journalmateriale, samt ved styrelsens tilsynsbesøg den 7. august 2018 på Hæmatologisk Afdeling SUH Roskilde, blev der ikke påvist egentlige tekniske fejl i Sundhedsplatformen (SP) som baggrund for fejlene i de 11 patientforløb. Derimod blev der ved tilsynsbesøget det 7. august 2018 konstateret, at den manglende tiltænkte behandling af patienterne med G-CSF var knyttet til brugerflader i SP og arbejdsgange knyttet til klinikernes anvendelse af SP.

Ved tilsynets gennemgang af de 11 patientforløb fremgik det således, at funktionaliteter, brugerflader, arbejdsgange for den enkelte sundhedsperson samt aftalte arbejdsgange i samspillet mellem sundhedspersonerne havde udløst fejlene.

Under selve tilsynsbesøget den 7. august 2018 kunne tilsynsteamet konstatere, at strukturer og funktionaliteter i SP (eksempelvis ved *fire forskellige funktionaliteter knyttet til medicinvaretagelsen* med tilhørende brugerflader) kunne medføre tidskrævende arbejdsgange, hvor en konkret viden om anvendelsen af de enkelte brugerflader og funktionaliteter var (og fortsat er) en forudsætning for arbejdets udførelse, uden mulighed for en intuitiv tilgang.

Ved tilsynsbesøget den 7. august 2018 gennemgik tilsynet en række arbejdsgange og tekniske funktionaliteter til sikring af medicineringen i SP, således som de var iværksat ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde på tidspunktet for tilsynets gennemførelse. I kombination med afdelingens nye tekniske mulighed (gældende fra den 4. juni 2018) om at kunne varetage indlagte patienter med en brugerflade i SP som "indlagte" (i stedet for i en brugerflade som "ambulante"), blev det vurderet, at personalets mulighed er forbedret i forhold til at kunne varetage medicinordinationerne korrekt.

Endvidere fremgik det ved tilsynet, at personalet med baggrund i deres faglige viden, justerede arbejdsrutiner og samarbejde i væsentligt omfang er i stand til at sikre en kompensering for de beskrevne problemer med SP's funktionaliteter og brugerflader.

Tilsynet fandt ved besøget den 7. august 2018 fortsat mangler i tilretningen af arbejdsgange samt mangler i implementeringen af tekniske funktionaliteter i forhold til Sundhedsplatformen på Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde.

Det er styrelsens vurdering, at der endnu forudsættes en systematisk oplæring af den enkelte sundhedsperson om systemets opbygning og anvendelse for at kunne varetage patientsikkerheden på en acceptabel måde. Endvidere forudsættes kendte arbejdsdelinger mellem sundhedspersonerne.

Efter modtagelsen af hørings svar med tilhørende redegørelser og handleplaner af 7. september 2018 er det styrelsens vurdering, at de etablerede tiltag ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde kan være hindrende for en gentagelse af de fejl, der blev konstateret ved gennemgangen af de 11 indberettede patientforløb.

Styrelsen vurderer herefter, at forholdene, relateret til Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde på tidspunktet for tilsynsbesøget med efterfølgende tiltag, kan kategoriseres som mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Ved tilsynet er afdækket en række problemer af betydning for patientsikkerheden, som vedrører Sundhedsplatformen generelt. Generelle forhold har således betydning for de fortsatte risici forbundet med anvendelsen af Sundhedsplatformen jf. nedenstående.

Der udestår fortsat væsentlige udfordringer for personalet i forhold til at sikre en konvertering af det enkelte patientforløb fra "ambulant" til "indlagt" (og vice versa), hvor den kommende funktion ikke i sig selv forventes at sikrer en korrekt konvertering eller afhjælper lægernes tidsforbrug forbundet hermed. Da konverteringen udgør en potentiel fejlkilde vedrørende korrekte ordinationer af lægemidler i forhold til MDA og FMK, bør der være et særligt fokus herpå.

Integrationen mellem Sundhedsplatformen og FMK oplyses at være mangelfuld, hvor den mangelfulde integration vurderes at udgøre en væsentlig risiko for en fejlagtig registrering af patienternes medicinering ved patienternes indlæggelse og udskrivning. Lægerne har derfor en særlig arbejdsopgave og et tilhørende højt tidsforbrug knyttet til at afstemme den enkelte patients medicinering ved indlæggelsen og udskrivningen for at undgå og korrigerer fejl.

Endvidere er af klinikerne ved selve tilsynsbesøget beskrevet problemer i MDA i forhold til en korrekt visning af kemoterapi efter bestilling og levering fra apoteket (selvom korrekte dosis leveres rettidigt i korrekt antal poser til administration fra apoteket).

Pausering af patienters medicinering under indlæggelse samt rettidig genoptagelse udgør en væsentlig problemstilling. Pauseringer kan iværksættes via én brugerflade (MDA), hvor lægerne vanligvis bruger en anden (Best./Ord.). Automatisk genoptagelse kan på tidspunktet for tilsynets gennemførelse ikke sikres. Personalets forskellige måder at håndtere problemstillingen på udgør en fare for, at genoptagelse ikke finder sted rettidigt.

De konstaterede generelle forhold udgør problemer vedrørende såvel teknik som brugerflader med behov for korrektion.

Sammenfatning af fund

Ved en systematisk gennemgang af 11 indberettede patientforløb fra Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde er der ikke påvist egentlige tekniske fejl i Sundhedsplatformen (SP) som baggrund for de indberettede problemstillinger. Ved gennemgangen konstateres, at den manglende tiltænkte behandling af patienterne med granulocyt-koloni-stimulerende-faktor (G-CSF) var knyttet til brugerflader i SP og arbejdsgange ved klinikernes anvendelse af SP.

Funktionaliteter, brugerflader og arbejdsgange for den enkelte sundhedsperson, samt aftalte arbejdsgange i samspillet mellem sundhedspersonerne havde således udløst fejlenes opståen.

Under tilsynsbesøget kunne tilsynsteamet gennem dialog og ved selvsyn konstatere, at strukturer og funktionaliteter i SP forbundet med læger og plejepersonales medicinvaretagelse medfører tidskrævende arbejdsgange. Endvidere kunne tilsynet konstatere, at SP ikke fremstod som umiddelbart intuitivt, og at konkret og udførlig viden om anvendelsen af SP's brugerflader og funktionaliteter er en forudsætning for at kunne udføre arbejdsfunktionerne.

Under tilsynet stod det klart, at nye funktionaliteter i SP ikke altid blev formidlet rettidigt til personalet.

På Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde er der efter episoderne med fejl ved varetagelsen af de 11 patienter foretaget tekniske justeringer af SP. Der oprettes nu automatisk en opgaveliste til sygeplejerskerne i hver vagt, hvor det fremgår, hvilke aktuelle opgaver der er i patienternes behandlingsplaner med henblik på at sikre, at vagthavende sygeplejersker frigiver aktuelle ordinationer fra behandlingsplanerne til MDA.

Endvidere er der etableret justerede arbejdsgange således, at stuegangsgående læge og stuegangsgående sygeplejerske dagligt gennemgår både medicinmodulet (MDA) og behandlingsplanen for den enkelte patient med henblik på at sikre, at al medicin løbende overflyttes til MDA og efterfølgende administreres som tiltænkt.

