



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Sundhedspolitisk kontor  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Att.: Specialkonsulent Helle Borg Larsen

## 7. november 2008 Udvidelse af patientsikkerhedsordningen

Pharmadanmark  
Rygårds Alle 1  
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600  
Direkte 3946 3624

Fax 3946 3639

jbl@pharmadanmark.dk  
pharmadanmark.dk

Pharmadanmark er med brev af 24. oktober 2008 blevet anmodet om bemærkninger til ministeriets forslag til lov om ændring af sundhedsloven. Ændringerne vedrører en udvidelse af patientsikkerhedsordningen.

Som også nævnt i foreningens bemærkninger til det tidligere fremsatte forslag (februar 2008), er Pharmadanmark meget positiv overfor planerne om at udvide patientsikkerhedsordningen til praksissektoren, den kommunale sundhedssektor og apotekerne. Foreningen finder det afgørende for udviklingen og fastholdelsen af kvaliteten i sundhedsvæsenets ydelser, at der sker en systematisk læring af utilsigtede hændelser.

Ligeledes synes det også meget positivt, at det grundlæggende element i den nuværende patientsikkerhedsordning – at rapporteringssystemet er adskilt fra de sanktionerende systemer – fortsat skal være gældende. Ordningens nuværende succes bygger i høj grad på, at ordningen ses som et lærende system.

### Udvidelse til praksissektoren, den kommunale sundhedssektor og apotekerne

I forhold til det tidligere fremsatte lovforslag finder Pharmadanmark det glædeligt, at det nu fremgår mere tydeligt af bemærkningerne til dette lovforslag, at systemet skal bygge på en todelt læring af rapporterede utilsigtede hændelser. Dels skal regionerne/kommunerne indsamle, analysere og følge op på utilsigtede hændelser, dels skal rapporterede utilsigtede hændelser videresendes til Sundhedsstyrelsen, hvor de skal indgå som en del af grundlaget for Sundhedsstyrelsens fremadrettede vejledningsarbejde. Pharmadanmark forudsætter her, at alle rapporteringer videresendes rutinemæssigt.

Pharmadanmark finder det dog fortsat væsentligt, at regionernes ressource- og vidensmæssige grundlag på lægemiddelområdet styrkes, førend patientsikkerhedsordningen udvides til at omfatte apotekerne. Ligeså bør kommunernes kompetencer på lægemiddelområdet opprioriteres, inden de overdrages opgaven at analysere og følge op på utilsigtede hændelser i den kommunale sundhedssektor. De mange problemer med kvaliteten af medicinbehandling på landets plejehjem tydeliggør dette behov.

Herudover er det også vigtigt, at både regionerne, kommunerne og Sundhedsstyrelsen er opmærksomme på, at der i sundhedsvæsenet er en lang række

aktører, der kan være relevante sparringspartnere i forbindelse med analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser på lægemiddelområdet. Særligt skal et nyt netværk i regi af Lægemiddelstyrelsen fremhæves; "Netværk for forebyggelse af medicineringsfejl".

For at lette implementering og sikre en høj kvalitet i den udvidede patientsikkerhedsordning, finder Pharmadanmark det positivt, at Sundhedsstyrelsen skal være aktiv i udformning af relevante vejledninger, samt at relevante parter f.eks. Danske Regioner og Danmarks Apotekerforening indgår aftaler om retningslinjer for regionernes opfølgning på rapporterede utilsigtede hændelser på apotekerne. I forbindelse med udarbejdelse af vejledninger/retningslinjer på området bør det overvejes, hvordan man sikrer ensartethed i kategoriseringen af utilsigtede hændelser. En sådan konsistens i indsamlede data vil fremme kvaliteten af patientsikkerhedsordningen. I praksis bør Den Danske Kvalitetsmodel og akkrediteringsstandarderne indtænkes i arbejdet med patientsikkerhedsordningen.

For at støtte læringsaspektet ønsker Pharmadanmark at foreslå, at der regelmæssigt gives tilbagemeldinger om antallet og arten af rapporterede utilsigtede hændelser til relevante sektorer og fagområder. En sådan synlighed vil motivere til øget engagement i ordningen.

#### Udvidelse til patienter og pårørende

Pharmadanmark kan tilslutte sig planerne om, at patienter og pårørende gives mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser i alle dele af sundhedsvæsenet. For at optimere anvendelsen og udbyttet af denne kilde til værdifulde informationer finder Pharmadanmark dog, at der er særlige forhold, som bør tages i betragtning. Forhold som ikke allerede er nævnt i bemærkningerne til lovforslaget.

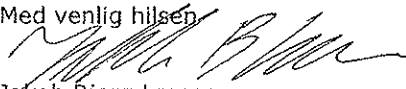
Med hensyn til patienters og pårørendes mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser fra apoteket noterer Pharmadanmark sig, at patienter og pårørende kan indberette *alle* utilsigtede hændelser, hvorimod apotekspersonalets rapporter er begrænset til *betydende hændelser*. Denne forskel i afgrænsning af rapporteringerne skal have i erindring, når rapporteringer skal analyseres, og opfølgningsaktiviteter skal iværksættes.

Det er også oplagt, at sundhedspersoner og patienter/pårørende ikke har samme forudsætninger for at rapportere utilsigtede hændelser. Patienter og pårørende har ofte kun adgang til at vurdere "effekten" af sundhedsvæsenets ydelser – de har som udgangspunkt ikke adgang til at vurdere bagvedliggende arbejdsgange og sundhedsfaglige overvejelser. Bag en utilsigtet effekt ligger ikke nødvendigvis en utilsigtet hændelse – lægemiddelbivirkninger kunne være et eksempel herpå.

De økonomiske konsekvenser

Pharmadanmark finder det positivt, at det i lovforslaget er klart, at patientsikkerhedsordningens negative økonomiske konsekvenser for erhvervslivet forventes overført til det offentlige. Der er tale om så væsentlig en samfundsmæssig opgave, at diskussioner om økonomi ikke må bremse ordningens succesfulde udbredelse.

Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen

Konsulent i lægemiddelfaglige spørgsmål