

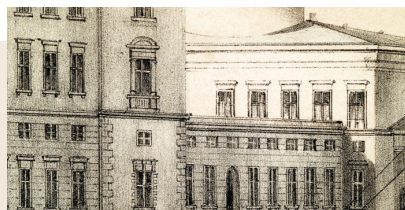
# 5/2015

---

STATSREVISORERNE



## Beretning om Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser



5/2015

## Beretning om Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser

Statsrevisorerne fremsender denne beretning med deres bemærkninger til Folketinget og vedkommende minister, jf. § 3 i lov om statsrevisorerne og § 18, stk. 1, i lov om revisionen af statens regnskaber m.m.

*København 2015*

Denne beretning til Folketinget skal behandles ifølge lov om revisionen af statens regnskaber, § 18: Statsrevisorerne fremsender med deres eventuelle bemærkninger Rigsrevisionens beretning til Folketinget og vedkommende minister.

Sundheds- og ældreministeren afgiver en redegørelse til beretningen. Ministerens kommentarer til de indhentede udtalelser fra regionsrådene indgår i redegørelsen.

Rigsrevisor afgiver et notat med bemærkninger til ministerens redegørelse.

På baggrund af ministerens redegørelse og rigsrevisors notat tager Statsrevisorerne endelig stilling til beretningen, hvilket forventes at ske i marts 2016.

Ministerens redegørelse, rigsrevisors bemærkninger og Statsrevisorerne eventuelle bemærkninger samles i Statsrevisorerne Endelig betænkning over statsregnskabet, som årligt afgives til Folketinget i februar måned – i dette tilfælde Endelig betænkning over statsregnskabet 2015, som afgives i februar 2017.

Henvendelse vedrørende  
denne publikation rettes til:

Statsrevisorerne  
Folketinget  
Christiansborg  
1240 København K  
Telefon: 33 37 59 87  
Fax: 33 37 59 95  
E-mail: [statsrevisorerne@ft.dk](mailto:statsrevisorerne@ft.dk)  
Hjemmeside: [www.ft.dk/statsrevisorerne](http://www.ft.dk/statsrevisorerne)

Yderligere eksemplarer kan  
købes ved henvendelse til:

Rosendahls-Schultz Distribution  
Herstedvang 10  
2620 Albertslund  
Telefon: 43 22 73 00  
Fax: 43 63 19 69  
E-mail: [distribution@rosendahls.dk](mailto:distribution@rosendahls.dk)  
Hjemmeside: [www.rosendahls.dk](http://www.rosendahls.dk)

ISSN 2245-3008  
ISBN 978-87-7434-478-0

# Statsrevisorernes bemærkning

## BERETNING OM PATIENTOMBUDDETS ARBEJDE MED UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Utilsigtede hændelser er hændelser og fejl, der kan opstå i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed eller i forbindelse med brug af lægemidler.

Offentlige sygehuse har haft pligt til at rapportere utilsigtede hændelser siden 2004. Fra 2010 har ordningen også omfattet praksissektoren, apotekersektoren, det præhospitale område og den kommunale sundhedssektor. I 2014 blev der i alt rapporteret ca. 167.000 utilsigtede hændelser. Rapporteringerne sker i et fortroligt og ikke-sanktionerende system, som tilskynder til rapportering af utilsigtede hændelser. Antallet af rapporterede hændelser fra de offentlige sygehuse er steget fra ca. 6.000 i 2004 til ca. 50.000 i 2014, og antallet af indrapporteringer fra kommunerne er på få år steget til godt 100.000 i 2014.

Patientombuddet blev oprettet ved lov den 1. januar 2011, hvor ombuddet overtog resurser (knap 5 mio. kr.) og opgaver fra Sundhedsstyrelsen. Ifølge sundhedsloven skal utilsigtede hændelser rapporteres til Patientombuddet, som skal analysere og formidle viden til sundhedsvæsenet. Med samlingen af klager og rapporteringer i Patientombuddet var det lovgivers hensigt at skabe et centralt overblik over den viden, som ligger i klagesystemet og i rapporteringssystemet, for derigennem at styrke læringen i sundhedsvæsenet.