Ved anvendelsen af SP skelnes skarpt mellem ambulante og indlagte patienter via tilhørende brugerflader og funktionaliteter. Der udestår fortsat væsentlige udfordringer for personalet med at sikre en konvertering af det enkelte patientforløb fra "ambulant" til "indlagt" (og vice versa), når patienten under sit samlede undersøgelses- og behandlingsforløb skifter status mellem ambulant og indlagt.

En planlagt kommende funktion forbundet hermed har alene karakter af en understøttende "huskeliste" for de involverede læger ved konverteringen mellem indlagt og ambulant forløb, men vil ikke i sig selv sikre en korrekt konvertering, eller formindske lægernes tidsforbrug forbundet hermed. Personalet oplyste at konverteringen udgør en reel fejlkilde i forhold til at sikre ordinationer med korrekte visninger i MDA og FMK.

En mangelfuld integration mellem FMK og SP oplyses at udgøre en væsentlig risiko for en fejlagtig varetagelse af patientens medicinering ved indlæggelsen og udskrivningen med et tilknyttet højt tidsforbrug hos de involverede læger for at undgå og korrigerer fejl.

Pausering af patienters medicinering under indlæggelse samt rettidig genoptagelse udgør en væsentlig problemstilling. Pauseringer kan iværksættes via én brugerflade (MDA), hvor lægerne vanligvis bruger en anden (Best./Ord.). Automatisk genoptagelse kan ikke sikres. De tekniske problemstillinger, tilhørende brugerflade og sundhedspersoners forskellige måder at håndtere de tekniske problemstillinger på, udgør samlet en fare for, at genoptagelse ikke finder sted rettidigt med afledt risiko for patientsikkerheden.

I forhold til bestilling af kemoterapeutiske blandinger fra sygehusapoteket via SP opstår særlige registreringsmæssige problemer i MDA, hvorved der kan opstå en unødvendig fare for patienterne i forhold til, at en tiltænkt behandling ikke iværksættes (eksempelvis hvis én bestilling i SP til sygehusapoteket skal udmøntes i fire behandlinger til patienten, gennemført med 12 timers intervaller).

Gennem personalets faglige viden, arbejdsrutiner og samarbejde kunne personalet i væsentligt omfang sikre en kompensering for de beskrevne problemer med SP's funktionaliteter og brugerflader. En kompensering er forbundet med et væsentligt tidsforbrug for de involverede sundhedspersoner og kan udgøre en afledt risiko for patientsikkerheden, hvis viden, arbejdsrutiner eller samarbejdet svigter blandt de involverede.

Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed ud fra de samlede omstændigheder henstiller:

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er beskrevet og implementeret faste arbejdsgange for ordination og administration af medicin i Sundhedsplatformens medicinmodul i forhold til samtlige patienter tilknyttet Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde
- Behandlingsstedet skal sikre, at de otte tiltag, som fremgår af Region Sjællands redegørelse af 5. juli 2018, implementeres hos alle relevante medarbejdere, så de kan anvendes ved brugen af Sundhedsplatformen.
- Behandlingsstedet skal sikre, at alle doser af kemoterapi bliver dispenseret og administreret korrekt.

Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterer i forbindelse med ovenstående, at Koncernledelsen i sin redegørelse af 5. juli 2018 havde oplyst styrelsen om to funktioner, som enten ikke var etableret endnu (en konverteringsfunktion mellem ambulante og indlagte forløb), eller som var sat i produktion uden personalets viden herom (Synopsis medicin).

Styrelsen har anmodet om at få tilsendt eventuelle bemærkninger til rapporten samt en handleplan inklusiv tidsplan for, hvordan ovenstående henstillinger konkret bliver opfyldt. Efterfølgende har Styrelsen for Patientsikkerhed ved brev af 7. september 2018 modtaget høringssvar, redegørelser og handleplaner jf. styrelsens anmodning.

Opfølgning på de generelle problemstillinger med Sundhedsplatformen, som tilsynet har afdækket, vil ske i forbindelse med styrelsens tilsynsmæssige varetagelse i forhold til Koncernledelsen ved Region Sjælland om regionens fortsatte anvendelse af Sundhedsplatformen.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsynet

Styrelsen for Patientsikkerhed fik den 10. april og den 4. juni 2018 skriftlige indberetninger fra læger ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde. Af indberetningerne fremgik, at problemer i tilknytning til anvendelsen af Sundhedsplatformen havde medført fejl i behandlingen af 11 hæmatologiske patienter med granulocyt-koloni-stimulerende-faktor (G-CSF).

Af indberetningerne fremkom oplysninger om, at 11 patienter efter kemoterapi, forgiftning eller knoglemarvstransplantation ikke havde været behandlet rettidigt eller i korrekt omfang med granulocyt-koloni-stimulerende-faktor (G-CSF) med henblik på at stimulere dannelsen af hvide blodlegemer hos patienterne. Af indberetningerne fremgik, at forholdene i forskelligt omfang havde haft konsekvenser for patienternes forløb, samt havde en direkte tilknytning til anvendelsen af Sundhedsplatformen.

Indberetningerne medførte et udredningsforløb, hvor Region Sjælland og Afdelingsledelsen den 5. juli 2018 har fremsendt redegørelser med tilhørende materiale til Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen har efterfølgende gennemgået de fremsendte redegørelser samt tilhørende journalmateriale knyttet til hvert af de 11 hæmatologiske patientforløb.

Ved gennemgangen heraf vurderede styrelsen umiddelbart, at en række forskelligartede faktorer kunne have haft betydning for fejlenes opståen i forhold til de 11 patienter, herunder tekniske forhold og brugerflader i Sundhedsplatformen, sundhedspersonernes journaliseringspraksis ved deres anvendelse af Sundhedsplatformen, samt arbejdsrutiner på afdelingen med henblik på at sikre sig mod fejl og misforståelser ved ordinationer knyttet til behandlingsplanen for den enkelte patient.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede derudover, at en nærmere afklaring af de enkelte faktorer ikke alene kunne ske på baggrund af en skriftlig kommunikation mellem parterne, men fordrede en konkret gennemgang af udvalgte elementer fra den enkelte patients journal, således som det måtte fremgå af Sundhedsplatformens brugerflade for læger og plejepersonale på Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde.

Endeligt ønskede Styrelsen for Patientsikkerhed at se, hvorledes justeringer af Sundhedsplatformen, gennemført efter indberetningerne, havde medført ændring af funktionaliteten og brugerfladerne for de involverede sundhedspersoner med henblik på at kunne undgå fejl og misforståelser knyttet til medicineringen af de hæmatologiske patienter, herunder med G-CSF.

Fokus for tilsynet

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserede ved tilsynet på :

- Med baggrund i redegørelserne og det fremsendte materiale ønskede Styrelsen for Patientsikkerhed at se udvalgte dele af Sundhedsplatformens brugerflade knyttet til ordinationerne af G-CSF i de 11 indberettede patientforløb med henblik på at kunne præcisere baggrundene for de opståede fejl.

- På afdelingsniveau ønskede Styrelsen for Patientsikkerhed at få fremvist de afledte justeringer af Sundhedsplatformen, således som de er redegjort for i regionens redegørelse af 5. juli 2018 og således som de i praksis kan anvendes af det klinisk arbejdende personale på afdelingen.
- Endeligt ønskede styrelsen under sit besøg en konkret fokuseret dialog med klinisk arbejdende læger og plejepersonale fra Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde om konkrete og fortsat uløste problemer med Sundhedsplatformens medicinmodul, således som personalet måtte opleve dem. Dialogen ønskes gennemført med tilstedeværelse af repræsentanter fra ledelsen, IT samt kvalitetsafdelingen.

