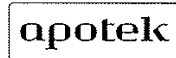


**Danmarks Apotekerforening**

Bredgade 54 · Postboks 2181 · 1017 København K  
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99  
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk



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

06-11-2008  
LFR/NBO/4201/00001

**Høringssvar om forslag til lov om ændring af Sundhedsloven vedrørende udvidelse af patientsikkerhedsordningen**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i brev af 24. oktober 2008 (j.nr. 2008-1200-224) sendt udkast til ændring af sundhedsloven i høring. Der er i vidt omfang tale om en genfremsættelse af det lovforslag, der senest blev sendt i høring den 5. februar 2008 som en del af et mere omfattende ændringsforslag til sundhedsloven.

Det fremgår af materialet, at der er foretaget visse ændringer i forhold til lovudkastet fra februar 2008, men Apotekerforeningen bemærker, at det tidligere fremsendte høringssvar af 25. februar 2008 ikke har givet anledning til ændringer i det foreliggende lovudkast.

På den baggrund skal Apotekerforeningen fremkomme med følgende bemærkninger:

**Udvidelse af patientsikkerhedsordningen**

Danmarks Apotekerforening hilser udvidelsen af patientsikkerhedsordningen velkommen og ser frem til, at apotekerne kan bidrage til at sikre, at der sker en systematisk læring af utilsigtede hændelser, som de bliver opmærksomme på. Apotekerne har igennem flere år arbejdet med patientsikkerhed, og erfaringen herfra er, at tværfaglig læring - og læring på tværs af forskellige organisatoriske rammer i et formaliseret samarbejde - er grundlæggende for patientsikkerhedsarbejdet og i særdeleshed for selve læringsaspektet.

Apotekerforeningen bakker ligeledes op om, at udvidelsen af patientsikkerhedsordningen omfatter både den primære sundhedssektor og overgangene mellem den primære og den sekundære sundhedssektor. Foreningen ser ikke noget behov for at udskyde rapporteringsadgangen for patienter og pårørende, således at patienternes viden om utilsigtede hændelser kan inddrages i det øvrige patientsikkerhedsarbejde.

**Kommentarer til ændring af sundhedsloven vedrørende udvidelse af patientsikkerhedsordningen**

**Ad § 198 stk. 2**

Det fremgår af lovforslagets § 198, stk. 2, at rapporteringen af de utilsigtede hændelser skal ske til regionen, dog til kommunen hvis hændelsen er forekommet i den kommunale sundhedssektor. Denne opdeling virker ikke hensigtsmæssig, da det i bemærkningerne til lovforslaget fastslås, at rapporteringsinstansen afhænger af, hvilken sektor sundhedspersonen arbejder i og ikke, hvor hændelsen er forekommet. For at undgå unødigt forvirring anbefaler Apotekerforeningen, at rapporteringen sker via samme portal for alle, og

at hændelserne efter rapportering visiteres automatisk til rette modtagende instans: Region eller Kommune. Det virker ikke hensigtsmæssigt, at opbygge to organisationer til at analysere hændelserne i primærsektoren med risiko for at fælles læring går tabt.

#### Ad § 198, stk. 4.

Lovforslagets § 198, stk. 4, definerer begrebet en utilsigtet hændelse. Apotekerforeningen skal i denne anledning bemærke, at det forekommer uhensigtsmæssigt, at der i lovteksten anvendes en anden definition af en utilsigtet hændelse end den, som er almindeligt anerkendt i sundhedsvæsenet. Dansk Selskab for Patientsikkerhed definerer en utilsigtet hændelse således: "En *utilsigtet hændelse* defineres som en ikke-tilstræbt begivenhed, der skader patienten eller indebærer risiko for skade som følge af sundhedsvæsenets handlinger eller mangel på samme". Definitionen er fra publikationen "Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner" udgivet af Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren. I denne publikation fremgår desuden bemærkninger til definitionen.

#### Kommentarer til bemærkningerne til lovforslaget:

##### Rapporteringspligt i den primære sundhedssektor

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget om ændring af sundhedsloven vedrørende udvidelse af patientsikkerhedsordningen, at apotekere og apotekspersonale har pligt til at rapportere utilsigtede hændelser, som apotekerne bliver opmærksomme på f.eks. utilsigtet dobbeltordination, samt at apotekeren i dag har pligt til at dokumentere receptfejl. Apotekssektoren er allerede i dag underlagt en række bekendtgørelser om dokumentation for apotekets fejludleveringer, jf. (bek. nr. 155 af 20. feb. 2007), herunder også dosisdispenseret medicin (bek. nr. 80 af 5. feb. 2003), apotekets receptkorrektioner (bek. nr. 155 af 20. feb. 2007) og apotekets servicemål (bek. nr. 1235 af 17. dec. 2002). Dokumentation skal opbevares på apoteket i op til 2 år.

Apotekerforeningen understreger vigtigheden af, at apotekssektorens forpligtelse til at indrapportere utilsigtede hændelser koordineres med de allerede eksisterende myndighedskrav (fra Lægemiddelstyrelsen) om dokumentation af fejludleveringer og receptkorrektioner. Koordineringen skal sikre, at apotekerne ikke pålægges en dobbelt forpligtelse.

Apotekerforeningen finder det derfor væsentligt, at der sker en koordinering af myndighedskravene således, at der ikke etableres parallelle krav og parallelle systemer som følge af den nye lovgivning.

Det fremgår af bemærkningerne, at rapporteringspligten i første omgang koncentrerer om de betydende hændelser så der kan fokuseres på udvalgte indsatsområder, hvor læringspotentialet på forhånd vurderes at være størst. Apotekerforeningen anerkender behovet for at begrænse antallet af indberetninger og understreger i den forbindelse vigtigheden af at definere, hvad der konkret menes med "betydende hændelser" og dermed også hvilke "ikke betydende utilsigtede hændelser", der fravælges.

