



**Dansk Selskab  
for Patientsikkerhed**

Til Folketingets Sundhedsudvalg

31. maj 2006

**Vedrørende rapportering af utilsigtede hændelser**

Hermed fremsendes anbefalinger til hvorledes rapporteringssystem for utilsigtede hændelser med fordel kan udvides, så:

- Patienter & pårørende gives mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser
- Rapportering af utilsigtede hændelser også bliver muligt uden sanktion i primærsektoren

Anbefalingerne er udarbejdet i regi af Dansk Selskab for Patientsikkerheds bestyrelse, der omfatter en lang række organisationer i det danske sundhedsvæsen. For så vidt angår anbefalingerne vedrørende primærsektoren, er disse endvidere koordineret med Dansk Selskab for Almen Medicin.

Det er Dansk Selskab for Patientsikkerheds håb, at anbefalingerne vil kunne realiseres via den kommende revision af Lov om Patientsikkerhed.

Såfremt Sundhedsudvalget skulle ønske en uddybning af anbefalingerne, stiller Dansk Selskab for Patientsikkerhed sig gerne til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Kristian Ebbensgaard  
Formand

Beth Lilja Pedersen  
Sekretariatschef

## Anbefalinger vedrørende patientrapportering

Principielt bør det være muligt for både patienter og pårørende at kunne rapportere utilsigtede hændelser uanset hvilken sektor, de befinder sig i. For at kunne realisere dette mest hensigtsmæssigt anbefales det at afgrænse patient/pårørende-gruppen i forhold til at gælde de sektorer, som er omfattet af Lov om patientsikkerhed og dennes udvikling. Loven omfatter i dag sekundærsektoren og forventes at blive udvidet til også at omfatte primærsektoren.

Patienter og pårørende skal kunne rapportere alle former for utilsigtede hændelser. Der skal ikke være en egentlig afgrænsning.

Der anbefales et elektronisk rapporteringssystem. Der skal være en støttefunktion således, at patienter ved henvendelse til patientkontorer/patientvejledere kan få nødvendig hjælp til rapportering. Systemet skal være en kombination af afkrydsningsmuligheder og mulighed for rapportering via "fritekst". Rapporteringsskemaet bør ligge tæt op af det skema, som anvendes af det professionelle sundhedspersonale.

Der anbefales et fortroligt system med mulighed for anonymitet.

Rapporteringssystemet skal være et selvstændigt, lærende system adskilt fra de nuværende klage – og erstatningssystemer. Patienter/pårørende skal informeres om, at de ikke har adgang til aktindsigt i den videre behandling af deres rapportering.

Det anbefales, at det i forbindelse med lovgivningsprocessen sikres, at udelukkelsen af patienter/pårørende fra aktindsigt er holdbar i forhold til øvrig lovgivning.

Der bør udvikles en mulighed for fælles (patient og sundhedsfaglig person) rapportering.

Det anbefales, at der i sundhedsvæsenet indarbejdes en praksis, hvor patienten inden udskrivning spørges, om der er oplevelser, som patienter mener, bør rapporteres.

Patienter og pårørende bør opfordres til at rapportere hurtigst muligt og som hovedregel ikke senere end et halvt år efter, at hændelsen er sket.

Patienter og pårørende bør modtage en information om, at rapporteringen er modtaget. Informationen skal indeholde generelle oplysninger om, hvorledes indkomne data behandles samt en tydeliggørelse af, hvorledes læring af rapporteringerne sikres.

Den enkelte afdeling bør kunne følge rapporteringer, der vedrører egen afdeling, med mulighed for at sammenligne med personalets rapporteringer.

Det anbefales, at det sikres, at der sker en videreformidling til relevante instanser som f.eks. Lægemiddelstyrelsen.

Det anbefales, at rapporter fra patienter og pårørende analyseres og behandles på lige fod med rapporter fra det professionelle sundhedspersonale, og det derved sikres, at erfaringer opsamles med henblik på læring og forebyggende tiltag.

# Patientrapportering

- Arbejdsgruppens rapport

Januar 2006

## INDHOLDSFORTEGNELSE

---

<b>1. ARBEJDSGRUPPENS ANBEFALINGER .....</b>	<b>3</b>
<b>2. ARBEJDSGRUPPENS OPGAVER .....</b>	<b>5</b>
2.1 Arbejdsgruppens medlemmer .....	5
<b>3. BAGGRUND .....</b>	<b>6</b>
3.1 Afgrænsning af patientgruppe – herunder perspektiver for udvikling .....	6
3.2 Definition af "utilsigtede hændelser" .....	7
3.3 Afgrænsning/ikke afgrænsning af hændelser, der skal rapporteres .....	9
3.4 Rapporteringssystem – herunder opbygning/struktur, anonymitet/ikke-anonymitet og tidsramme.....	9
Opbygning/struktur .....	9
Anonymitet/ikke anonymitet.....	10
Tidsramme .....	11
3.5 Opfølgning på patientrapportering i forhold til at uddrage mest mulig læring..	12
I relation til patient/pårørende .....	12
I relation til sundhedsvæsenet .....	12
Videreformidling til andre instanser.....	13
Analyse/bearbejdning af rapporteringerne .....	13
<b>4. STATEMENT TIL KOMMISSORIETS PKT. 2 .....</b>	<b>14</b>
<b>5. STATEMENTS TIL KOMMISSORIETS PKT. 3 .....</b>	<b>15</b>
<b>BILAG.....</b>	<b>16</b>
<b>BILAG 1 KOMMISSORIUM: ARBEJDSGRUPPE VEDRØRENDE PATIENTRAPPORTERING..</b>	<b>17</b>
<b>BILAG 2 REFERAT AF MØDE MED ELISABETH DAVIES, PROJEKTLEDER, NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY.....</b>	<b>18</b>
<b>BILAG 3 DEFINITION AF UTILSIGTET HÆNDELSE .....</b>	<b>20</b>
<b>BILAG 4 VEJLEDNING I AT VURDERE EN HÆNDELSE /MATRIXSCORE .....</b>	<b>21</b>
<b>BILAG 5 FLOWDIAGRAM FOR SYSTEM FOR PATIENTERS RAPPORTERING AF UTILSIGTEDE HÆNDELSER.....</b>	<b>23</b>
<b>BILAG 6 RESUMÉ AF NY SUNDHEDSLOVGIVNING.....</b>	<b>24</b>

Januar 2006



# 1. ARBEJDSGRUPPENS ANBEFALINGER

---

Nedenfor ses arbejdsgruppens anbefalinger, som er et resultat af gruppens arbejde med og drøftelser af problemstillingerne beskrevet i denne rapport's kapitel 2. Der er i arbejdsgruppen konsensus om at anbefale:

1. Principielt bør både patienter og pårørende kunne rapportere utilsigtede hændelser uanset hvilken sektor, de befinder sig i. Med henblik på mest hensigtsmæssigt at kunne realisere dette anbefales afgrænsning af patient/pårørende-gruppen i forhold til at gælde de sektorer, som er omfattet af Lov om patientsikkerhed og dennes udvikling. Loven omfatter i dag sekundærsektoren og forventes at blive udvidet til også at omfatte primærsektoren.
2. Det anbefales, at patienter og pårørende skal kunne rapportere alle former for utilsigtede hændelser. Der skal ikke være en egentlig afgrænsning.
3. Der anbefales et elektronisk rapporteringssystem. Der skal være en støttefunktion således, at patienter ved henvendelse til patientkontorer/patientvejledere kan få nødvendig hjælp til rapportering. Systemet skal være en kombination af afkrydsningsmuligheder og mulighed for rapportering via "fritekst". Rapporteringsskemaet bør ligge tæt op af det skema, som anvendes af det professionelle sundhedspersonale.
4. Der anbefales et fortroligt system med mulighed for anonymitet.
5. Det anbefales, at rapporteringssystemet er et selvstændigt, lærende system adskilt fra de nuværende klage- og erstatningssystemer. Patienter/pårørende skal informeres om, at de ikke har adgang til aktindsigt i den videre behandling af deres rapportering.
6. Det anbefales, at det i forbindelse med lovgivningsprocessen sikres, at udelukkelsen af patienter/pårørende fra aktindsigt er holdbar i forhold til øvrig lovgivning.
7. Det anbefales, at der udvikles en mulighed for fælles (patient og sundhedsfaglig person) rapportering.
8. Det anbefales, at der i sundhedsvæsenet indarbejdes en praksis, hvor patienten inden udskrivning spørges, om der er oplevelser, som patienter mener, bør rapporteres.
9. Det anbefales, at patienter og pårørende opfordres til at rapportere hurtigst muligt og som hovedregel ikke senere end et halvt år efter, at hændelsen er sket.
10. Det anbefales, at patienter og pårørende modtager en information om, at rapporteringen er modtaget. Informationen skal indeholde generelle oplysninger om, hvorledes indkomne data behandles samt en tydeliggørelse af, hvorledes læring af rapporteringerne sikres.