Ved det aktuelle tilsyn havde styrelsen fokus på organisatoriske og systemrettede forhold af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen fokuserede således ikke på enkeltpersoners konkrete opgavevaretagelse i de 11 patientforløb, men på systemrettede forhold af betydning for fejlenes opståen, herunder journalsystemets funktionalitet ved medicinordinationer, journalføringen af behandlingsplaner og ordinationer, samt plejepersonalets mulighed for at tilgå og se tiltænkte ordinationer og behandlingsplaner.

Endelig havde styrelsen fokus på, at afdelingen sikrer arbejdsgange, hvor fejl og misforståelser rettidigt kan erkendes og varetages af hensyn til patienternes sikkerhed.

Fund og resultater fra tilsynsbesøget indgår i styrelsens samlede vurdering af de indberettede forhold og den fremadrettede varetagelse af medicinordinationer til hæmatologiske patienter med anvendelse af Sundhedsplatformen.

Lovgrundlaget som tilsynet med journalføringen knytter sig til

Med baggrund i autorisationslovens § 17 og §§ 21-25 (§ 17, samt kapitel 6 i Lovbekendtgørelse nr. 990 af 18. august 2017) er autoriserede sundhedspersoner forpligtede til med omhu og samvittighedsfuldhed at føre patientjournaler knyttet til sundhedspersonernes virksomhed.

Af gældende bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), Bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018, fremgår hvilke oplysninger en journalføring forventes at indeholde, samt en beskrivelse af ansvarsforholdene knyttet til eksistensen af et relevant journalsystem samt ansvarsplaceringen knyttet til selve journalføringen.

Med baggrund i § 2 stk. 4 i bekendtgørelsen, udgør patientjournalen (her Sundhedsplatformen) både et arbejdsredskab for at sikre kommunikationen mellem sundhedspersonerne involveret i patientbehandlingen og et redskab for at sikre en dokumentation af behandlingsforløbet i en tilsynsmæssig sammenhæng.

Af bekendtgørelsens § 3 stk. 5 fremgår, at en fælles tværfaglig patientjournal (som eksempelvis Sundhedsplatformen) skal indrettets således, så den tilgodeser de enkelte faggrupper af autoriserede sundhedspersoners journalføring. Her tænkes ikke mindst på at sikre muligheden for en korrekt journalføring jf. gældende vejledning om ordination og håndtering af lægemidler (Vejledning nr. 9079 af 12. februar 2015), samt jf. vejledningen om sygeplejefaglige optegnelser (Vejledning nr. 9019 af 15. januar 2013).

Bekendtgørelsen om journalføring indeholder ingen formkrav om, hvor i journalsystemet de enkelte typer af oplysninger skal fremgå. Dog forventes det af hensyn til patientsikkerheden, at der er en entydighed, som gør det muligt for de involverede sundhedspersoner at sikre den nødvendige interne kommunikation mellem parterne med henblik på at kunne sikre en kontinuitet i behandlingsforløbet. Endvidere forventes en

udformning af journalsystemet som gør det muligt efterfølgende at anvende journalføringen i en tilsynsmæssig sammenhæng.

3. Fund

Fund fra indhentet materiale

- Af indberetningerne fra læger ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde den 10. april og den 4. juni 2018 fremkom oplysninger om, hvorledes 14 hæmatologiske patienter ikke i tiltænkt omfang havde været behandlet med G-CSF. Heraf var én svært syg patient afgået ved døden som følge af forhold, der muligvis kunne relateres til en mangelfuld behandling med G-CSF.
- Ved efterfølgende redegørelse den 5. juli 2018 fra Koncernledelsen, Region Sjælland og Afdelingsledelsen ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde vedrørende de 14 patientforløb fremgår, at en nøje gennemgang havde reduceret antallet af patienter omfattet af problemstillingen fra 14 til 11.
- Ved en systematisk gennemgang af de 11 patientforløb fra regionens side blev det oplyst, hvornår fejlene opstod, samt afledte følger for patienterne. Heraf fremgik, at man opfattede, at én patients dødsfald ud af 11 berørte patienter ikke kunne udelukkes at have relation til en mangelfuld behandling med G-CSF. Samtidigt blev det oplyst, at nærmeste pårørende var blevet informeret og vejledt om en anvendelse af klage- og erstatningsmuligheder.
- Af de resterende 10 patienter havde én patient fået sit sygdomsforløb forlænget med to døgn med afledte gener, men var angiveligt kommet igennem forløbet uden skader. 10 ud af de 11 patienter var således kommet igennem forløbene uden skader, der kunne relateres til den forsinkede, mangelfulde eller manglende behandling med G-CSF.
- Af regionens redegørelse fremgår, at der i Sundhedsplatformen angiveligt er defineret en behandlingsplan, hvorfra ordinationen af G-CSF vanligvis først skulle frigives til Sundhedsplatformens medicinmodul på et defineret tidspunkt (eksempelvis dag 4 efter en given dato). Samtidig var jf. redegørelsen angiveligt etableret en arbejdsgang på Hæmatologisk Afdeling, hvor sygeplejersker dagligt skulle tilgå den enkelte patients behandlingsplan og "frigive" dagens ordinerede lægemidler fra behandlingsplanen til medicinmodulet (MDA), hvorefter lægemidlet blev synligt i medicinmodulet med henblik på administration fra plejepersonalets side.

Ved en efterfølgende præcisering via Afdelingsledelsens høringssvar af 7. september 2018 fremgår, at Sundhedsplatformen i sig selv er opbygget således, at medicinen kun kunne frigives én dag ad gangen. Det er således først muligt at frigive på den efterfølgende dag, når den aktuelle dag er dokumenteret fuldført i behandlingsplanen. Afdelingsledelsen præciserer således, at de beskrevne forhold ikke skyldes en arbejdsgang etableret i Hæmatologisk Afdeling.

- Fra regionens side beskrives, at der var tale om et bevidst fagligt valg fra Hæmatologisk Afdelings side, at G-CSF ikke umiddelbart blev synligt i medicinmodulet ved en ordination, men at man bevidst havde valgt en forsinkelse mellem overførslen af ordinationerne fra behandlingsplanen til medicinmodulet for at sikre en rettidig administration på eksempelvis "dag 4" i et behandlingsforløb. Regionen oplyser således, at der ikke var tale om en systemfejl i Sundhedsplatformen. Samtidig oplyser regionen, at sygeplejerskerne angiveligt havde vanskeligt ved at kunne sikre sig et overblik i Sundhedsplatformens brugerflade over ordinationer i behandlingsplanen, der endnu ikke var blevet frigivet fra behandlingsplanen til medicinmodulet (MDA) samt at frigive disse rettidigt.

Af Afdelingsledelsens efterfølgende hørings svar af 7. september 2018 fremgår, at Hæmatologisk Afdeling SUH Roskilde har deltaget i udarbejdelsen af behandlingsplanerne forud for opstarten af Sundhedsplatformen, men at man på daværende tidspunkt ikke kunne vide konsekvenserne af, at G-CSF i behandlingsplanen var indsat til frigivelse på en dag, hvor patienten er hjemme.

Afdelingsledelsen pointerer, at indtil behandlingsskabelonen er redigeret i Sundhedsplatformen, skal der ved hver individuel oprettelse af behandlingsplan redigeres i designet, for at kunne udlevere G-CSF på samme dag, som der gives kemoterapi.