**Statsrevisorerne finder det utilfredsstillende, at Patientombuddet ikke har sikret et centralt overblik over utilsigtede hændelser, og at Sundheds- og Ældreministeriet ikke har overvejet, hvordan Patientombuddet skulle løse opgaven, da rammebetingelserne blev ændret i 2010.**

Sundheds- og Ældreministeriet planlægger at etablere en ny styrelse for patientsikkerhed pr. 1. januar 2016. Statsrevisorerne finder, at man ved den lejlighed bør have fokus på, hvordan rapporteringen af utilsigtede hændelser kan sikre et centralt overblik, der bidrager til at forbedre patientsikkerheden på tværs af regioner, kommuner mv., bl.a. ved at gøre anbefalingerne mere løsnings- og handlingsorienterede.

Statsrevisorerne,  
den 11. november 2015

*Peder Larsen  
Henrik Thorup  
Klaus Frandsen  
Lennart Damsbo-  
Andersen  
Lars Barfoed  
Søren Gade*



# Beretning til Statsrevisorerne om Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser

Rigsrevisionen har selv taget initiativ til denne undersøgelse og afgiver derfor beretningen til Statsrevisorerne i henhold til § 17, stk. 2, i rigsrevisorloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 101 af 19. januar 2012. Beretningen vedrører finanslovens § 16. Sundheds- og Ældreministeriet.

# Indholdsfortegnelse

1.	Introduktion og konklusion .....	1
1.1.	Formål og konklusion.....	1
1.2.	Baggrund .....	3
1.3.	Revisionskriterier, metode og afgrænsning .....	6
2.	Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser.....	8
2.1.	Patientombuddets indsamling, analyse og formidling af viden .....	8
2.2.	Sundheds- og Ældreministeriets styring og Patientombuddets samarbejde med Sundhedsstyrelsen .....	14
	Bilag 1. Metode .....	18
	Bilag 2. Ordliste.....	19

---

Beretningen vedrører finanslovens § 16. Sundheds- og Ældreministeriet.

I undersøgelsesperioden har der været følgende ministre:

Bertel Haarder: februar 2010 - oktober 2011

Astrid Krag Kristensen: oktober 2011 - februar 2014

Nick Hækkerup: februar 2014 - juni 2015

Sophie Løhde: juni 2015 -

Beretningen har i udkast været forelagt Sundheds- og Ældreministeriet, hvis bemærkninger er afspejlet i beretningen.

---

# 1. Introduktion og konklusion

## 1.1. Formål og konklusion

1. Denne beretning handler om, hvordan Patientombuddet arbejder med at skabe et centralt overblik over utilsigtede hændelser.

Utilsigtede hændelser er hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som har eller kunne have voldt skade på patienten. Hændelserne kan opstå i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Det kan fx være fejlbehandling på sygehuse eller medicineringsfejl i kommunale botilbud.

Patientombuddet, som er en styrelse under Sundheds- og Ældreministeriet, administrerer det rapporteringssystem, som utilsigtede hændelser bliver rapporteret i, og analyserer og formidler viden om utilsigtede hændelser. Opgaven lå tidligere i Sundhedsstyrelsen. Patientombuddet overtog opgaven pr. 1. januar 2011 og fik samtidig opgaverne med at behandle patientklager og ankesager om patienterstatning. Lovgivningen på området blev i den forbindelse justeret, og ifølge bemærkningerne til lovforslaget var intentionen bl.a., at Patientombuddet skulle skabe et centralt overblik over den viden, som ligger i klagesystemet og rapporteringssystemet. Det skulle medføre, at der kunne drages fuldt og sammenhængende udbytte af denne viden, som skulle omsættes til bedre kvalitet til gavn for patienterne. Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser er en forudsætning for, at læringspotentialet i de mange rapporteringer om utilsigtede hændelser udnyttes fuldt ud, fordi Patientombuddet kan identificere nationale tendenser, som den enkelte kommune og region ikke har mulighed for at identificere.

Sundheds- og Ældreministeriet meddelte i august 2015, at det er besluttet, at ministeriets organisering ændres fra den 1. januar 2016. Det indebærer, at Sundhedsstyrelsen deles op, og at der bl.a. bliver etableret en ny styrelse for patientsikkerhed, som skal varetage Sundhedsstyrelsens tilsynsopgaver og Patientombuddets opgaver.

2. Formålet med undersøgelsen er at vurdere, om Patientombuddet skaber et centralt overblik over utilsigtede hændelser, så der kan drages fuldt og sammenhængende udbytte af viden om disse, som kan omsættes til bedre sikkerhed til gavn for patienterne.