11. Det anbefales, at den enkelte afdeling kan følge rapporteringer, der vedrører egen afdeling, med mulighed for at sammenligne med personalets rapporteringer.
12. Det anbefales, at det sikres, at der sker en videreformidling til relevante instanser som f.eks. Lægemiddelstyrelsen.
13. Det anbefales, at rapporter fra patienter og pårørende analyseres og behandles på lige fod med rapporter fra det professionelle sundhedspersonale, og det derved sikres, at erfaringer opsamles med henblik på læring og forebyggende tiltag.



## 2. ARBEJDSGRUPPENS OPGAVER

---

Dette oplæg er udarbejdet for Dansk Selskab for Patientsikkerhed af en arbejdsgruppe nedsat i juni 2005. Selskabets bestyrelse har med vedtagelse af Arbejdsprogram 2005 besluttet, at der skulle nedsættes en arbejdsgruppe til at fremme patienternes inddragelse i patientsikkerhedsarbejdet (se bilag 1). Oplægget skal ses i forlængelse af Selskabets tidligere arbejde med patientinddragelse<sup>1</sup> og i bestyrelsens anbefaling om at også patienter bør kunne rapportere utilsigtede hændelser.

Ifølge kommissoriet skal arbejdsgruppen konkret afklare følgende spørgsmål:

1. Hvordan kan man etablere et system for at patienter kan rapportere utilsigtede hændelser til Dansk Patient Sikkerheds Database?  
Besvarelsen vil danne grundlag for Bestyrelsens drøftelser af hvilke anbefalinger Selskabet har til den kommende revision af Lov om patientsikkerhed/Sundhedsloven.
2. Vil det være relevant at formulere 10 gode råd til patienter og pårørende? Her tænkes særligt på plejehjem og hjemmeplejen.
3. Selskabet har tidligere udarbejdet et læringssæt med viden og redskaber til fremme af sundhedsprofessionelles arbejde med patientsikkerhed. Hvilke redskaber og "vidensmaterialer" vil være relevante for patienterne – ikke mindst i relation til patienten som sidste barriere for utilsigtede hændelser, samt patienter der har været udsat for en utilsigtet hændelse?

Oplægget forelægges såvel skriftligt som mundtligt til et bestyrelsesseminar d. 21. november 2005.

Arbejdsgruppen har afholdt fire møder samt en aften med erfaringsudveksling med projektleder Elisabeth Davies, National Patient Safety Agency, England (se bilag 2).

Tekstbidragene fra arbejdsgruppens medlemmer og diskussionerne på møderne er grundlaget for oplægget.

### 2.1 Arbejdsgruppens medlemmer

Lene Witte, Gigtforeningen, formand for arbejdsgruppen  
Eva Glistrup, De Samvirkende Invalideorganisationer  
Trine Friis, Amtsrådsforeningen  
Elisabeth Brøgger Jensen, H:S Enhed for Patientsikkerhed  
Doris Østergaard, Den Almindelige Danske Lægeforening  
Britt Wendelboe, Dansk Selskab for Patientsikkerhed  
Valborg Andersen, Gigtforeningen, referent

---

<sup>1</sup> Inddragelse af patienter og pårørende som ressourcepersoner i patientsikkerhed, Arbejdsgruppe 2, 2002. Patienter og pårørende som alliancepartnere i patientsikkerhedsarbejdet, rapport fra arbejdsgruppe, 2003

### 3. BAGGRUND

---

#### 3.1 Afgrænsning af patientgruppe – herunder perspektiver for udvikling

I henhold til den nuværende lovgivning er det kun sundhedspersonale, der skal rapportere utilsigtede hændelser. I bemærkningerne til forslag til ny sundhedslov står der imidlertid, at den nuværende rapporteringsordning skal vurderes, når den har været i drift i 2 år, og at der ud fra disse erfaringer skal vurderes, hvorvidt der skal etableres en rapporteringsadgang for praksissektoren samt patienter og pårørende.

Der er i arbejdsgruppen enighed om, at det er hensigtsmæssigt, at patienter og deres pårørende skal kunne rapportere.

Principielt bør patienter og pårørende kunne rapportere om utilsigtede hændelser uanset hvilken sektor, de befinder sig i.

Med henblik på umiddelbart at kunne realisere en mulighed for patientrapportering afgrænses patientgruppen i forhold til at gælde de sektorer, som er omfattet af Lov om patientsikkerhed og dennes udvikling.

I dag er sekundærsektoren omfattet, og loven forventes at blive udvidet til også at omfatte primærsektoren. Det er forventeligt, at der også i primærsektoren vil være brug for en "modningstid" forud for implementering af patientrapportering. Det er dog afgørende, at patientrapporteringens vinkel indtænkes fra starten i udviklingen af systemet for rapportering af utilsigtede hændelser i primærsektoren. Ligeledes er det afgørende, at systemerne for rapportering af utilsigtede hændelser for både primær- og sekundærsektoren koordineres således, at systemerne umiddelbart kan "spille sammen" og gå på tværs.

Forslaget tager udgangspunkt i en formodning om, at implementering af et patientrapporteringssystem i startfasen bedst mulig forankres i et system, hvor rapportering er "kendt", og samtidig med forventning om, at muligheden for patientrapportering på sigt skal gælde hele sundhedsvæsenet – uanset hvor patienten befinder sig.

### 3.2 Definition af "utilsigtede hændelser"

Vi har valgt i dette oplæg at anvende begrebet "utilsigtede hændelser". Vi er bevidste om, at begrebet kan være vanskeligt at forklare, så det er forståeligt for patienter/pårørende. I forbindelse med implementering af systemet skal det afklares hvilken terminologi, der forstås bedst.

Nedenstående oversigt viser den officielle definition, som herefter er søgt 'oversat' til almindelig daglig tale:

Officiel definition	Patientvenlig definition
<p>Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der er en følge af behandling eller ophold på sygehus, og som ikke skyldes patientens sygdom, og som samtidig enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller på grund af andre omstændigheder ikke indtraf. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl.</p> <p>(Lov om patientsikkerhed § 2, stk. 1).</p> <p>En begivenhed, der medførte skade eller kunne have medført skade og som er en følge af undersøgelse, behandling eller pleje eller mangel herpå, og som ikke skyldes patientens underliggende sygdom. Utilsigtede hændelser dækker både komplikationer og egentlige fejl. (Patientsikkerhed i H:S Handlingsplan II, 2005-2008).</p> <p>DPSD hændelsestyper:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ved medicinering skal du rapportere klinisk betydende hændelser opstået i forbindelse med ordination, dispensering, administration eller dokumentation.</li><li>2. Ved operative/invasive procedurer skal du rapportere klinisk betydende hændelser opstået i forbindelse med forberedelse, gennemførelse og opfølgning af operative indgreb og undersøgelsesprocedurer, som indebærer</li></ol>	<p>En utilsigtet hændelse kan kendes ved, at man som patient/klient/borger eller pårørende tænker: 'Det, der skete her, burde ikke være sket. Det indebærer en risiko eller har betydning for min eller min pårørendes behandling. Dette vil jeg være sikker på, at fagfolkene lærer af, både på det aktuelle behandlingssted og mere generelt.</p> <p>Sagt med andre ord, så er en utilsigtet hændelse en begivenhed, som medfører skade eller risiko for skade.</p> <p>Hændelsen er utilsigtet, fordi de fagfolk, der er involveret ikke har til hensigt at skade andre. De vil tværtimod gerne være hændelsen foruden. Utilsigtede hændelser kan ske, hvis der fx er huller i sikkerhedssystemer, problemer med teknisk udstyr og apparatur, uhensigtsmæssige forhold i tilrettelæggelse af arbejdet, misforståelser eller tab af kommunikation.</p> <p>Eksempler på utilsigtede hændelser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Medicineringsfejl</b> Pia Olsen og Pia Olsson er indlagt på den samme afdeling. Ved en fejl får Pia Olsson medicin, som skulle være givet til Pia Olsen. Der skete ikke skade på patienten. Hændelsen skete pga. en ikke tilstrækkelig identifikation af patienten</li></ul>

gennembrydning af hud eller slimhinde eller, at man indfører apparatur gennem de naturlige kropsåbninger.

3. Ved andre hændelser af alvorlig karakter forstås, at hændelsen resulterede i betydelig øget udrednings/behandlingsintensitet, herunder overflyttelse til anden afdeling/afsnit. I denne sammenhæng vil en hændelse endvidere have alvorlig karakter, hvis den kan forekomme op til flere gange inden for et år på det pågældende sygehus under uændrede omstændigheder.

Du skal ikke rapportere kendte komplikationer og bivirkninger ved medicin.

H:S Hændelsestyper:

Kriteriet er, at alle betydende hændelser, hvor der skete patientskade eller hvor der kunne være sket skade, og hvor der er risiko for gentagelse og potentiale for læring skal rapporteres.