- Med baggrund i forløbet omkring de 11 patienter oplyser regionen i sin redegørelse af 5. juli 2018, at der på Hæmatologisk Afdeling er foretaget tilretning af behandlingsplanerne for to typer af hæmatologiske patienter. Tilretningen medfører, at G-CSF umiddelbart kan frigives som synlig i medicinmodulet MDA, når en ordination af kemoterapi er foretaget. Tilretningerne tager angiveligt ligeledes højde for, at behandlingsplanerne er målrettet indlagte patienter (ikke ambulante).

Af Afdelingsledelsens hørings svar af 7. september 2018 fremgår, at en tilretning af behandlingsplanerne kun er foretaget for to typer hæmatologiske patienter (to behandlingsregimer knyttet til behandlingen af patienter med myelomatose).

- Af Region Sjællands redegørelse af 5. juli 2018 fremgår, hvorledes justeringer af Sundhedsplatformens funktionalitet og brugerflade er foretaget. Således beskrives, at en ny oversigt, "Synopsis medicin", viser al aktuell og planlagt medicin for en given patient. Oversigten omfatter medicin til administration i hospitalsafdelingen, medicin for hvilken, der er udskrevet recept samt medicin til udlevering. Med "Synopsis medicin" er formålet at give læger og plejepersonale et samlet overblik over den enkelte patients medicinering.
- Af regionens redegørelse fremgår, at der er foretaget en udbygning af patienternes behandlingsplaner således, at status for automatiske angivelser i kalendersystemet omfatter alle dele af behandlingsplanen ("signeret behandlingsplan ja/nej")
- På patientlisten i Sundhedsplatformen er oprettet en ny kolonne med dato, som dels viser, om der er signerede bestillinger og ordinationer, der skal frigives i dag eller i morgen, og dels viser (via farvemarkeringer), om datoen er overskredet eller ej. Hermed søges forebygget, at sygeplejerskerne overser medicin, der skulle være givet til den enkelte patient.
- Endvidere oplyser regionen, at en ny funktionalitet "Konverter plan" er etableret i Sundhedsplatformen, som skal understøtte lægerne i at konvertere en behandlingsplan fra en ambulant- til en indlagt kontekst og vise versa (da brugerfladerne er forskellige i Sundhedsplatformen afhængig af, om patienterne varetages som indlagte eller som ambulante).
- Regionen oplyser, at der tillige er introduceret en automatisk oprettelse af opgaver til sygeplejerskernes opgaveliste i hver vagt, med henblik på at gennemgå patienternes behandlingsplaner og frigive aktuelle bestillinger og ordinationer fra behandlingsplanerne.
- Af regionen redegørelse fremgår, at en række arbejdsgange er justeret på Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde for at undgå fornyede fejl som i de 11 patientforløb. Justeringerne omfatter, at stuegangsgående læge og stuegangsgående sygeplejerske dagligt gennemgår både medicinmodulet (MDA) og behandlingsplanen for den enkelte patient for at sikre, at al medicin løbende overflyttes til MDA og efterfølgende administreres som tiltænkt.
- Regionen oplyser endvidere i sin redegørelse af 5. juli 2018, at kyndige fra Koncern-IT har besøgt Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde i relation til en temadag. Herunder er FMK gennemgået med et særligt fokus på de arbejdsgange, der er relateret til hæmatologiske

behandlingsplaner. Ved arrangementet blev det angiveligt præciseret, hvilke arbejdsgange i forhold til Sundhedsplatformen der skulle anvendes i relation til at indlægge patienter med en aktiv behandlingsplan, samt hvorledes arbejdsgange bør være ved udlevering af medicin i ambulans regi i relation til behandlingsplanen (arbejdsgangene er væsentlige, idet der i Sundhedsplatformen skelnes mellem varetagelsen i indlagt regi og varetagelsen i ambulans regi med tilhørende forskellige brugerflader).

I Afdelingsledelsens høringsvar af 7. september 2018 præciseres, at arrangementet ikke havde karakter af en temadag, men bestod af en tværfaglig morgenundervisning om FMK.

Øvrige forhold af betydning

Forud for og efter implementeringen af Sundhedsplatformen i Region Sjælland har Styrelsen for Patientsikkerhed regelmæssigt modtaget redegørelser fra Region Sjælland om forhold af betydning for patientsikkerheden. Heraf fremgår, at der ikke forud for de aktuelle indberetninger er påvist patientskade, der kan relateres til Sundhedsplatformen. Samtidigt fremgår en række kendte udfordringer vedrørende funktionalitet, brugerflader og arbejdsprocesser knyttet til sundhedspersonernes anvendelse af Sundhedsplatformen.

Den 20. juni 2018 har repræsentanter fra henholdsvis Styrelsen for Patientsikkerhed, Koncernledelsen Region Sjælland, Koncern-IT Region Sjælland, Sundhedsplatformen og Sjællands Universitetshospital afholdt møde om status på varetagelsen af problemstillingerne knyttet til Sundhedsplatformen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har efterfølgende den 26. juni 2018 modtaget en fælles skriftlig opdateret redegørelse fra Region Sjælland og Region Hovedstaden om status på varetagelsen af identificerede problemstillinger knyttet til Sundhedsplatformens medicinmodul med tilhørende tidsplaner.

Den 7. august 2018 modtog Styrelsen for Patientsikkerhed meddelelse fra Koncernledelsen Region Sjælland om, at de planlagte opdateringer af Sundhedsplatformen per 3. november 2018, med systemrettelser i forhold til medicin håndtering, var udskudt til februar 2019. Udskydelsen var aftalt mellem Region Sjælland og Region Hovedstaden i samarbejdet om Sundhedsplatformen. Udskydelsen skete ifølge regionen med henblik på at sikre en korrekt teknisk opdatering i forhold til opdateringen af Landspatientregistret (LPR3), der ligeledes var udskudt fra 2018 til 2019.

Fund ved tilsynsbesøget den 7. august 2018

Baggrundsplysninger fremkommet under tilsynsbesøget

Under tilsynet blev følgende afklaret gennem tilsynsteamets dialog med klinisk arbejdende læger og sygeplejersker fra Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde, samt ved selvsyn i Sundhedsplatformen (SP).

I forhold til medicin varetagelsen af den enkelte patient skal lægerne forholde sig til fire forskellige elementer i SP omkring medicineringen: Det Fælles Medicinkort (FMK), den behandlingsplan lægerne etablerer i SP, lægernes bestillings og ordinationsmodul (Best./Ord.), samt det medicinadministrative modul (MDA).

I forhold til SP er etableret en arbejdsgang, hvor læger opretter og ordinerer en behandlingsplan i den enkelte patients journal som en særskilt del af journalen "Behandlingsplan", hvorefter sygeplejersker manuelt skal gå ind i den enkelte patients behandlingsplan og "frigive" de lægelige ordinationer i planen. Når sygeplejersker har "frigivet" lægelige medicinordinationer fra planen, bliver de pågældende ordinationer synlige i MDA med henblik på efterfølgende at kunne administreres af plejepersonalet til patienten.

I SP skelnes skarpt mellem ambulante patienter og indlagte patienter, hvor ambulante og indlagte patienter varetages med forskellige brugerflader og bagved liggende funktionaliteter i forhold til medicinordination, udlevering og administrering med afledte registreringer i forhold til FMK og MDA.

Når en patient skal overgå fra en status som "ambulant" til en status som "indlagt" (og vice versa) skal patientens individuelle behandlingsplan konverteres i SP til den pågældende aktuelle status med bagved liggende påvirkning af SP's funktionaliteter i forhold til FMK og MDA.