## KONKLUSION

Rigsrevisionen vurderer samlet, at Patientombuddet ikke skaber et tilfredsstillende centralt overblik over utilsigtede hændelser. Samtidig har Sundheds- og Ældreministeriet ikke tilstrækkeligt fokus på at følge op på, hvorvidt målet om, at Patientombuddet skulle skabe et centralt overblik, bliver indfriet.

Undersøgelsen viser, at rapporteringssystemet, som Patientombuddet anvender, ikke understøtter, at ombuddet på en nem måde kan identificere de væsentligste nationale udfordringer. Patientombuddet er nødt til at gennemgå rapporterne manuelt, hvilket betyder, at ombuddet kun gennemgår en begrænset del af rapporterne. Derfor kan der være et stort læringspotentiale, som ikke bliver udnyttet. Det øger risikoen for, at Patientombuddet ikke bidrager med ny viden. Desuden har Patientombuddet kun meget begrænset viden om, hvorvidt ombuddets publikationer om utilsigtede hændelser hjælper regioner og kommuner i deres arbejde med patientsikkerhed.

Undersøgelsen viser, at Sundhedsstyrelsen kun i et begrænset omfang har anvendt data fra rapporter om utilsigtede hændelser i sit tilsynsarbejde. Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen er ved at undersøge muligheden for at anvende data om utilsigtede hændelser i tilsynsarbejdet.

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke gjorde sig tilstrækkelige overvejelser om, hvordan Patientombuddet skulle løse den opgave, som ombuddet overtog fra Sundhedsstyrelsen i 2011. Ministeriet forholdt sig ikke til, at rammebetingelserne for opgaven ville ændre sig som følge af lovændringerne, og afstemte herefter ikke løbende forventningerne med Patientombuddet til, hvordan ombuddet skulle skabe et centralt overblik over utilsigtede hændelser. Ministeriet har ikke medvirket til, at de fastlagte resultatmål bidrager til, at Patientombuddet indfrier målet om at skabe et centralt overblik over utilsigtede hændelser.

Rigsrevisionen anbefaler:

- at Patientombuddet afklarer, hvilke informationer i rapporteringerne og hvilke funktionaliteter i rapporteringssystemet ombuddet har brug for, så systemet i højere grad kan medvirke til at skabe et centralt overblik på en effektiv måde
- at Sundheds- og Ældreministeriet, Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen fastlægger, hvordan den nye styrelse for patientsikkerhed skal løse opgaven, så der skabes et centralt overblik over utilsigtede hændelser, som kan bidrage til at forbedre patientsikkerheden.

## 1.2. Baggrund

3. Det overordnede mål med at rapportere utilsigtede hændelser er at forbedre patientsikkerheden og understøtte en sikkerhedskultur i sundhedsvæsenet, hvor man lærer af de fejl, der bliver begået. Hensigten er, at viden om utilsigtede hændelser kan bruges til at undgå lignende situationer i fremtiden til gavn for den næste patient.

4. Rigsrevisionen har selv taget initiativ til undersøgelsen i februar 2015.

Rigsrevisionen satte undersøgelsen i gang, fordi antallet af rapporterede utilsigtede hændelser er steget markant gennem de seneste år. Utilsigtede hændelser har betydelige negative konsekvenser for de involverede patienter. Derfor er det vigtigt at forebygge utilsigtede hændelser, så de negative konsekvenser bliver mindre. Patientombuddet skal understøtte regionernes og kommunernes arbejde med at forebygge utilsigtede hændelser ved at analysere rapporteringerne på tværs af regioner, kommuner mv. og videreformidle viden, som kan bruges til læring på tværs.

Sundheds- og Ældreministeriet og Patientombuddet gennemførte i 2014 et serviceeftersyn af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser, som skulle samle op på erfaringerne fra ordningen og afdække behovet for at modernisere og målrette den. Der er imidlertid væsentlige aspekter, som efter Rigsrevisionens opfattelse er underbelyste i serviceeftersynet. Det drejer sig især om Patientombuddets analyse af rapporteringerne og videreformidling af viden. Serviceeftersynet forholder sig desuden ikke grundlæggende til, hvorvidt Patientombuddet skaber et centralt overblik over utilsigtede hændelser, som kan bidrage til bedre kvalitet til gavn for patienterne.