Visse typer af hændelser, hvor der erfaringsmæssigt er et stort volumen eller hvor det har særlig værdi at iværksætte forebyggende foranstaltninger, skal rapporteres. Det drejer sig om:

- Medicineringsfejl – ordination, dispensation, administration, dokumentation samt bivirkninger\*
- Patientfald med skade
- Patientskade eller potentiel skade som følge af at (døgnindlagte) patienter er glemt, bortkommet eller har forladt hospitalet
- Selvmord og selvmordsforsøg
- Patientskade eller potentiel skade som følge af brand eller ildspåsættelse
- Pludseligt uventet hjertestop eller uventet dødsfald
- Hændelser i forbindelse med operation/invasive indgreb, herunder forvekslingskirurgi/-indgreb
- Hændelser i forbindelse med anæstesi
- Svigt af medikoteknisk eller medicinsk udstyr, it-udstyr og anden teknik, som

inden medicingivning.

Som følge af hændelsen strammede afdelingen op på proceduren for identifikation af patienter.

#### ▪ Faldhændelser

En nyopereret patient, Hr. Olsen står ud af sengen om natten for at gå på toilettet. Patienten falder og brækker hoften, fordi han stadig er døsigt efter bedøvelsen. Patienten må gennemgå endnu en operation og en langvarig genoptræning.

Som følge af hændelsen tilses nyopererede patienter hyppigere om natten. Patienterne informeres om, at de ikke selv må stå ud af sengen den første nat efter operationen. Herudover blev der etableret bedre nat belysning på sengestuerne.

#### ▪ Forvekslingskirurgi

Inge Nielsen skal have indsat en ny hoft på højre side. Kirurgen indsætter en protese, beregnet til venstre side i stedet for en højresidig protese. Konsekvensen for patienten er en mindre veltilpasset protese.

For at undgå lignende hændelser indfører firmaet, der fremstiller disse proteser en forskellig farvemærkning af alle proteser (røde højresidige og grønne venstresidige) og kun proteser til enten højre eller venstre side tages med på operationsstuen. Forud for operationen har patient og kirurg sammen bekræftet korrekt operationsside.

#### ▪ Medicineringsfejl

Anne Petersen bliver indlagt på hospitalet, afkræftet og med blødninger fra munden. Årsagen til patientens symptomer viser sig at være en forgiftning med methotrexate. Methotrexate er tabletter, der hjælper mod gigt og skal tages én gang om ugen. På grund af misforståelser i kommunikationen er der i patientens eget hjem lagt tabletter methotrexate i

<p>medførte eller kunne have medført patientskade*</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uventede problemer i forbindelse med overflytninger eller væsentlige brud i kontinuitet i behandling og pleje</li> <li>▪ Graviditets- og fødselsbetingede materielle dødsfald</li> <li>▪ Intrapartum dødsfald hos fuldbårne nyfødte</li> <li>▪ Verificerede transfusionsreaktioner*</li> <li>▪ Hospitalserhvervede infektioner*</li> </ul> <p>De med * markerede hændelser rapporteres af de kliniske afdelinger kun et sted ifølge hospitalets procedurer.</p>	<p>patientens doseringsønsker, så hun har fået medicinen hver dag gennem nogen tid.</p> <p>For at undgå en lignende hændelse sikrer hjemmeplejen, at der på medicinsedlen bliver skrevet med store bogstaver og rød skrift 'Pas På! Methotrexate skal kun gives én gang om ugen'. Hjemmeplejen sørger for, at der i borgerens hjem bliver lagt en særlig doseringsæske, mærket med 'Methotrexate' og den ugedag, hvor medicinen skal gives.</p>
---	---

### 3.3 Afgrænsning/ikke afgrænsning af hændelser, der skal rapporteres

Da der ikke på samme måde som i relation til personalet kan stilles krav om, at en patient skal rapportere, men at det er en mulighed for at få yderligere information om utilsigtede hændelser med det formål at sikre læring og etablere forebyggende tiltag, bør et patientrapporteringssystem udformes, så alt kan rapporteres. Systemet skal samtidig sikre, at den relevante viden videreformidles til andre instanser.

Som udgangspunkt kan alle hændelser – såvel de skadevoldende som ikke skadevoldende samt nærhændelser – rapporteres, hvorfor der ikke er indarbejdet en afgrænsning for rapportering af hændelser. Se bilag 3.

Da det ikke kan forventes, at patienter og pårørende kan skelne mellem komplikationer og egentlige fejl, kan begge rapporteres. I det lys kan man hævde, at komplikationer er 'morgendagens fejl', hvorfor der også her kan være potentiale for læring. Det kan overvejes at linke dette til de allerede eksisterende databaser.

Såfremt en patient eller pårørende rapporterer om bivirkninger af medicin, må det sikres at data formidles til de berørte fagpersoner, herunder Lægemiddelstyrelsen.

Såfremt en patient eller pårørende rapporterer en hændelse, hvori der indgår medicinsk udstyr, må der sikres et system for videre formidling til Lægemiddelstyrelsen af de problemer, der måtte være med udstyret.

### 3.4 Rapporteringssystem – herunder opbygning/struktur, anonymitet/ikke-anonymitet og tidsramme

#### Opbygning/struktur

De nuværende rapporteringer fra sundhedspersonale sker elektronisk til Sundhedsstyrelsens database Dansk Patient Sikkerheds Database.

Arbejdsgruppen anbefaler at anvende den samme rapporteringsordning til patientrapporteringer. Dels bør en rapporteringsordning understøtte den udvikling, som er sat i gang med elektronisk kommunikation offentlige myndigheder imellem, dels vil databehandlingen af de indkomne rapporteringer efterfølgende være betydeligt nemmere at anvende analytisk.

Det nuværende rapporteringsskema indeholder imidlertid spørgsmål og formuleringer, som enten ikke kan udfyldes af patienter, eller som vil være vanskeligt at forstå for patienter. Derfor bør det i forbindelse med rapportering være muligt at vælge mellem to forskellige skemaer: Et til sundhedspersonale og et til patienter. Rapporteringsskemaet til patienter bør dog i høj grad ligge meget tæt op af rapporteringsskemaet for sundhedspersonale for, at der kan være en sammenligning af rapporteringerne. Imidlertid er der stor mulighed for rapportering via fritekst i rapporteringsskemaet, som sundhedspersonale anvender. Arbejdsgruppen anbefaler, at rapporteringsskemaerne udformes som en kombination af afkrydsningsskema og fritekst.

Ved udformning af rapporteringsskemaet for patientrapporteringer bør erfaringerne fra projektet "Mellemmenneskelige relationer" og de årlige landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelser også inddrages. Og det vil være relevant at pilotteste rapporteringsskemaet på et par sygehusafdelinger i et stykke tid eventuelt koblet med fokusgruppeinterviews forud for landsdækkende iværksættelse af en patientrapporteringsordning.

Arbejdsgruppen anbefaler, at patienter primært rapporterer elektronisk. I organiseringen af patientsikkerhedsarbejdet i de enkelte amter (regioner) og kommuner skal det besluttes, hvorledes man kan informere og vejlede patienterne om muligheden og brugen af den elektroniske rapporteringsform. I de tilfælde, hvor patienter ikke finder det muligt at rapportere elektronisk, skal det være muligt for patienterne personligt, skriftligt eller telefonisk at kontakte amternes patientvejledere eller patientkontorer med henblik på at få hjælp til, at rapportering kan ske.

Samtidig anbefaler arbejdsgruppen, at der bliver indarbejdet en praksis for sundhedspersonalet om, at patienterne inden udskrivning spørges, om der er noget patienterne har oplevet, som de finder, skal rapporteres.

### **Anonymitet/ikke anonymitet**

Det nuværende rapporteringssystem for sundhedspersonale er et konfidentielt (fortroligt) system. Det betyder, at en sundhedsperson, der rapporterer en hændelse, almindeligvis oplyser personlige kontaktoplysninger, men oplysningerne behandles fortroligt og rapportering til det nationale niveau sker i anonymiseret form. Sundhedspersonen kan dog vælge at rapportere anonymt, men det sker sjældent i praksis.

Hovedargumentet for, at man ønsker, at sundhedspersonen ikke rapporterer anonymt er, at det giver mulighed for indhentning af yderligere oplysninger i forbindelse med analysen af hændelsen.

Ved patientrapportering anbefaler arbejdsgruppen, i lighed med det eksisterende system, et fortroligt system med mulighed for anonymitet. Den, der rapporterer, skal opfordres til at opgive sine kontaktoplysninger, behandlingsstedet og gerne navn og cpr.nr. for patienten, der var udsat for den utilsigtede hændelse. Det vil gøre det muligt at få yderligere informationer både om selve hændelsen, om mulige årsager til hændelsen samt mulige initiativer, der kan forhindre hændelsen i at opstå igen.