Som led i samarbejdet mellem Region Hovedstaden og Region Sjælland om Sundhedsplatformen overtog Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde ved implementeringen af SP en udformning af SP svarende til forholdene i Region Hovedstaden, hvor nogle af de hæmatologiske patientbehandlinger varetages ambulant, medens varetagelsen ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde sker under indlæggelse.

Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde overtog således en brugerflade i SP med tilhørende funktionaliteter, som for hver patient skulle tilpasses den aktuelle varetagelse som "indlagt" uden at have en defineret brugerflade i SP som "indlagt". Med virkning fra den 4. juni 2018 har Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde haft mulighed for at anvende brugerflader i SP svarende til, at de pågældende patienter ved afdelingen er "indlagte".

1. Gennemgang via brugerflader i Sundhedsplatformen (SP) vedr. 11 indberettede patientforløb

Patient	Dato for tiltænkt opstart G-CSF	Er en individuel og entydig behandlingsplan udarbejdet?	Er ordinationen af G-CSF foretaget? Hvor i SP?	Er ordinationen af G-CSF entydigt synlig for sygeplejerskerne? Hvor i SP?	Fejlens opståen
1.	13.1.18	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Ja, i Behandlingsplanen, men ikke "frigivet" fra planen	Ja, i Behandlingsplanen, men da ordinationen ikke er "frigivet" bliver den ikke synlig i MDA	Arbejdsgang , hvor sygepleje ikke "frigav" ordinationen.
2.	13.1.18	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Ja, i Behandlingsplanen, "til udlevering". Ikke "frigivet".	Ses ikke, idet ordinerende læge ikke har fulgt arbejdsgangen i SP	Arbejdsgang , hvor læge ikke har fulgt SP's arbejdsgang.
3.	16.12.17	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Ja, i Behandlingsplanen, som éngangs ordination, men ikke "frigivet" fra planen	Ja, i Behandlingsplanen, men da ordinationen ikke er "frigivet" bliver den ikke synlig i MDA	Arbejdsgang , hvor læge kun ordinerede éngangsordination og sygepleje ikke "frigav" ordinationen.
4.	15.12.17	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Ja, i Behandlingsplanen, men ikke "frigivet" fra planen	Ja, i Behandlingsplanen, men da ordinationen ikke er "frigivet" bliver den ikke synlig i MDA	Arbejdsgang , hvor sygepleje ikke "frigav" ordinationen.
5.	8.12.17	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Nej, indgår ikke blandt Behand-	Nej, da den ikke er ordineret i	Arbejdsgang , hvor læge eller

Patient	Dato for tiltænkt opstart G-CSF	Er en individuel og entydig behandlingsplan udarbejdet?	Er ordinationen af G-CSF foretaget? Hvor i SP?	Er ordinationen af G-CSF entydigt synlig for sygeplejerskerne? Hvor i SP?	Fejlens opståen
			lingsplanens ordinationer for pågældende patient.	Behandlingsplanen	sygepleje har fjernet ordinationen fra anvendte standardplan for patienttypen.
6.	15.12.17	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Ja, i Behandlingsplanen, men ikke "frigivet" fra planen	Ja, i Behandlingsplanen, men da ordinationen ikke er "frigivet" bliver den ikke synlig i MDA	Arbejdsgang , hvor sygepleje ikke "frigav" ordinationen.
7.	17.12.17	Ja, betegnet som "Behandlingsplan". Men behandlingsplan for "ambulante" var anvendt som grundlag ved "indlagt" patient.	Ja, i Behandlingsplan for ambulante.	Ordinationen ikke "frigivet" og ikke synlig i MDA.	Arbejdsgang , manglende frigivelse, En komplikation til "ambulant plan" anvendt for "indlagt patient".
8.	29.1.18	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Ja, i Behandlingsplanen, men ikke "frigivet" fra planen	Ja, i Behandlingsplanen, men da ordinationen ikke er "frigivet" bliver den ikke synlig i MDA	Arbejdsgang , hvor sygepleje ikke "frigav" ordinationen.
9.	5.2.18	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Ja, i Behandlingsplanen, men ikke "frigivet" fra planen	Ja, i Behandlingsplanen, men da ordinationen ikke er "frigivet" bliver den ikke synlig i MDA	Arbejdsgang , hvor sygepleje ikke "frigav" ordinationen.
10.	5.2.18	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Nej, da Behandlingsplanen ikke var signeret og derfor ikke ordineret i SP	Nej, da ikke ordineret i SP	Arbejdsgang , hvor læge ikke havde signeret og derved ikke ordineret.
11.	12.3.18	Ja, betegnet som "Behandlingsplan"	Ja, i Behandlingsplanen. Var "frigivet", men patienten havde forladt afdelingen fysisk, hvorfor præparatet ikke blev udleveret, men seponeret.	Ved seponering af lægemidlet forsvandt ordinationen fra MDA	Arbejdsgang , hvor ingen umiddelbart reagerede på lægemidlets seponering og manglende administration jf. behandlingsplanen.

Sammenfatning af fundene ved gennemgang via brugerflader i SP vedr. 11 indberettede patientforløb

- I ét tilfælde var ordinationen ikke udført, da behandlingsplanen med ordinationen ikke var blevet signeret af den ansvarlige læge, og derfor ikke var ordineret i forhold til SP.
- I ét tilfælde havde en læge foretaget en afvigelse fra arbejdsgangene i SP, hvorefter lægemidlet ikke blev synligt for plejepersonalet i MDA.
- I ét tilfælde var lægemidlet fjernet fra ordinationerne til patienten i forhold til "standard pakken" for den pågældende patienttype (en fjernelse, der *rent teknisk* i SP kunne være foretaget af såvel den ordinerende læge ved etableringen af behandlingsplanen, som efterfølgende af en sygeplejerske involveret i processen).
- I ét forløb var opstået problemstillinger knyttet til varetagelsen af patienten som indlagt med baggrund i en arbejdsgang knyttet til at anvende den ambulante ramme i SP vedrørende indlagte.
- I 7 af de 11 patientforløb var lægemidlet ordineret i patientens behandlingsplan, men var efterfølgende ikke "frigivet" af sygeplejerskerne og derfor heller ikke synlig i MDA til administration

Delkonklusion

Ved den systematiske gennemgang af de 11 patientforløb jf. ovenstående skematiske fremstilling er der ikke påvist egentlige tekniske fejl i Sundhedsplatformen (SP) som baggrund for fejlene i de 11 patientforløb. Ved gennemgangen af de 11 patientforløb konstateres, at den manglende tiltænkte behandling af patienterne med G-CSF var knyttet til brugerflader i SP og arbejdsgange knyttet til klinikernes anvendelse af SP, som er prædefineret i de harmoniserede behandlingsplaner.

Ved tilsynets gennemgang af de 11 patientforløb fremgik således, at der ikke kunne påvises egentlige "tekniske fejl" i SP, men at funktionaliteter, brugerflader, arbejdsgange for den enkelte sundhedsperson, samt aftalte arbejdsgange i samspillet mellem sundhedspersonerne havde udløst fejlene.