### Rapportering af utilsigtede hændelser

5. Siden den 1. januar 2004 har sundhedspersoner på offentlige sygehuse haft pligt til at rapportere utilsigtede hændelser. Ordningen blev udvidet i september 2010, så den også omfatter praksissektoren, apotekersektoren, det præhospitale område og den kommunale sundhedssektor. Patienter og pårørende har kunnet rapportere på frivillig basis siden den 1. september 2011.

Rapporteringssystemet er et fortroligt og ikke-sanktionerende system. Det betyder bl.a., at viden om rapportøren kun må gives videre til få udvalgte personer i den region, kommune e.l., hvor hændelsen er blevet rapporteret. Formålet er at skabe tillid til systemet og tilskynde, at hændelser bliver rapporteret.

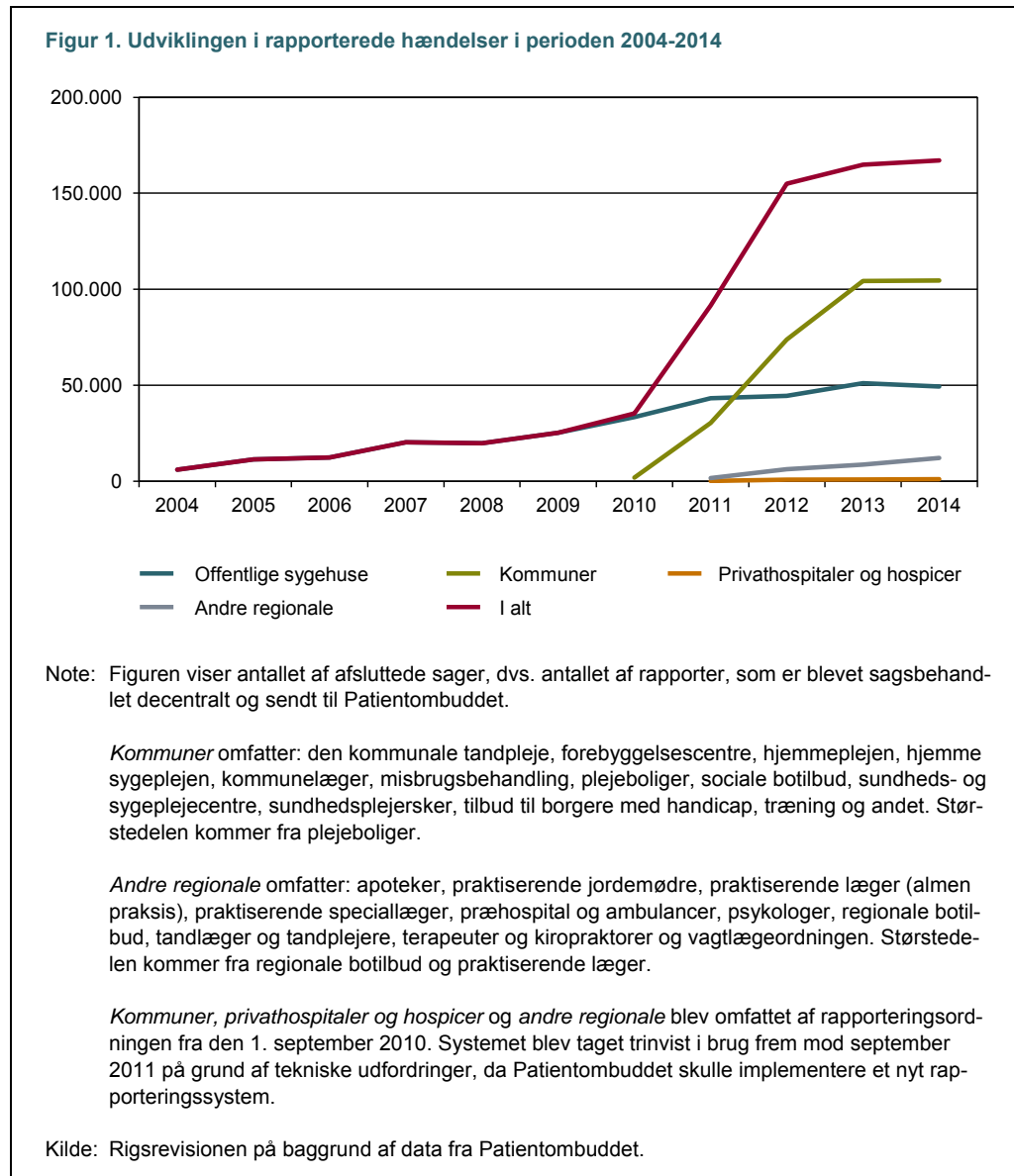
*Serviceeftersynet viser bl.a., at rapporteringen af utilsigtede hændelser spiller en vigtig rolle for patientsikkerheden, fordi den gør det muligt for sundhedspersonalet at lære af de fejl, der sker. Det fremhæves, at det er helt centralt at have et rapporteringssystem og en landsdækkende database, der understøtter en læringskultur på alle niveauer, og som kan identificere årsager til utilsigtede hændelser.*