Hvis man kan identificere patienten og kan henvende sig til denne, er der desuden mulighed for at følge op på behandlingsforløbet. Det kan f.eks. være at begrænse en skades omfang eller indkalde patienten til ekstra undersøgelser. Endelig vil det være muligt at opfordre patienten til at henvende sig til Patientforsikringen, så patienten i relevante tilfælde sikres erstatning. Da det må forudses, at det for den enkelte patient kan være vanskeligt at forstå forskellen på rapportering, klage og ansøgning om erstatning er det vigtigt, at den patient, der vælger at rapportere til patientsikkerhedssystemet, ikke afskæres fra at modtage opfølgende behandling eller erstatning. Derimod skal det ikke være muligt at videregive oplysninger fra rapporteringen til patientklagesystemet.

Selv om den, der rapporterer, normalt ikke vil modtage underretning om resultatet af en analyse, kan det i særlige tilfælde være et naturligt forløb, at ledelsen i en afdeling – typisk i forbindelse med en hændelse med katastrofale følger – har kontakt over tid med patient eller pårørende og i den forbindelse vil underrette patienten/de pårørende om ændringer, der er foretaget som en følge af analysen.

Det er en forudsætning for bedst mulig læring, at der kan gennemføres en analyse af hændelsen, hvor det involverede personale kan udtale sig frit og med vished for, at §6 i Lov om Patientsikkerhed fortsat er gældende, således, at udtalelserne ikke bliver anvendt af det sanktionerende system.

Hvis man udleverer materiale fra analysen til patienten, kan ingen herefter hindre denne i at videregive materialet, f.eks. til Patientklagenævnet eller pressen. For at opnå en åben medvirken fra personalet, må man derfor afskære patienten fra aktindsigt i sagen.

I forbindelse med en udvidelse af loven til også at omfatte patientrapportering skal håndtering af sammenhængen mellem patientrapportering og anmeldelse til patientforsikringen overvejes.

Ligeledes er det afgørende, at Sundhedsministeriet tager initiativ til en juridisk udredning vedrørende et fortroligt system. I forbindelse med lovgivningsprocessen skal det sikres, at udelukkelsen af patienter fra aktindsigt er holdbar i forhold til både den nationale og den internationale lovgivning. Sidstnævnte tænkes særligt i forhold til EU lovgivning og internationale konventioner.

Arbejdsgruppen forudser, at det kan blive vanskeligt at kommunikere denne del ud til patienterne, så det vil blive afgørende, at der i informationsmaterialet vedrørende systemet gøres meget ud af, at få værdien af et fortroligt system formidlet.

## Tidsramme

I den nuværende rapporteringsordning for sundhedspersonale skal der rapporteres snarest muligt og senest 7 dage efter sundhedspersonen er blevet opmærksom på, at hændelsen er sket. Dvs. at der i visse tilfælde godt kan rapporteres senere end 7 dage, at hændelsen er sket, alt efter hvornår sundhedspersonen er blevet opmærksom på hændelsen.

Når det drejer sig om rapporter fra patienter vil det være relevant fortsat at have en tidsramme for, hvor lang tid, der maksimalt kan gå fra, at hændelsen er sket, og til den kan rapporteres. Det skal dog nok overvejes, at tidsrammen vedrørende rapporter fra patienter skal være længere end den, der gælder for sundhedspersonale.

Omvendt må der ikke gå alt for lang tid, inden der rapporteres, idet detaljer kan gå tabt for patienten samtidig med, at hændelsen bliver vanskelige at identificere på sygehusafdelingen. Der kan imidlertid gå lidt tid, inden en patient bliver opmærksom på, at der ser sket en utilsigtet hændelse, som bør rapporteres.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der rapporteres hurtigst muligt og gerne inden patienten forlader sygehusafdelingen. Ellers bør rapportering som hovedregel ikke ske senere end et halvt år efter, at hændelsen er sket.

### **3.5 Opfølgning på patientrapportering i forhold til at uddrage mest mulig læring**

Det skal pointeres at rapporteringssystemet skal ses som et lærende system, som ikke giver mulighed for individuel behandling af enkelt sager og som er adskilt fra Patientklagesystem. Der er således tale om et ikke sanktionerende system.

#### **I relation til patient/pårørende**

Den rapporterende bør som minimum modtage en information om, at rapporteringen er modtaget og behandles. Endeligt bør der gives information om, hvad der sker med de indkomne data – dette kan være ved en henvisning til diverse opgørelser over hændelser og beskrivelse af hændelser, så patienten kan se at der samles data. Det bør være tydeligt for patienten, hvordan der sikres læring af hændelsen.

I nogle tilfælde ønsker patienten yderligere information om konsekvenser af en hændelse, men ønsker samtidig ikke at den involverede behandler eller behandlende institution informeres. Her kan det handle om at henvise til patientvejleder eller anden uvildig instans, som f.eks. patientens praktiserende læge.

Et link til relevante hjemmesider, faglige organisationer eller patientorganisationer kunne være en mulighed for at hjælpe patient med yderligere information.

#### **I relation til sundhedsvæsenet**

Den enkelte afdeling bør kunne følge, hvor mange patientrapporteringer, der indsendes fra egen afdeling og en mulighed for at sammenligne med personalets rapporter – både i relation til antal men også i relation til indhold: Giver patientens rapport en ny vinkel på, hvordan hændelsen er opstået, og hvordan



hændelsen kunne forhindres? Afdelingen får en pejling af grad af modenhed af sikkerhedskultur ved at sammenligne rapportering fra personale og patienter.

Ideelt set burde det være muligt at identificere patienten, specielt ved alvorligere hændelser for at kunne følge op på konsekvenser for patienten, som tidligere beskrevet.

### **Videreformidling til andre instanser**

Det bør sikres, at der sker en videreformidling til relevante instanser, som f.eks., Lægemiddelstyrelsen (se ovenfor).

### **Analyse/bearbejdning af rapporteringerne**

En rapport fra en patient eller pårørende må – på lige fod med de rapporter, der kommer fra de professionelle – scores i forhold til faktisk og/eller potentiel patientskade og skønnet hyppighed for forekomst. Et velegnet redskab til dette er SAC-scoren (Safety Assessment Code). Se bilag 4.

Afhængig af SAC-score behandles rapporterne typisk på denne måde:

- Score 3 hændelser – faktisk – udløser en kerneårsagsanalyse
- Score 2 hændelser – faktisk og potentielt – og hændelser med potentiel score 3 udløser aggregeret kerneårsagsanalyse
- Score 1 hændelser følges der op på lokalt på stedet, hvor hændelsen skete.

Alle amter anvender i dag ovennævnte analysemetoder. Der er dog forskellige andre tilgange til analyse af hændelser. Alt andet lige er analysemetode underordnet; det vigtigste er, at de rapporterede hændelser bliver samlet op og behandlet, så der kommer læring ud af analyserne samt forebyggende tiltag, der kan forhindre en lignende hændelse.

På nuværende tidspunkt er udfordringen at gennemføre forebyggende tiltag, der har den størst mulige effekt og bidrager til læring såvel lokalt, dér hvor hændelsen skete som nationalt, såfremt der er grundlag for dette. Af bilag 5 fremgår et flowdiagram, som illustrerer det beskrevne system for patienters rapportering af utilsigtede hændelser.

## 4. STATEMENT TIL KOMMISSORIETS PKT. 2

---

Arbejdsgruppen skulle ifølge kommissoriets pkt. 2 afklare følgende spørgsmål:  
Vil det være relevant at formulere 10 gode råd til patienter og pårørende?  
Her tænkes særligt på plejehjem og hjemmeplejen.

- Det er arbejdsgruppens holdning, at det ikke på nuværende tidspunkt er hensigtsmæssigt at udarbejde 10 gode råd til patienter og pårørende med særlig relation til plejehjem og hjemmeplejen.
- Arbejdsgruppen mener, at de nuværende 10 gode råd, dels er udformet/formuleret så bredt, at de også langt hen ad vejen er anvendelige i primærsektoren, dels er der brug for ro til implementering af de allerede formulerede råd.

## 5. STATEMENTS TIL KOMMISSORIETS PKT. 3

---

Arbejdsgruppen skulle ifølge kommissoriets pkt. 3 afklare følgende spørgsmål: Selskabet har tidligere udarbejdet læringssæt med viden og redskaber til fremme af sundhedsprofessionelles arbejde med patientsikkerhed. Hvilke redskaber og "vidensmaterialer" vil være relevant for patienterne – ikke mindst i relation til patienten som sidste barriere for utilsigtede hændelser, samt patienter der har været udsat for en utilsigtet hændelse?

- Arbejdsgruppen forslår, at et læringssæt målrettes patientrepræsentanter.
- Forslag til læringssættets indhold:
  - eksempelsamling, hvor patienter forebygger utilsigtede hændelser
  - materiale vedrørende Selskabets "dagbogsprojekt"
  - de 10 gode råd
  - generel information om rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser
  - konkrete eksempler på rapporteringer
  - generel information om praktisk håndtering af rapporteringerne
  - generel information om Lov om patientsikkerhed
  - information om andre patientrapporteringsmuligheder
- Arbejdsgruppen forslår, at der i Dansk Selskab for Patientsikkerheds regi udarbejdes et konkret læringssæt, og at der i den forbindelse nedsættes en sparringsgruppe.