Under selve tilsynet kunne tilsynsteamet konstatere, at strukturer og funktionaliteter i SP (eksempelvis ved 4 forskellige funktionaliteter knyttet til medicinvarianten med tilhørende brugerflader) kunne medføre tidskrævende arbejdsgange, hvor en konkret viden om anvendelsen af de enkelte brugerflader og funktionaliteter er en forudsætning for arbejdets udførelse, uden mulighed for en intuitiv tilgang. En systematisk oplæring vedrørende systemets opbygning og anvendelse, samt logiske arbejdsdelinger mellem sundhedspersonerne udgør en forudsætning for en korrekt anvendelse.

2. Fund ved gennemgangen af justeringer af Sundhedsplatformen og af arbejdsgange på Hæmatologisk Afdeling jf. regionens redegørelse den 5. juli 2018

Af regionens redegørelse den 5. juli 2018 fremkom oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om otte forskellige tiltag, der var iværksat efter perioden, hvor de indberettede 11 patientforløb foregik. De otte justeringer er undersøgt nærmere under styrelsens tilsyn den 7. august 2018 via en dialog med klinisk arbejdende læger og sygeplejersker samt en fremvisning udført på Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde.

De otte justeringer omtales en for en med tilhørende fund.

1. En *tilretning af behandlingsplanerne er foretaget for to typer af hæmatologiske patienter, herunder således at G-CSF umiddelbart kan frigives som synlig i medicinmodulet, når en ordination af kemoterapi er foretaget*. Tilretningerne tager angiveligt ligeledes højde for, at *behandlingsplanerne er målrettet indlagte patienter*.

Fund: Af dialogen fremgik det, at der reelt er foretaget justeringer vedrørende én af de mange patienttyper afdelingen varetager, nemlig patienter med myelomatose. De to oplyste tilretninger omfatter behandlingen af myelomatose med to forskellige doseringer af anvendte medikamenter.

2. En *ny oversigt, "Synopsis medicin", viser al aktuel og planlagt medicin for en given patient*. Oversigten omfatter medicin til administration i hospitalsafdelingen, medicin for hvilken, der er udskrevet recept samt medicin til udlevering.

Fund: Under tilsynet havde ingen af de tilstedeværende læger eller sygeplejersker viden om, at den pågældende funktionalitet var oprettet, eller viden om hvordan funktionaliteten kunne findes og anvendes. Tilstedeværende fra Sundhedsplatformen kunne umiddelbart fremvise funktionaliteten i SP i aktuelle journaler knyttet til to tilfældige indlagte patienter.

Klinikerne var overraskede over funktionaliteten, hvor den umiddelbare reaktion spændte fra nysgerrighed vedrørende eventuelle muligheder for et nyt overblik, til en udmattelse over "en 5. tilgang til at se den enkelte patients medicinering" (ud over FMK, Behandlingsplanen, Best/Ord og MDA).

Styrelsen for Patientsikkerhed må således konstatere, at Koncernledelsen i sin redegørelse af 5. juli 2018 havde oplyst styrelsen om, at en funktion var sat i produktion, uden en implementering heraf faktisk var sikret, herunder via information af personalet.

3. En *udbygning af patienternes behandlingsplaner således, at status for automatiske angivelser i kalendersystemet omfatter alle dele af behandlingsplanen ("signeret behandlingsplan ja/nej")*

Fund: Funktionaliteten var kendt af flere sygeplejersker, medens funktionaliteten ikke var kendt af lægerne. Funktionaliteten var knyttet til ambulatorieprogrammet og var tiltænkt sygeplejerskerne.

4. På *patientlisten i Sundhedsplatformen er oprettet en ny kolonne med dato som viser, om der er signerede bestillinger og ordinationer, der skal frigives i dag eller i morgen, og dels viser (farvemarkeringer) om datoen er overskredet eller ej*.

Fund: Funktionaliteten var kendt og plejepersonale havde aktuelle udskrifter med sig som led i dagens arbejdsfunktioner.

5. En *ny funktionalitet "Konverter plan" er etableret i Sundhedsplatformen, som skal understøtte lægerne i at konvertere en behandlingsplan fra en ambulant til en indlagt kontekst og vise versa (da brugerfladerne er forskellige i SP afhængig af, om patienterne varetages som indlagte eller som ambulante)*.

Fund: Funktionaliteten var endnu ikke eksisterende, men forventes i drift ca. 4 uger efter tilsynets gennemførelse. Funktionaliteten vil da *ikke* omfatte en egentlig konverteringsfunktion, men alene en form for huskeliste til lægerne om, hvorledes en konvertering skal foregå.

Under dialogen med klinikerne fremkom ønske om, at man rigtig gerne så en egentlig konverteringsfunktion i SP, idet netop konverteringen fra ambulans til indlagt (og vice versa) med tilhørende påvirkning af funktionaliteter udgør en væsentlig og tidskrævende udfordring.

Styrelsen for Patientsikkerhed må konstatere, at Koncernledelsen i sin redegørelse af 5. juli 2018 havde oplyst styrelsen om eksistensen af en væsentlig funktion i Sundhedsplatformen af betydning for patientsikkerheden, som imidlertid ikke var etableret ved tilsynets gennemførelse den 7. august 2018 og som fortsat ikke eksisterer på tidspunktet for høringen af tilsynsrapporten den 7. september 2018.

6. Der er *introduceret en automatisk oprettelse af opgaver til sygeplejerskernes opgaveliste i hver vagt*, om at gennemgå patienternes behandlingsplaner og frigive aktuelle bestillinger og ordinationer fra behandlingsplanerne.

Fund: Funktionaliteten var kendt og blev anvendt af sygeplejerskerne. Ved tilsynet blev fremvist eksempler herpå fra dagens opgavevaretagelse.

7. En *række arbejdsgange er justeret* på Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde. Justeringerne omfatter, at *stuegangsgående læge og stuegangsgående sygeplejerske dagligt gennemgår både medicinmodulet (MDA) og behandlingsplanen* for den enkelte patient for at sikre, at al medicin løbende overflyttes til MDA og efterfølgende administreres som tiltænkt.

Fund: Ved tilsynet blev bekræftet, at den beskrevne justering var foretaget.

8. *Kyndige fra Koncern-IT har besøgt Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde i relation til en temadag*. Herunder er FMK gennemgået med et særligt fokus på de arbejdsgange, der er relateret til hæmatologiske behandlingsplaner.

Fund: Under tilsynet fremkom oplysning om, at det pågældende forløb var gennemført en fredag morgen, hvor mange havde deltaget, men ikke alle. Endvidere fremkom oplysning om, at man ikke med baggrund i undervisningen selv var i stand til at varetage det beskrevne, men at der var muligheder for at etablere en sidemandundervisning.

Sammenfatning af fund vedr. gennemgangen af justeringer af SP og af arbejdsgange

Tilretningen af behandlingsplanerne omfattede alene én patienttype (myelomatose), men en tilretning vil være lige så relevant for en række andre af afdelingens patienttyper.

Det kliniske personale var ved tilsynet ikke bekendt med den nye funktionalitet "Synopsis medicin" og i begrænset omfang bekendt med udbygningen af patienternes behandlingsplaner.

Justeringer af informationerne på patientlisterne og en automatisk oprettelse af opgaver til sygeplejerskernes opgavelister i hver vagt, var kendte af sygeplejerskerne og indgik nu i sygeplejerskernes arbejdsrutiner.

En ny understøttende funktion for lægerne "konverter plan" var endnu ikke tilgængelig. Når funktionen måtte komme ca. 4 uger efter tilsynets gennemførelse, vil funktionen alene være som en understøttende funktion i form af en "huskeliste" til lægerne om processen (ikke en egentlig konverteringsfunktion).