Det er i den sammenhæng Apotekerforeningens opfattelse, at apotekets opgave er mere end "blot" at indberette utilsigtede hændelser, som "opdages". Utilsigtede hændelser begået af apoteket selv, bør også indrapporteres, som eksempelvis fejludlevering og fejlrådgivning, for herved at sikre en systematisk læring.

##### Organisering

I forhold til organisering af patientsikkerhedsarbejdet fremgår det endvidere af bemærkningerne til lovforslaget, at de enkelte regionsråd og kommunalbestyrelser frit organiserer administrationen af rapporteringssystemet, som det lokalt vurderes mest hensigtsmæssigt. Apotekerforeningen finder det væsentligt, at der ved den frie organisering sikres en

ensartet administration, sagsbehandling og opfølgning af de utilsigtede hændelser for dermed at sikre en optimal læring på tværs af regioner og kommuner.

Lovforslaget vedrørende udvidelse af patientsikkerhedsordningen angiver herudover, at det er nødvendigt med samarbejde om opgaven mellem regioner og kommuner ved hændelser sket i forbindelse med sektorovergange, og det omtalte samarbejde forankres i Sundhedsaftalerne.

Apotekerforeningen er enig i, at der er behov for samarbejde mellem regioner og kommuner til at løse opgaven, samt at Sundhedskoordinationsudvalget kan være et godt samarbejdsforum. Sundhedskoordinationsudvalget består imidlertid af repræsentanter for regionen, kommunerne og praksissektor.

Danmarks Apotekerforening finder det bekymrende, at ikke alle parter er repræsenteret Sundhedskoordinationsudvalget. På den baggrund har foreningen forventning om, at der vil blive taget initiativ til nedsættelse af en permanent undergruppe til Sundhedskoordinationsudvalget med fokus på patientsikkerhedsarbejdet som "Bekendtgørelsen om sundhedskoordinationsudvalg og sundhedsaftaler" § 2, stk. 4, giver mulighed for, med repræsentation fra apotekssektoren. Herved sikres en organisering af patientsikkerhedsarbejdet med repræsentation af samtlige centrale aktører i primærsektoren.

I forbindelse med de retningslinjer, der skal aftales mellem Apotekerforeningen og Danske Regioner, er det vigtigt at inddrage de apoteksfaglige og apotekspraktiske kompetencer i arbejdet med regionernes analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser, hvor apotekssektoren er involveret.

Apotekerforeningen skal i denne forbindelse bemærke, at der ikke nævnes et lignende samarbejde til styrkelse af patientsikkerhedsarbejdet inden for den primære sundhedssektor alene, hvor der dagligt sker mange overgange f.eks. mellem hjemmepleje, læge og apotek. Apotekerforeningen vurderer, at lovforslaget i sin nuværende udformning ikke tager tilstrækkeligt hensyn til det lokale læringsaspekt, som afspejler primærsektorens samarbejdsrelationer mellem faggrupperne. Hertil kommer, at sundhedsprofessionerne i primærsektoren er organiseret under forskellige rammer med forskellige arbejdsgivere, hvilket stiller store krav til opfølgningen og koordineringen af patientsikkerhedsarbejdet på kommunalt niveau.

#### Rapporteringsadgang for patienter og pårørende

Apotekerforeningen har den opfattelse, at alle patienter og pårørende skal have lige muligheder for at indrapportere utilsigtede hændelser, og noterer derfor med tilfredshed, at lovforslaget åbner op for indrapportering på samme tid i alle dele af sundhedsvæsenet.

#### Øvrige bemærkninger til lovforslaget:

##### Behov for et kompetenceløft

Det er Apotekerforeningens opfattelse, at der ved udvidelsen af patientsikkerhedsordningen vil være en meget stor implementeringsopgave, som forudsætter et stort kompetenceløft hos de aktuelle aktører. Behøvet for at uddanne risikomanagers og patientsikkerhedsansvarlige må være en klar forudsætning for patientsikkerhedsarbejdet.

##### Økonomiske og administrative konsekvenser ved udvidelse af patientsikkerhedsordningen

Apotekerforeningen er enig i, at den foreslåede udvidelse af patientsikkerhedsordningen vil få administrative og økonomiske konsekvenser for praksissektoren samt apotekerne og apotekspersonalet. Det er imidlertid vanskeligt at opgøre konsekvenserne for apoteks-

sektoren, eftersom det endnu ikke er fastlagt hvilke typer af betydende utilsigtede hændelser, apotekssektoren skal indberette.

Det er imidlertid Apotekerforeningens forventning, at apotekernes udgifter til patientsikkerhedsarbejdet dækkes via en tilsvarende forhøjelse af apotekernes bruttoavance, idet sektoren pålægges ekstræarbejde i forbindelse med rapportering af egne og andres utilsigtede hændelser. Hertil kommer udgifter i forbindelse med opfølgningen og analysearbejdet af de utilsigtede hændelser, samt deltagelse i de politiske fora vedrørende patientsikkerhedsarbejder på kommunalt og regionalt niveau.

#### Hørte myndigheder m.fl.

Apotekerforeningen bemærker, at Lægemiddelstyrelsen savnes som høringspart, idet apotekerne, som nævnt ovenfor, bl.a. har pligt til at dokumentere fejludleveringer og receptkorrektioner samt pligt til at opbevare dokumentationen i op til to år i henhold til Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelser.

Med venlig hilsen

Lotte Fonnesbæk  
Sundhedsfaglig chef