## BILAG

---

## BILAG 1 KOMMISSORIUM: ARBEJDSGRUPPE VEDRØRENDE PATIENTRAPPORTERING

---

Selskabets Bestyrelse har med vedtagelse af Arbejdsprogram 2005 besluttet, at der skal nedsættes en arbejdsgruppe til at fremme patienternes inddragelse i patientsikkerhedsarbejdet. Opgaven skal ses i forlængelse af Selskabets tidligere arbejde med patientinddragelse<sup>2</sup> og i Bestyrelsens anbefaling om at også patienter bør kunne rapportere utilsigtede hændelser.

Forretningsudvalget har derfor i maj nedsat følgende arbejdsgruppe og udpeget NN til at varetage formandskabet:

NN

NN

NN

Konkret skal arbejdsgruppen afklare følgende spørgsmål:

1. Hvordan kan man etablere et system for at patienter kan rapportere utilsigtede hændelser til Dansk Patient Sikkerheds Database?  
Besvarelsen vil danne grundlag for Bestyrelsens drøftelser af hvilke anbefalinger Selskabet har til den kommende revision af Lov om patientsikkerhed/Sundhedsloven.
2. Vil det være relevant at formulere 10 gode råd til patienter og pårørende?  
Her tænkes særligt på plejehjem og hjemmeplejen.
3. Selskabet har tidligere udarbejdet læringssæt med viden og redskaber til fremme af sundhedsprofessionelles arbejde med patientsikkerhed. Hvilke redskaber og "vidensmaterialer" vil være relevant for patienterne – ikke mindst i relation til patienten som sidste barriere for utilsigtede hændelser, samt patienter der har været udsat for en utilsigtet hændelse?

Det er formandskabets ansvar at der bliver udarbejdet en afrapportering til bestyrelsen med de svar og anbefalinger som arbejdsgruppen kan nå til konsensus om. Såfremt formandskabet ikke ønsker at varetage rollen som sekretær for arbejdsgruppen, vælger arbejdsgruppen en af gruppens medlemmer til denne opgave. Selskabets sekretariat planlægger indledningsvis i samarbejde med formandskabet en møderække for arbejdsgruppen og indkalder til første møde. Sekretariatet vil endvidere deltage i møderne for at bidrage med viden i bedst muligt omfang samt stille lokaler til rådighed såfremt dette ønskes.

Tidshorisont:

Arbejdsgruppen udarbejder et oplæg til debat som fremlægges på Bestyrelsens seminar i november, og færdiggør på baggrund af Bestyrelsens drøftelser og anbefalinger en endelig rapport – dog senest ved udgangen af januar 2006.

---

<sup>2</sup> Inddragelse af patienter og pårørende som ressourcepersoner i patientsikkerhed, Arbejdsgruppe 2, 2002. Patienter og pårørende som alliancepartnere i patientsikkerhedsarbejdet, rapport fra arbejdsgruppe, 2003.

## **BILAG 2 REFERAT AF MØDE MED ELISABETH DAVIES, PROJEKTLEDER, NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY**

---

Kort opsummering af møde den 10. oktober

### **Mødedeltagere**

Elisabeth Davies, Trine Friis, Elisabeth Brøgger, Eva Glistrup, Britt Wendelboe, Doris Østergaard, Lene Witte og Valborg Andersen.

Der var afbud fra Jørgen Hansen, Sundhedsstyrelsen og Camilla Villumsen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

### **Baggrund**

I England (National Patient Safety Agency) har man netop afsluttet et omfattende pilotprojekt med webbaseret patientrapportering. Elisabeth Davies er projektleder. Projektet har pt. forløbet over to år.

Evalueringerne af pilotprojektet er endnu ikke afsluttet.

Som baggrundsmateriale for mødet havde arbejdsgruppen fået tilsendt et udkast af "Public & Patient Reporting Dataset (Final)".

### **Udviklingen / konteksten for patientrapportering i England**

- Ikke en del af klagesystemet og rapporteringerne bliver ikke efterfølgende "undersøgt". Det er et lærende system og et ikke-sanktionerende system, hvilket har været svært at kommunikere ud til patienterne.
- Elisabeth Davies mener, at man ved udnyttelse af den information, man har fra klagesager vil kunne styrke patientsikkerhedsvinkel betydelig.
- Systemet er udviklet ud fra patientvinklen ligesom der er et særskilt rapporteringssystem for professionelle.
- En balancegang hvad der er mest hensigtsmæssigt for hhv. patienten og NPSA
- NPSA har gennem forberedelsesfasen og under pilottesten samarbejdet med organisationer, som har tæt kontakt til patienter.
- NPSA har i udviklingen fokuseret meget på, hvordan man får oplysninger *ind* i systemet. Det er uklart, hvordan man vil få noget *ud* af systemet.

### **Elektronisk rapportering**

- Elektronisk rapportering er ikke patienternes foretrukne, hvorimod en telefonisk kontakt er mere ligetil. Gennem de sidste par år, har NPSA fået ca. 300-400 ikke-elektroniske rapporter fra patienter.
- Den elektroniske rapportering er en direkte rapportering til et interaktivt rapporteringssystem. Patienten bliver guidet igennem rapporteringen og guidet til "at tænke patientsikkerhed" ved at der i systemet undervejs angives forskellige muligheder. Der er ikke en egentlig definition af "en utilsigtet hændelse". Forslag på mødet til en definition: "This could have been better".
- Indledningsvist har man skrevet en række nøglespørgsmål og svar (FAQs) angående rapporteringssystemet.
- Rapporteringssystemet er en kombination af spørgsmål og "fritekst/patientens egne ord"
- Man kan til en hver tid "stoppe" sin rapportering.

- Gennemsnitlig tager det 12 min. at udfylde skemaet.
- Der laves ikke sammenligninger mellem rapporteringer fra professionelle og patienter. Der er tale om to adskilte rapporteringssystemer.
- Hyppige patientrapporteringsemner:
  - Kommunikation
  - Fald
  - Medicin
  - Hygiejne
- Patienterne rapporterer anonymt.
- En stor del af rapporteringerne vedrører hændelser, der har fundet sted for et stykke tid siden, og den største del vedrører hændelser, som allerede har været behandlet i klagesystemet.
- Rapporterne analyseres af et nationalt team og ikke lokalt. Det er ikke muligt at gå tilbage til patienten for at få uddybet rapporteringen /mere information. Systemet giver således heller ikke mulighed for, at fagpersonale lokalt kan orienteres. Elisabeth Davies var godt klar over, at der er et problem med vidensdeling i forhold til det lokale niveau. NPSA ser derfor på, hvorvidt det er muligt at tilføje en mulighed, hvor patienten kan vælge, at det sted hvor hændelsen skete også automatisk får en kopi af rapporten. Elisabeth Davies forventede en del teknisk besvær pga. et uendeligt antal steder.
- Patienterne får ikke direkte/individuel tilbagemelding på rapporteringerne. Der gives indledningsvist en overordnet information om, hvorledes rapporteringerne anvendes.
- I pilotprojektet har de ikke fået "nonsens-rapporter"
- Det forventes, at generel patientrapportering til NPSA bliver en mulighed fra februar 2006.
- De er pt. ikke kommet frem til et estimat i forhold til, hvor mange patientrapporteringer, de kan forvente.

**Link**

<http://www.npsa.nhs.uk/ppr>

## BILAG 3 DEFINITION AF UTILSIGTET HÆNDELSE

Utilstede hændelser				
Skadevoldende utilstet hændelse		Ikke skadevoldende utilstet hændelse		
Egentlige hændelser			Nærhændelser	
Komplikation	Fejl			
Ikke forebyggelige	Forebyggelige	Forebyggelige	Forebyggelige	Forebygget
		Ingen skade, da patienten var robust.	Blev forhindret ved et tilfælde.	på grund af en velfungerende sikkerhedskultur.
En patient, der er fuldt orienteret, oplyser at kunne tåle penicillin. Patienten får en injektion med dette lægemiddel og udvikler anafylaktisk chok.	En patient, der har oplyst <i>ikke</i> at kunne tåle penicillin, får en injektion med dette lægemiddel og udvikler anafylaktisk chok.	En patient, der har oplyst <i>ikke</i> at kunne tåle penicillin, får en injektion med dette lægemiddel. Det medfører ingen udtalt allergisk reaktion.	Patienten har oplyst <i>ikke</i> at kunne tåle penicillin. Lige før lægemidlet er på vej til at blive injiceret, siger en pårørende, der netop er kommet til stede, at patienten ikke tåler penicillin, hvorfor hændelsen afværges.	En patient har oplyst <i>ikke</i> at kunne tåle penicillin, og dette er registreret i det elektroniske medicinordinationssystem. I det lægen alligevel ordinerer penicillin, fremkommer en advarsel, hvorefter ordinationen ændres.

Kilde: Patientsikkerhed i H:S. Handlingsplan II, 2005 – 2008. Rapportering, analyse og forebyggelse af utilstede hændelser. H:S Direktionen januar 2005.