Justerede arbejdsgange er gennemført på Hæmatologisk Afdeling således, at stuegangsgående læge og stuegangsgående sygeplejerske kontrollerer og sikrer, at lægemiddelordinationer jf. patienternes behandlingsplaner frigives som tiltænkt.

Delkonklusion

Det er styrelsens vurdering, at de etablerede tiltag kan være hindrende for en gentagelse af de fejl, der blev konstateret ved gennemgangen af de 11 indberettede patientforløb.

I kombination med afdelingens nye mulighed fra 4. juni 2018 om at kunne varetage afdelingens indlagte patienter med en brugerflade i SP som "indlagte" fremmer det, det kliniske personales mulighed for at varetage medicinordinationerne korrekt.

Der udestår fortsat væsentlige udfordringer for personalet i forhold til at sikre en konvertering af det enkelte patientforløb fra "ambulant" til "indlagt" (og vice versa), hvor den kommende funktion ikke i sig selv sikrer en korrekt konvertering eller afhjælper lægernes tidsforbrug forbundet hermed. Da konverteringen udgør en potentiel fejlkilde vedrørende korrekte ordinationer af lægemidler i MDA og FMK, bør der være et særligt fokus herpå.

3. Dialog om udestående væsentlige problemer med medicinmodulet i Sundhedsplatformen i forhold til hæmatologiske patienter ved SUH Roskilde

Under tilsynet den 7. august 2018 er gennemført en dialog med klinisk arbejdende læger og plejepersoner om udestående problemstillinger med repræsentanter fra ledelsen, IT, Kvalitetsafdelingen og Sundhedsplatformen til stede.

Under dialogen blev følgende problemstillinger belyst:

1. Pausering af medicin under indlæggelse og genoptagelse ved fortsat behov

Styrelsen for Patientsikkerhed har under dialogen forespurgt til, hvorledes pausering af medicin under patientens indlæggelse med fornyet genoptagelse ved behov sikres.

Af dialogen fremgik:

- At lægerne skal anvende brugerfladen i MDA for at kunne sikre en pausering af patienternes medicinering. Samtidig er det aktuelt ikke muligt automatisk at definere tidspunktet for en genoptagelse. Hvis pauseringsfunktionen via MDA anvendes, vil SP automatisk gøre den udskrivende læge opmærksom på den pauserede medicin i udskrivningssituationen, hvorefter den udskrivende læge kan forholde sig hertil.
- At adgangsvejen via MDA fremkom som ulogisk for lægerne, der vanligvis arbejder i "Best./Ord." og i "Behandlingsplan". MDA modulet blev vanligvis anvendt af plejepersonalet under plejepersonalets medicin håndtering.
- Under dialogen fremkom oplysning om, at nogle læger vælger helt at seponere den pågældende medicin i stedet for en pausering og laver et journalnotat herom (med forventning/forhåbning om, at den udskrivende læge bliver opmærksom på forholdet). Hvis en sådan praksis anvendes understøtter SP ikke, at den udskrivende læge gøres opmærksom på forholdet.

2. Sikring og kommunikation i SP af patientens medicinering ved overgangen til primær sektor

Af dialogen fremgik:

- *At der er såvel tekniske problemer som problemer med brugerfladen knyttet til varetagelsen af patientens medicinering ved overgangen fra sygehus til primær sektor.*
- *At man fra Sundhedsplatformens side er klar over problematikkerne, som kræver en helt særlig og tidsrøvende indsats fra den udskrivende læge for at sikre overgangen på en patientsikker måde.*

3. Integration mellem FMK og SP det største problemer for patientsikkerheden set fra klinikernes side

Af dialogen fremgik:

- *At såvel ved indlæggelsen som ved udskrivelsen udgør den mangelfulde integration mellem FMK og SP et vedvarende, omfattende og tidskrævende problem med afledte risici for patienterne og til stor frustration for lægerne.*

4. Bestilling af kemoterapi fra Sygehusapoteket via SP

Af dialogen fremgik:

- *At der er store udfordringer og afledt patientrisiko forbundet med bestillingerne af kemoterapeutiske blandinger via SP, idet en bestilling fremgår som én bestilling i MDA, selv når en kemoterapi måtte gives over 4 portioner med eksempelvis 12 timers mellemrum.*
- *Lægemidlet blandes og leveres korrekt (eksempelvis som korrekte doseringer fordelt i 4 poser mhp. dispensering), men i MDA forsvinder synligheden af ordinationen, når bestillingen er foretaget af SP og leverancen er sket fra Sygehusapoteket (selvom der eksempelvis forsat ligger 3 poser i et køleskab på Hæmatologisk Afdeling til dispensering til patienten).*
- *Forholdene udgør en væsentlig og potentiel farlig misvisning i MDA med behov for korrektion. En sikring af en korrekt dispensering til den enkelte patient kræver da en særlig viden og opmærksomhed fra det involverede plejepersonales side.*

Af efterfølgende hørings svar fra Koncernledelsen af 7. september 2018 fremgår, at Hæmatologisk Afdeling SUH Roskilde ikke har kunnet genskabe problematikken med manglende synlighed i MDA af kemoterapeutiske blandinger (kemoterapi leveret til infusion) fordelt i 4 poser, hvor nummer 2,3 og 4 forsvinder i MDA. SP drifts- og udviklingsorganisation kan konstatere, at de kemoterapeutiske blandinger står korrekt, og at alle 4 er synlige i MDA.

5. Oplevelse af stor træghed fra indrapportering af fejl og mangler ved SP til handling

Af dialogen fremgik:

- *At såvel læger som plejepersonale oplever en væsentlig træghed fra fejl og utilsigtede forhold ved SP indrapporteres til indrapporteringerne medfører forandringer.*

6. Frustration blandt det kliniske personale efter 8 måneder med Sundhedsplatformen

Af dialogen fremgik:

- At der blandt såvel læger som plejepersonale opleves en omfattende frustration efter ca. 8 måneder med SP. Personalet anvender omfattende tid på at sikre en korrekt patientvaretagelse med anvendelsen af SP og er utrygge for såvel resultaterne i SP for den enkelte patient, som for selv at begå fejl ved anvendelsen af SP.
- At såvel læger som plejepersonale ikke oplever sig tilstrækkeligt underviste til at kunne varetage funktionerne på en tryk og ordentlig måde i SP.

Fund og delkonklusion

Der eksisterer fortsat væsentlige problemer i SP vedrørende medicin håndteringen.

Integrationen mellem FMK og SP oplyses at være mangelfuld og at udgøre en væsentlig risiko for en fejlagtig varetagelse ved indlæggelsen og udskrivningen af patienterne med et tilhørende højt tidsforbrug hos de involverede læger for at undgå og korrigere fejl.

Pausering af patienters medicinering under indlæggelse samt rettidig genoptagelse udgør en væsentlig problemstilling. Pauseringer kan iværksættes via én brugerflade (MDA), hvor lægerne vanligvis bruger en anden (Best./Ord.). Automatisk genoptagelse kan ikke sikres. Forskellige måder at håndtere problemstillingen på udgør en fare for, at genoptagelse ikke finder sted rettidigt.

Der er problemer i MDA i forhold til en korrekt visning af kemoterapi efter bestilling og levering fra apoteket (selvom korrekte dosis leveres rettidigt i korrekt antal poser til administration fra apoteket)

De konstaterede forhold udgør problemer vedrørende såvel teknik som brugerflader med behov for korrektion.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Hæmatologisk Afdeling Sjællands Universitetshospital, SUH Roskilde varetager kerneopgaver knyttet til specialet Intern medicin Hæmatologi.