*Serviceeftersynet peger også på, at systemet med fordel kan forbedres og indsatsen målrettes for at få større effekt. Anbefalingerne omhandler temaerne:*

- rollefordeling og samarbejde
- omfanget af rapporteringer
- anvendelse af data og anonymitet
- tekniske aspekter.

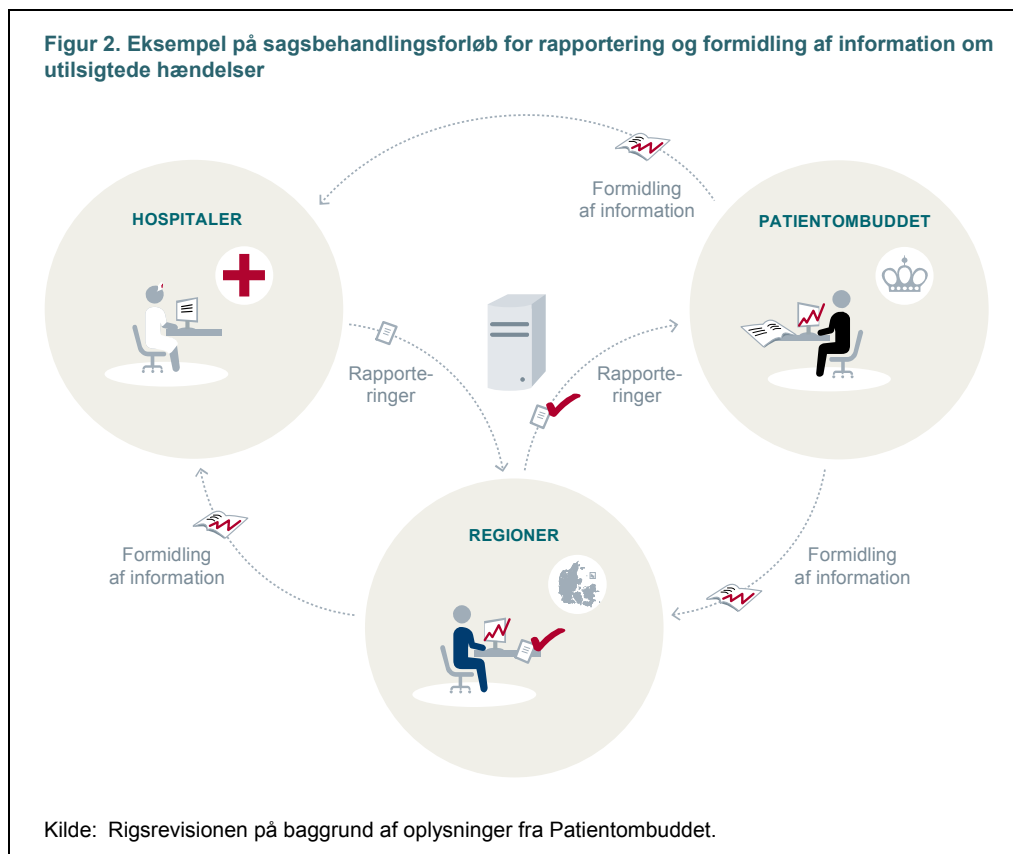
*Rapporteringspligten omfatter både hændelser, som en rapporteringspligtig person selv er impliceret i, og hændelser, som den pågældende observerer hos andre sundhedspersoner mfl.*

6. Figur 1 viser, hvordan antallet af rapporterede hændelser fordelt på forskellige områder har udviklet sig, fra rapporteringssystemet blev etableret i 2004.