## BILAG 4 VEJLEDNING I AT VURDERE EN HÆNDELSE /MATRIXSCORE

---

En utilsigtet hændelse skal vurderes ud fra en *matrixscore*, som beskrives nærmere i dette afsnit.

Alt efter alvor af skade på patienten(-erne) og risiko for gentagelse af hændelsen opnås en talværdi, som er vejledende for de metoder, der skal tages i brug i forbindelse med den efterfølgende håndtering af hændelsen. Vurdering af en hændelse baseres altid på bedste faglige skøn og er derfor subjektiv.

Ved en vurdering sidestilles potentiel risiko for skade med faktisk skade. Det betyder, at risikoen for en given skade vurderes på samme måde, som hvis skaden rent faktisk skete. Hvis hændelsen opnår højere score på baggrund af potentiel risiko for skade, bemærkes både den faktuelle score og den potentielle, fx faktisk 2, potentiel 3:

### Score-matrixskema

	Katastrofal	Betydende	Moderat	Minimal/Ingen
Hyppig	3	3	2	1
Mindre hyppig	3	2	1	1
Sjælden	3	2	1	1
Meget sjælden	3	2	1	1

### Skadens omfang

**Katastrofal:** Én af følgende:

- Død.
- Varigt betydende funktionstab/handikap (mengrad risikerer at blive mere end eller lig med 15 pct. for én patient). Mengrad vurderes efter bedste skøn over den mulige varige skade, som hændelsen kan resultere i.<sup>3</sup>

**Betydende:** Én eller flere af følgende:

- Varigt funktionstab/handikap (mengrad formentlig mindre end 15 pct. for minimum én patient). Mengrad vurderes efter bedste skøn over den mulige varige skade, som hændelsen kan resultere i.<sup>4</sup>
- Betydende øget udredning/behandlingsintensitet, herunder overflyttelse til intensiv observation/dialyse/koronarafsnit for én patient.
- Ved flere patienter skadet af samme begivenhed: Lettere øget udredning/behandlingsintensitet eller forlænget indlæggelse for minimum tre patienter.

---

<sup>3</sup> Se méntabel på Arbejdsskadestyrelsens hjemmeside [www.ask.dk](http://www.ask.dk)

<sup>4</sup> Do.

**Moderat:** Én eller flere af følgende:

- Lettere øget udredning/behandlingsintensitet, som kan håndteres på stamafdeling for én patient.
- Ved en til to patienter skadet af samme begivenhed: Forlænget indlæggelsesvarighed.

**Minimal:** Ingen eller minimal betydning for patienten.

### **Hændelsens hyppighed**

**Hyppig:** Vurderes at forekomme op til flere gange inden for et år på det pågældende hospital.

**Mindre hyppig:** Vurderes at forekomme igen inden for et til to år på det pågældende hospital.

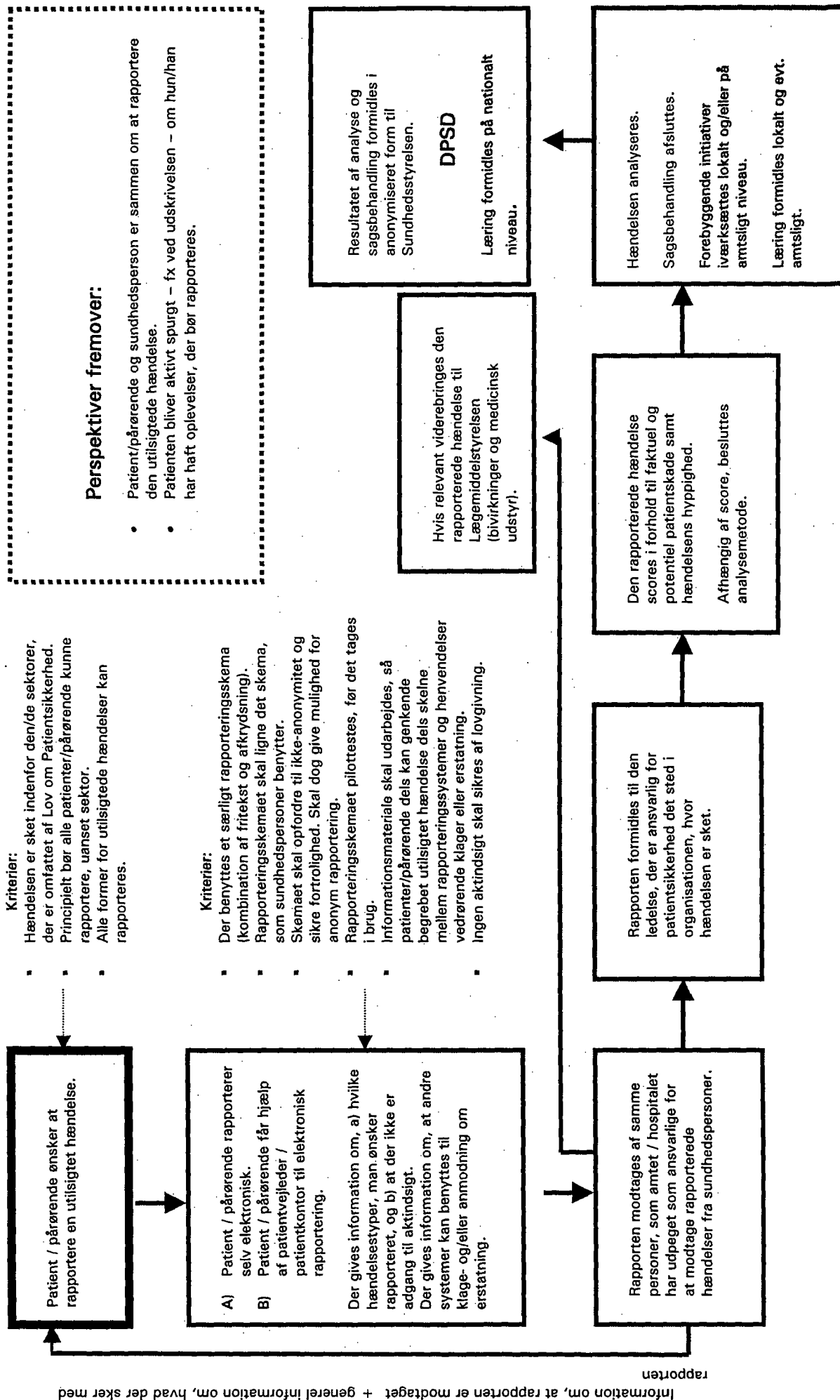
**Sjælden:** Vurderes at forekomme igen inden for to til fem år på det pågældende hospital.

**Meget sjælden:** Vurderes at forekomme igen inden for fem til 30 år på det pågældende hospital.

Kilde:

PATIENTSIKKERHED I H:S. HANDLINGSPPLAN II, 2005-2008. H:S Direktionen  
JANAUR 2005.

# BILAG 5 FLOWDIAGRAM FOR SYSTEM FOR PATIENTERS RAPPORTERING AF UTILSIGTEDE HÆNDELSE



## **BILAG 6 RESUMÉ AF NY SUNDHEDSLOVGIVNING**

---

### **Trine Friis, Amtsrådsforeningen**

Som en følge af strukturreformen er der vedtaget en ny sundhedslov der fastsætter betingelserne for organiseringen af sundhedsområdet i den nye offentlige struktur.

Sundhedsloven træder i kraft den 1. januar 2007 og består af en sammenskrivning af 15 forskellige love med relevans for sundhedsvæsenet, herunder bl.a. Sygehusloven og Sygesikringsloven. Sundhedsloven er endvidere udbygget med en række nye bestemmelser, herunder fastsættelsen af et øget kommunalt ansvar for sundhedsområdet, øgede centrale beføjelser og bemyndigelser m.v.

Det er sundhedsloven, der giver regionerne ansvaret for at drive sygehusvæsenet, hvortil dels hører regionernes egne sygehuse og fødeklinikker, og dels andre behandlingsinstitutioner knyttet til sygehusvæsenet. Regionerne kan indgå samarbejde med andre regioners sygehusvæsen og/eller private institutioner, så regionens borgere kan tilbydes den relevante behandling.

Sygehusvæsenet har traditionelt været et af de offentlige områder, hvor der har været mindst lovregulering. Med kommunalreformen og den nye Sundhedslov er tendensen dog gået i retning af en mere central styring, detailregulering og kontrol af regionernes drift og udvikling af sygehusene.

Regionerne får ansvar for:

- Sygehusene
- Den behandlende psykiatri
- Praktiserende læger
- Speciallæger
- Sygesikringen

### **Sundhedskoordinationsudvalg**

Regionerne skal nedsætte regionale sundhedskoordinationsudvalg. Det regionale sundhedskoordinationsudvalg har til formål at understøtte behandlingsforløb på tværs af det regionale og kommunale myndighedsansvar, herunder at understøtte kvaliteten og den effektive ressourceudnyttelse i opgaveløsningen.