Jf. Sundhedsstyrelsens "Specialevejledning for Intern medicin Hæmatologi" af 4. juni 2018 varetager afdelingen endvidere følgende regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner:

Regionsfunktioner ved maligne hæmatologiske sygdomme

- Hodgkin lymfom, primært CNS-lymfom, PTLD, HIV-associeret, T- og NK-celle, PEL samt lymfomer af Burkitt-type.
- Øvrige lymfomer (excl. lymfoblastære lymfomer) og kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).
- Myelomatose
- Akut lymfoblast leukæmi (ALL) og lymfoblastært lymfom (der ikke behandles iht. pædiatrisk) behandlingsprotokol), (ca. 6-8 pt./år), akut myeloid leukæmi (AML) samt myelodysplastisk syndrom (MDS).
- Kroniske myeloide sygdomme (fraset systemisk mastocytose og HES) (ca. 150 pt./år), herunder: (1) Essentiel trombocytose, polycytæmia vera og myelofibrose, (2) Uklassificerbar kronisk myeloid sygdom, (3) CMML bortset fra tilfælde med indikation for intensiv behandling og allogent knoglemarvstransplantation, (4) CML
- Periodisk og langvarigt knoglemarvssvigt, herunder febril neutropeni.
- Opsamling af perifere stamceller (leukaferese/stamcellehøst) såvel som højdosisbehandling med støtte af egne stamceller (50 behandlinger/år). Leukaferese varetages i klinisk immunologi i tæt samarbejde med intern medicin: hæmatologi.

Regionsfunktioner ved benigne hæmatologiske sygdomme

- Primær udredning af hæmoragisk diatese/blødningstendens, sjældne og komplicerede tromboser samt tromboser hos gravide.
- Aplastisk anæmi, som ikke kræver højt specialiseret behandling.
- Øvrige benigne hæmatologiske sygdomme, herunder immunotrombocytopeni (ITP), autoimmun hæmolytisk anæmi samt ukompliceret medfødt hæmoglobinsygdom.
- Trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP) med behov for plasmaferese.

Højt specialiseret funktioner for benigne hæmatologiske sygdomme

- Systemisk mastocytose. Varetages i tæt samarbejde med dermato-venerologi (i et formaliseret samarbejde, herunder med kun dele af udredningen og opfølgningen).

Afdelingens ledelse, organisering og aktivitet

Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde ledes af ledende overlæge samt af en ledende oversygeplejerske.

Hæmatologisk Sengeafdeling har i alt 30 normerede sengepladser, opdelt i 2 afsnit (M-afsnit vedr. myeloide sygdomme og L-afsnit vedr. lymfomer). Hvert afsnit ledes af en afsnitsansvarlige overlæge samt en afdelingssygeplejerske.

Til Hæmatologisk Afdeling er knyttet Hæmatologisk Ambulatorium, Hæmatologisk Dagafsnit, Hæmatologisk Ambulatoire Nakskov, samt Klinisk Forskningsenhed.

Ud over den ledende overlæge er ved Hæmatologisk Afdeling tilknyttet normeringer svarende til 10 overlæger, 4 afdelingslæger og 12,25 uddannelseslæger.

Ved den samlede hæmatologiske afdeling er ud over den ledende oversygeplejerske knyttet 62,5 sygeplejersker og 7,7 social- og sundhedsassistenter (heraf 3 afdelingssygeplejersker, 5 projektsygeplejersker samt 2 klinisk udviklingssygeplejerske/klinisk sygeplejespecialist).

Ud over en ledende lægesekretær er der ved Hæmatologisk Afdeling normeringer sv.t. 14 sekretærer.

Den Klinisk Forskningsenhed har tilknytning af en forskningsansvarlig professor og en afsnitsansvarlig overlæge. Forskningsenheden har ansættelse af en afdelingssygeplejerske, en forskningsleder og 3 projektsygeplejersker (indregnet i ovenstående plejenormeringer).

I året 2017 varetog Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde 2.126 indlæggelser samt 34.648 ambulante besøg.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt, varslet tilsynsbesøg.

Til oplysning af sagen er anvendt følgende kilder:

- Indberetninger af 10. april og 4. juni 2018 fra læger ved Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde.
- Redegørelse fra Afdelingsledelsen, Hæmatologisk Afdeling af 11. juni 2018
- Korrespondancer mellem indberettende læger og Styrelsen for Patientsikkerhed den 21. juni, den 28. juni og den 3. juli 2018.
- Korrespondancer den 21. juni, den 4. juli og den 6. juli 2018 mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Administrative Stab, Sjællands Universitetshospital.
- Redegørelse af 28. juni 2018 fra CIMT, Sundhedsplatformen på vegne af Region Sjælland og Region Hovedstaden om status for medicinfunktioner i Sundhedsplatformen.
- Specialevejledning for Intern medicin: Hæmatologi, Sundhedsstyrelsen af 4. juni 2018.
- Redegørelser fra Region Sjælland af 5. juli 2018
- Journalmateriale for 11 patientforløb, modtaget af Styrelsen for Patientsikkerhed den 5. juli 2018.
- Faktuelle oplysninger og data leveret af Sjællands Universitetshospital til Styrelsen for Patientsikkerhed den 3. august 2018.

- Tilsynsbesøg den 7. august 2018 ved Hæmatologisk Afdeling Sjællands Universitetshospital.
- Høringssvar af 7. september 2018 fra Koncernledelsen, Sygehusledelsen Sjællands Universitetshospital (SUH) og Afdelingsledelsen Hæmatologisk Afdeling SUH Roskilde.

Deltagelse under tilsynsbesøget herunder ved styrelsens afsluttende tilbagemelding:

Deltagere fra Hæmatologisk Afdeling, SUH Roskilde:

Mikkel Helleberg Dorff, konstitueret ledende overlæge
Ulf Frølund, Overlæge
Tina Scharbau Bøtcher, Afdelingssygeplejerske
Maja Louise Hegner, Sygeplejerske
Nadine Blum, Sygeplejerske
Per Boye Hansen, Overlæge
Morten Krogh Jensen, Overlæge
Peter Møller, Overlæge

Deltagere fra Sygehusledelsen:

Beth Lilja, Vicedirektør

Deltagere fra Staben, Sjællands Universitetshospital:

Jesper Juel-Helwig, Stabschef
Gerda Blomhøj, Kvalitetschef
Dorthe Døhl Poulsen, Risikomanager

Deltagere fra Sundhedsplatformen:

Marianne From, Enhedschef
Anne Danborg, Projektleder
Merry Andresen, Applikationskoordinator
Anja Svanberg, Risikomanager
Stine Cecilie Svensson, Applikationskoordinator
Katrine Abildgren, AC, Medicin

Deltagere fra Koncern IT:

Torben Søe Petersen, IT chef
Karina Mai Walsh, Forretningskonsulent

Deltagere fra Region Sjælland, Kvalitet og Udvikling:

Camilla Zink Gammelgaard, Specialkonsulent
Pia Pawlowski, Specialkonsulent

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

Overlæge, HD(O) Hans-Erik Damerius-Terkelsen
Oversygeplejerske Kate Dagmar Jensen
Specialkonsulent, cand.scient.san.publ., sygeplejerske Birgitte Dreyer Sørensen

Bilag – lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Risikobaseret tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, så omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og de reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger.

Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, som er tilsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk⁸.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1