Det fremgår af figur 1, at der har været en generelt stigende tendens i det samlede antal rapporteringer af utilsigtede hændelser, som er steget fra ca. 6.000 i 2004 til ca. 167.000 i 2014. Fra 2010 steg antallet af rapporteringer markant som følge af, at ordningen blev udvidet til bl.a. at omfatte kommunerne, som nu bidrager med størstedelen af rapporteringerne. Antallet af rapporteringer fra de offentlige sygehuse har været støt stigende, og antallet af rapporteringer fra kommunerne er steget markant siden 2010. Der har været en lille stigning i antallet af rapporteringer fra andre regionale aktører, men antallet udgør kun en meget begrænset andel af rapporteringerne. Også privathospitaler og hospicer bidrager kun med et meget begrænset antal rapporteringer.

7. Regioner og kommuner samler og følger op på utilsigtede hændelser inden for deres eget område, inden de sender rapporteringerne videre til Patientombuddet, hvor alle rapporteringerne samles. Der foregår således lokalt et stort arbejde med de utilsigtede hændelser. Det er også lokalt på fx hospitalerne, at viden fra rapporteringerne skal omsættes til læring, som kan bidrage til at forbedre patientsikkerheden. Figur 2 viser, hvordan sagsforløbet er for de rapporterede utilsigtede hændelser.



Det fremgår af figur 2, at forløbet kan starte med, at en sundhedsperson indtaster en utilsigtet hændelse i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). Den indrapporterede hændelse sendes automatisk via DPSD videre til en decentral sagsbehandler, fx en risikomanager i regionen. Nogle steder skal rapporteringen igennem flere led lokalt. Fx kan et hospital både have risikomanagere på afdelingerne og centralt, som skal behandle rapporten, inden den sendes til en regional risikomanager. Arbejdet kan være delt forskelligt mellem risikomanagerne. Risikomanagerne skal bl.a. tjekke, at rapporteringen indeholder de relevante data, og behandle og afslutte sagen. Risikomanagerens opgaver kan omfatte analyser af hændelser og årsager, som fx kan indgå i ledelsesinformation på den afdeling, hvor hændelsen er sket. Herefter sendes data videre til Patientombuddet, som samler og analyserer data fra alle regioner, kommuner, patienter mv. og formidler information på baggrund af data.

### Patientombuddets læringsopgave

8. Patientombuddet administrerer rapporteringssystemet og skal på baggrund af viden fra rapporteringerne understøtte læringen i sundhedsvæsenet – det er én af Patientombuddets kerneopgaver. I den forbindelse skal Patientombuddet også inddrage viden fra Patientombuddets øvrige kerneopgaver: behandling af klager og behandling af ankesager fra patienter om erstatning inden for det danske sundhedsvæsen.

En **risikomanager** er en kvalitetskonsulent med ansvar for patientsikkerhedsarbejdet, herunder at følge op på utilsigtede hændelser. De fleste regioner og kommuner har både én eller flere centralt placerede risikomanagere og en række decentrale risikomanagere.

Patientombuddet behandler **klager** fra patienter over den faglige behandling i sundhedsvæsenet og klager om tilidsættelse af patientrettigheder, fx retten til frit og udvidet sygehusvalg.

Patientombuddet behandler **ankesager**, hvor patienter klager over afgørelser om erstatning for fx skader, som er påført ved behandling i sundhedsvæsenet. Patientombuddet sekretariatsbetjener Ankenævnet for Patienterstatningen, som træffer afgørelserne.

9. Før 2011 var det Sundhedsstyrelsen, som administrerede rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser. Sundhedsstyrelsen gennemgik og analyserede også rapporteringerne og formidlede viden herfra. Patientombuddet overtog opgaven, da Patientombuddet blev oprettet den 1. januar 2011. Der blev budgetteret med, at Patientombuddets udgifter skulle svare til Sundhedsstyrelsens udgifter til samme opgave i årene før – ca. 4,7 mio. kr. (2015-priser), hvilket svarede til 4 årsværk til læringsaktiviteter og overhead til fællesfunktioner. Budgettet for 2015 er 5 mio. kr. (2015-priser), og antallet af årsværk er steget til ca. 4,4 i 2015. Patientombuddet har ikke mulighed for at flytte resurser til læringsopgaven fra klage- og erstatningsområdet, fordi området primært er takstfinansieret.