### **Sundhedsaftaler**

Regionerne skal indgå sundhedsaftaler med hver enkelt kommune på nærmere definerede områder. På seks områder bliver det obligatorisk at indgå aftaler: Udskrivningsforløb for svage, ældre patienter, Indlæggelsesforløb, Træningsområdet, Hjælpemiddelområdet, Forebyggelse og sundhedsfremme – herunder patientrettet forebyggelse, Indsatsen for mennesker med sindslidelser. Regioner og kommuner kan derudover lave samarbejdsaftaler på områder, de selv beslutter.

### **Planlægning**

Regionerne skal udarbejde en samlet plan for tilrettelæggelsen af regionens virksomhed på sundhedsområdet. I henhold til Sundhedslovens § 206 skal

regionerne forud for udarbejdelsen af den samlede plan indhente Sundhedsstyrelsens rådgivning.

### **Statens øgede rolle**

Indenrigs- og sundhedsministeren og Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med den nye sundhedslov fået en række bemyndigelser til at fastsætte nærmere regler på sundhedsområdet.

Sundhedsstyrelsen skal blandt andet godkende de obligatoriske sundhedsaftaler, som regionerne indgår med de forskellige kommuner. Samtidig får Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastlægge krav til lands- og landsdelsfunktionerne, herunder godkende deres placering på bestemte sygehuse. Der nedsættes et rådgivende udvalg for specialeplanlægning, der skal drøfte det faglige grundlag for specialeplanlægning, samt komme med oplæg om specialeplanlægning til Sundhedsstyrelsen. De fem regioner får plads i udvalget.

Indenrigs- og sundhedsministeren skal godkende regionernes samarbejde med offentlige og private myndigheder. Bestemte former for samarbejde er dog undtaget. Indenrigs- og sundhedsministeren får yderligere adgang til at fastsætte regler om krav til kvalitet og IT i sundhedsvæsenet.

### **Kommunernes sundhedsopgaver**

Kommunerne får fra 1. januar 2007 ansvaret for dele af sundhedsvæsenet.

Dels skal kommunerne fremover være med til at finansiere udgifterne til sygehusindlæggelser, ambulante behandlinger og sygesikringen ved et kommunalt grundbidrag og et aktivitetsbestemt kommunalt tilskud. Den kommunale medfinansiering skal give kommunerne et økonomisk incitament til at udbygge lokale sundhedstilbud, der kan bidrage til at lette presset på sygehusene.

Kommunerne får også ansvaret for pleje, genoptræning og forebyggelse uden for sygehusindlæggelse og skal betale for egne borgeres genoptræning under indlæggelse. Kommunerne får endvidere ansvaret for behandling af alkohol- og stofmisbrugere. Tandplejetilbud til sindslidende og psykisk udviklingshæmmede med særlige behandlingsbehov bliver også en kommunal opgave.

Kommunerne forpligtes via Sundhedslovens bestemmelser om sundhedskoordinationsudvalg, obligatoriske sundhedsaftaler m.v. til at samarbejde med regionerne om varetagelsen af opgaverne på sundhedsområdet.

### **Finansiering**

Med gennemførelsen af kommunalreformen indføres der en ny finansieringsmodel for de kommende regioner, idet regionernes selvstændige skatteudskrivningsret er afskaffet. Regionernes aktiviteter på sundhedsområdet (sygehusvæsenet og sygesikringen) skal derfor fremover finansieres via henholdsvis staten og kommunerne. Regionerne har som følge heraf ikke et selvstændigt økonomisk råderum.

På sundhedsområdet bidrager både stat og kommuner til finansieringen af regionernes sundhedsudgifter i form af henholdsvis generelle bloktilskud og

grundbidrag samt aktivitetsbestemte bidrag. Finansieringsmodellen baserer sig på følgende fordeling:

Statsligt bloktilskud:	75 pct.
Statslig aktivitetspulje:	5 pct.
Kommunalt grundtilskud:	10 pct.
Kommunalt aktivitetsbestemt tilskud:	10 pct.

### **Den statslige finansieringsdel**

Omkring 75 pct. af regionernes udgifter på sundhedsområdet vil blive finansieret via et bloktilskud fra staten. Det årlige statslige bloktilskud til dækning af regionernes udgifter på sundhedsområdet fordeler sig på henholdsvis et basisbeløb på 100 mio. kr. samt en række aldersbestemte og socio-økonomiske fordelingskriterier.

Derudover får regionerne en mindre del af de regionale sundhedsudgifter dækket via et statsligt aktivitetsbestemt tilskud. Det aktivitetsafhængige statslige tilskud kan højst udgøre 5 pct. af regionernes samlede udgifter og vil afhænge af regionernes (mer)aktivitet på sygehusområdet. Det statslige aktivitetsbestemte tilskud kan betragtes som en udvidelse af den hidtidige meraktivitetspulje – den såkaldte Løkkepose. I henhold til bemærkningerne til Lov om regionernes finansiering er hensigten med det statslige aktivitetsafhængige tilskud, at styrke regionernes incitament til at skabe meraktivitet i sygehusvæsenet.

Selvom det aktivitetsbestemte tilskud kun udgør en mindre del af den samlede finansiering, har det aktivitetsbestemte tilskud stor betydning for regionernes muligheder og råderum i forhold til prioritering og styring af sygehusenes aktivitet.

### **Kommunal medfinansiering på sundhedsområdet**

Indførelsen af den kommunale medfinansiering af sundhedsvæsenet er i henhold til Sundhedsloven og Lov om regionernes finansiering et middel til at styrke samspillet mellem regioner og kommuner på sundhedsområdet, og give kommunerne økonomisk tilskyndelse til at øge indsatsen på området. Eksempelvis fremhæves det, at den kommunale medfinansiering øger kommunernes incitament til at styrke indsatsen på forebyggelse og sundhedsfremmeområdet, og til at udvikle lokale alternative sundhedstilbud.

Den kommunale medfinansiering består af henholdsvis et kommunalt grundbidrag og et aktivitetsbestemt kommunalt tilskud. Omkring 10 pct. af regionernes sundhedsudgifter finansieres af et kommunalt grundbidrag. Grundbidraget udgør et fast beløb pr. indbygger i kommunen og kan maksimalt udgøre 1500 kr. pr. indbygger (2003-pris- og lønniveau). Grundbidragets størrelse fastsættes af regionsrådet efter drøftelse i Kontaktudvalget mellem region og kommunerne. Grundbidraget er som udgangspunktet fastsat til 1000 kr. på indbygger det første år; 2007, dog kan regionen og kommunerne i de enkelte regioner justere beløbet op til den øvre grænse.

Regionsrådet vil ikke kunne gennemføre eventuelle stigninger i grundbidraget, hvis 2/3 dele af regionernes kommuner, modsætter sig en forhøjelse heraf.

I henhold til Lov om regionernes finansiering må stigninger i grundbidraget på landsplan kun følge pris- og lønudviklingen. Såfremt regionerne forhøjer grundbidraget med mere end den forventede pris- og lønudvikling, har staten, i

henhold til Lov om regionernes finansiering § 9, stk. 1, hjemmel til at neutralisere denne forhøjelse via modregning i statens tilskud til regionerne.

Udover det kommunale grundbidrag, finansieres 10 pct. af de regionale sundhedsudgifter, via et aktivitetsbestemt kommunalt tilskud. Det aktivitetsbestemte kommunale tilskud omfatter sygehusindlæggelser, obligatorisk plejetakst for færdigbehandlede patienter, ambulans behandling, genoptræning, psykiatrisk behandling samt ydelser på sygesikringsområdet. Tilskuddet ydes som en procentvis betaling af den samlede officielle takst ved anvendelsen af sundhedsydelser for hver af kommunens egne borgere i regionerne.

### **Patientkontorer**

Regionerne skal som amterne oprette patientkontorer, der har til opgave at informere, vejlede og rådgive patient om patienters rettigheder, herunder reglerne om adgang til behandling, frit sygehusvalg, ventetider m.v. og reglerne om klage- og erstatningsadgang. Patientkontorerne skal modtage alle klager og henvendelser vedrørende de ovennævnte opgaver og skal efter anmodning bistå med at udfærdige og fremsende henvendelser til rette myndighed.

### **Patientsikkerhed**

Regionerne skal som amterne modtage, registrere og analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patient sikkerheden og -behandlingen samt for rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen. Der er ikke ændret i lovgivningen i forhold til den nuværende sundhedslov. I bemærkningerne til forslag til ny sundhedslov står der imidlertid, at den nuværende rapporteringsordning skal vurderes, når den har været i drift i 2 år, og at der ud fra disse erfaringer skal vurderes, hvorvidt der skal etableres en rapporteringsadgang for praksissektoren samt patienter og pårørende."