Patientombuddet har oplyst, at en del af resurserne går til at gennemgå og analysere rapporter og formidle information om utilsigtede hændelser via publikationer, undervisning mv. Derudover går en del af resurserne til at udvikle og administrere rapporteringssystemet, herunder også at servicere brugere. Læringsopgaven omfatter også en række mindre opgaver, bl.a. at behandle henvendelser om fx lovforklaring og internationalt arbejde.

### 1.3. Revisionskriterier, metode og afgrænsning

#### Revisionskriterier

10. Formålet med undersøgelsen er at vurdere, om Patientombuddet har det nødvendige centrale overblik over utilsigtede hændelser. I den forbindelse har vi set på, hvordan Patientombuddet arbejder med at indsamle, analysere og formidle viden om utilsigtede hændelser. Vi har desuden set på, om Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen understøtter hinandens opgavevaretagelse gennem et tæt samarbejde.

11. Undersøgelsens revisionskriterier er baseret på gældende love og regler samt bemærkningerne fra fremsættelsen af lovforslaget, der fastsætter, hvordan Patientombuddet skal arbejde med rapporter om utilsigtede hændelser.

Ifølge bemærkningerne til lovforslaget ville samlingen i Patientombuddet af klager og rapporter om utilsigtede hændelser skabe et centralt overblik over den viden, som ligger i klagesystemet og rapporteringssystemet. Det skulle medføre, at der kunne drages fuldt og sammenhængende udbytte af denne viden. Patientombuddet fik dermed en central rolle med at videreformidle den viden og læring, som kan udtrækkes af patienternes klager og rapporter om utilsigtede hændelser, der kan omsættes til bedre kvalitet til gavn for patienterne.

Bemærkningerne til lovforslaget indebærer efter vores opfattelse, at Patientombuddet skal analysere rapporter om utilsigtede hændelser på en måde, der skaber et centralt overblik over hændelserne og inddrage viden fra klageområdet. Det betyder efter vores opfattelse, at Patientombuddet skal samle de tilgængelige data om utilsigtede hændelser og identificere og analysere nationale perspektiver og tendenser og dermed skabe viden, som regioner og kommuner ikke selv har mulighed for at skabe. Patientombuddet skal desuden videreformidle viden om utilsigtede hændelser på en relevant og anvendelig måde, der understøtter læring og i sidste ende kommer patienterne til gavn.

I relation til ministeriet er kriterierne baseret på Finansministeriets pjece "Strategisk styring med resultater i fokus" fra september 2014. Det fremgår bl.a., at styringsrelationen mellem departement og styrelse skal bygge på en flerårig strategisk målsætning, og at der skal opstilles få, klare mål for styrelsernes kerneopgaver. Desuden skal der være en dialog på toplederniveau, hvor forventninger til retning og opfølgning bliver afstemt.

*Ifølge Sundhedslovens § 199 skal Patientombuddet modtage rapporter fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og analysere og formidle viden til sundhedsvæsenet. Ombuddet skal desuden stille rapporter til rådighed for Sundhedsstyrelsen.*

*Lovforslaget blev fremsat den 3. marts 2010 i lovforslag nr. 130: Forslag til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love.*

## Metode

12. Undersøgelsen er baseret på gennemgang af materiale fra Patientombuddet, Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsstyrelsen. Materialet omfatter bl.a. strategier, arbejdsplaner, årsrapporter, publikationer fra Patientombuddet, samarbejdsaftaler og referater fra diverse mødefora. Vi har desuden holdt bilaterale møder med alle aktører og interviewet 6 centrale risikomanagere (fordelt på de 5 regioner), som arbejder med at drage læring fra rapporteringer om utilsigtede hændelser i sygehussektoren. Formålet med interviewene var at få indblik i, hvordan risikomanagerne vurderer materialer og aktiviteter fra Patientombuddet. De anvendte metoder er uddybet i bilag 1.

Revisionen er udført i overensstemmelse med god offentlig revisionsskik, jf. boks 1.

### BOKS 1. GOD OFFENTLIG REVISIONSSKIK

God offentlig revisionsskik er baseret på de grundlæggende revisionsprincipper i rigsrevisionernes internationale standarder (ISSAI 100-999).

## Afgrænsning

13. Vi har i undersøgelsen særligt fokus på Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser, fra Patientombuddet blev oprettet pr. 1. januar 2011 og frem til juni 2015.

Undersøgelsens fokus er på Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser, herunder hvordan Patientombuddet indsamler, analyserer og formidler viden om utilsigtede hændelser.