### **Oversigt over nyt indhold i Sundhedsloven**

- Kommunerne får ansvar for den genoptræning og forebyggelse, der ikke foregår under indlæggelse. Kommunerne skal samtidig betale for egne borgeres genoptræning under indlæggelse.
- Kommunerne får ansvaret for behandling af alkohol- og stofmisbrugere.
- Kommunerne kan enten selv oprette tilbud eller købe pladser hos andre leverandører. Regionerne stiller efter aftale med de enkelte kommuner behandlingspladser m.v. til rådighed for kommunerne og yder faglig bistand og rådgivning.
- Regionerne skal indgå sundhedsaftaler med hver enkelt kommune på nærmere definerede områder.
- Regioner og kommuner får pligt til at oprette regionale samarbejdsudvalg - kaldet sundhedskoordinationsudvalg.
- Regionerne får - som amterne har det - pligt til at udarbejde sundhedsplaner.
- Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at fastlægge krav til lands- og landsdelsfunktionerne, herunder godkende deres placering på bestemte sygehuse.
- Sundhedsstyrelsen får mulighed for at iværksætte et skærpet tilsyn overfor sundhedspersoners virksomhedsudøvelse.

- Der nedsættes et rådgivende udvalg for specialeplanlægning, der skal drøfte det faglige grundlag for specialeplanlægning, samt komme med oplæg om specialeplanlægning til Sundhedsstyrelsen. De fem regioner får plads i udvalget.
- Indenrigs- og sundhedsministeren får adgang til at fastsætte krav til kvalitet og IT i sundhedsvæsenet.
- Indenrigs- og sundhedsministeren skal godkende regionernes samarbejde med offentlige og private myndigheder. Bestemte former for samarbejde er dog undtaget.
- Regionerne skal takstfinansiere driften af Patientklagenævnet pr. indsendt klage.
- Patientklagenævnet får kompetence til at behandle regionsrådenes administrative afgørelser inden for praksissektor, vilkår for ret til en persons ret til sygehusbehandling efter sundhedsloven, ernæringspræparater, befordring og kørselsgodtgørelse til læger. PKN kan tiltræde, omgøre eller hjemvise til fornyet behandling.
- Der er kommet en hjemmel til at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om offentliggørelse (i ikke-anonymiseret form) af alvorlige eller gentagne klagesager.



## Fælles anbefalinger fra primærsektoren om håndteringen af utilsigtede hændelser og tilgangen til Dansk Patient-Sikkerheds-Database (DPSD)

### Baggrund

Den 21-22. nov. 2005 holdt Dansk Selskab for Patientsikkerhed et bestyrelsesseminar. På seminaret præsenterede arbejdsgruppen, nedsat af Dansk Selskab for Patientsikkerhed deres rapport om, hvordan der i primærsektoren kan etableres et system for rapportering af utilsigtede hændelser til Dansk Patient-Sikkerheds-Database". Der ud over fremlagde Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO) deres forslag til etablering af et patientsikkerhedssystem.

I den kommende Sundhedslov står der, at rapporteringen af utilsigtede hændelser til Sundhedsstyrelsens patientsikkerhedsdatabase (DPSD) på sigt skal udvides til også at omfatte rapporteringer fra primærsektoren – inkl. almen praksis – og patienter og pårørende.

Formålet med gruppernes arbejde har således været at igangsætte tanker og overvejelser om håndteringen af utilsigtede hændelse i de dele af sundhedsvæsenet som endnu ikke systematisk registrerer og bearbejder sådanne hændelsestyper.

De to arbejdsgrupper fremkom med ensartede principper og anbefalinger og Selskabets bestyrelse besluttede, at de to arbejdsgrupper skulle forsøge at finde frem til et sæt anbefalinger, således at der kommer fælles anbefalinger vedr. håndtering af utilsigtede hændelser for *hele* primærsektoren.

På den baggrund har de to arbejdsgrupper sammenskrevet følgende fælles anbefalinger:

### Fælles anbefalinger:

- det anbefales, at lovgivningens nuværende definition af en utilsigtet hændelse fastholdes, dog er der behov for ændring i.f.t "ophold på sygehus"; man kan også overveje at inddrage "som følge af mangel på pleje" i definitionen;

*§ 198, stk. 3 "Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der er en følge af behandling eller ophold på sygehus, og som ikke skyldes patientens sygdom, og som samtidig enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller på grund af andre omstændigheder ikke indtraf. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl."*

### - Hvorfor registrere og rapportere?

- det anbefales, at registrering og rapportering af utilsigtede hændelse sker med udgangspunkt i det lærende princip. Formålet med registreringen er læring og ikke kontrol og sanktion.

- *Hvad skal rapporteres?*

- det anbefales, at hændelseskategorierne for primærsektoren principielt bør være identiske med de hændelseskategorier, der anvendes i sekundærsektoren.
- det anbefales, at man i starten søger at koncentrere rapporteringen til utilsigtede hændelser i forbindelse med sektorskift og medicineringsfejl, men at sundhedspersoner i øvrigt kan rapportere hændelser efter eget skøn.
- det anbefales, at hændelsesklassificeringscore (SAC) også benyttes i primærsektoren, dog tilrettet eventuelle nødvendige justeringer.

- *Hvem skal rapportere?*

- det anbefales, at alle sundhedspersoner, herunder også apotekere og apoteksansatte farmaceuter og farmakonomer samt alle faggrupper inden for hjemmeplejen, der er involveret i pleje- og praksishjælp, der bliver opmærksom på eller er involveret i en fejl eller utilsigtet hændelse, har pligt til at rapportere. .
- det anbefales, at lovgivningens nuværende formulering vedrørende sundhedspersoners retsstilling ved rapportering fastholdes;

*§ 6. "En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene."*

- *Hvem skal der rapporteres til?*

- det anbefales, at der lokalt/kommunalt/regionalt etableres en patientsikkerhedsorganisation, der på et operationelt og strukturelt niveau understøtter både faglig analyse og sikre en tværfaglig læring og handling.
- det anbefales, at rapporteringssystemet for primærsektoren i lighed med sekundærsektoren inddeles i tre niveauer; landsplan, regionalt/kommunalt og lokalt (institution/praksis)
- det anbefales, at der uddannes en lokal riskmanager og patientsikkerhedsnøglepersoner, der ved behov kan bistå det berørte personale i rapporteringen. Ligesom patientsikkerhedsnøglepersonen kan medvirke i det opfølgende analysearbejde.

- det anbefales, at der tages stilling til, hvordan der kan etableres omsorgsforanstaltninger i.f.t personalet i primærsektoren som har været involveret i eller været udsat for en utilsigtet hændelse.

*- Hvordan skal der rapporteres?*

- det anbefales, at tekniske løsninger nøje overvejes inden ibrugtagning af et udvidet rapporteringssystem, således at man får de oplysninger og informationer, der skal bruges samtidig med, at data fremstår på en overskuelig og anvendelig måde. For at sikre sammenhængende patientforløb, anbefales det at eventuelle juridiske problemstillinger i forbindelse med tværsektoriel udveksling af informationer løses.
- det anbefales, at der i første omgang udvælges et begrænset indsatsområde (sektorskift og medicineringsfejl) som evalueres. Erfaringer fra projekter i primærsektoren bør inddrages og tages til efterretning i det videre arbejde.
- det anbefales at form og indhold af feedback, læring og formidling på alle niveauer fra begyndelsen medtænkes og kvalitetssikres.

# Rapportering af utilsigtede hændelser i primærsektoren

- Arbejdsgruppens rapport

Januar 2006

# INDHOLDSFORTEGNELSE

---

<b>1. ARBEJDSGRUPPENS ANBEFALINGER .....</b>	<b>2</b>
<b>2. ARBEJDSGRUPPENS OPGAVER.....</b>	<b>4</b>
2.1 Arbejdsgruppens medlemmer.....	4
<b>3. BAGGRUND .....</b>	<b>5</b>
3.1 Anbefalinger 2003 fra arbejdsgruppen "patientsikkerhed i primærsektoren" ....	5
3.2 Definition af primærsektoren i relation til patientsikkerhed (2003).....	5
3.3 Lov om patientsikkerhed / Formål med loven.....	6
3.4 Patientsikkerhed i primærsektoren ifølge den nye sundhedslov og kommende bekendtgørelse.....	6
<b>4. RESULTATER OG ANBEFALINGER.....</b>	<b>7</b>
4.1 Kendertegn for primærsektoren.....	7
4.2 Fejl og utilsigtede hændelser i primærsektoren.....	8
4.3 Hvad skal rapporteres? .....	9
4.4 Hvem skal rapportere? .....	10
4.5 Hvem skal der rapporteres til?.....	10
<i>Baggrund .....</i>	<i>10</i>
<i>Perspektivet i det nuværende system - DPSD.....</i>	<i>11</i>
4.6 Hvordan skal der rapporteres? .....	12
<b>5. LEDELSENS ROLLE .....</b>	<b>14</b>
5.1 Det systemiske perspektiv – læringskulturen.....	14
<b>6. EKSEMPLER PÅ IGANGVÆRENDE PATIENTSIKKERHEDSPROJEKTER I KOMMUNER..</b>	<b>15</b>
<b>BILAG 1 LITTERATURLISTE .....</b>	<b>16</b>