Vi har i denne undersøgelse afgrænset os fra at se på det arbejde med utilsigtede hændelser, som foregår i regionerne og kommunerne, hvor viden fra rapporteringerne omsættes til læring og implementeres i det daglige arbejde.

Sundhedsstyrelsen kan bruge informationer for rapporteringssystemet, bl.a. i styrelsens vejledningsarbejde. Styrelsens vejledninger fungerer som en slags minimumskrav til, hvordan sundhedspersoner skal udføre udvalgte sundhedsfaglige opgaver. Patientombuddet udarbejder ikke vejledninger, da denne opgave ligger hos Sundhedsstyrelsen, som er øverste sundhedsfaglige myndighed. Patientombuddet kan dog ud fra viden om utilsigtede hændelser komme med anbefalinger, som sundhedspersoner kan vælge at følge. Derfor har vi undersøgt, om Sundhedsstyrelsen får de nødvendige informationer, og om Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen koordinerer anbefalinger og vejledninger. Vi har også undersøgt, hvordan Sundhedsstyrelsen fremover planlægger at inddrage viden fra rapporteringssystemet i deres tilsyn. Vi har ikke undersøgt, hvordan Sundhedsstyrelsen varetager sine opgaver i relation til fx tilsynet.

14. Bilag 2 indeholder en ordliste, der forklarer udvalgte ord og begreber.

## 2. Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser

### 2.1. Patientombuddets indsamling, analyse og formidling af viden

15. Vi har undersøgt, hvordan Patientombuddet indsamler data om utilsigtede hændelser, analyserer disse og omsætter det til information i form af bl.a. læringsaktiviteter. Patientombuddet skal skabe et centralt overblik over utilsigtede hændelser, så læringspotentialet i de mange rapporteringer om utilsigtede hændelser udnyttes fuldt ud. Det forudsætter, at Patientombuddet indsamler og analyserer rapporteringer om utilsigtede hændelser på en måde, som gør det muligt at identificere nationale udfordringer. Den viden, som Patientombuddet finder, skal videreformidles på en relevant og anvendelig måde, der understøtter læring og i sidste ende kommer patienterne til gavn.

#### Patientombuddets indsamling af data

16. Patientombuddet indsamler rapporteringer gennem rapporteringssystemet. Rapporteringssystemet er designet til at understøtte lokal og national læring. Derfor er data primært kvalitative, hvor der er lagt stor vægt på, at den utilsigtede hændelse er beskrevet så udførligt som muligt, idet det derved er muligt at få viden om, hvor i processen hændelsen er opstået. I boks 2 er vist et eksempel på, hvordan en sundhedspersons rapportering af en utilsigtet hændelse ser ud i systemet.

#### BOKS 2. EKSEMPEL PÅ HÆNDELSE

##### Hændelsesbeskrivelse:

"Kaldt til dårlig patient i modtagelsen med høj puls og lavt blodtryk. Ringede efter anæstesisygeplejerske. Akutsygeplejersken var ved at afløse på en stue. Jeg ventede i 10 min. på sygeplejersken. I ventetiden nåede patienten at få hjertestop, der blev startet relevant behandling med hjertemassage og stødt 1 gang. Herefter havde patienten sinusrytme og vågnede op".

##### Konsekvens:

"Pga. ventetid fik patienten hjertestop. Dette kunne have været fatalt. Han aspirerede også, og dette kunne også bidrage til yderligere komplikationer og liggetid".

##### Forslag til forebyggelse:

"Nok personale på arbejde til at kunne passe både den daglige drift på operationsgangen og de akutte situationer, der måtte opstå. Det elektive program bør ikke gå forud for det akutte. Der bør ikke være så meget pres på personalet, så de ikke kan nå deres opgaver, særligt de akutte".

17. Rigsrevisionens undersøgelse viser, at Patientombuddet har begrænsede muligheder for at trække statistiske data, fordi de indrapporterede data primært er kvalitative. Patientombuddet har oplyst, at det er muligt at trække nogle statistiske data som fx, hvor mange utilsigtede hændelser der involverer medicin, hvor mange utilsigtede hændelser har medført, at patienten døde, var alvorlig for patienten etc. Rapporteringerne er desuden grupperet i forskellige kategorier, fx "behandling og pleje", "infektion" og "patientuheld, herunder bl.a. fald og brandskader".

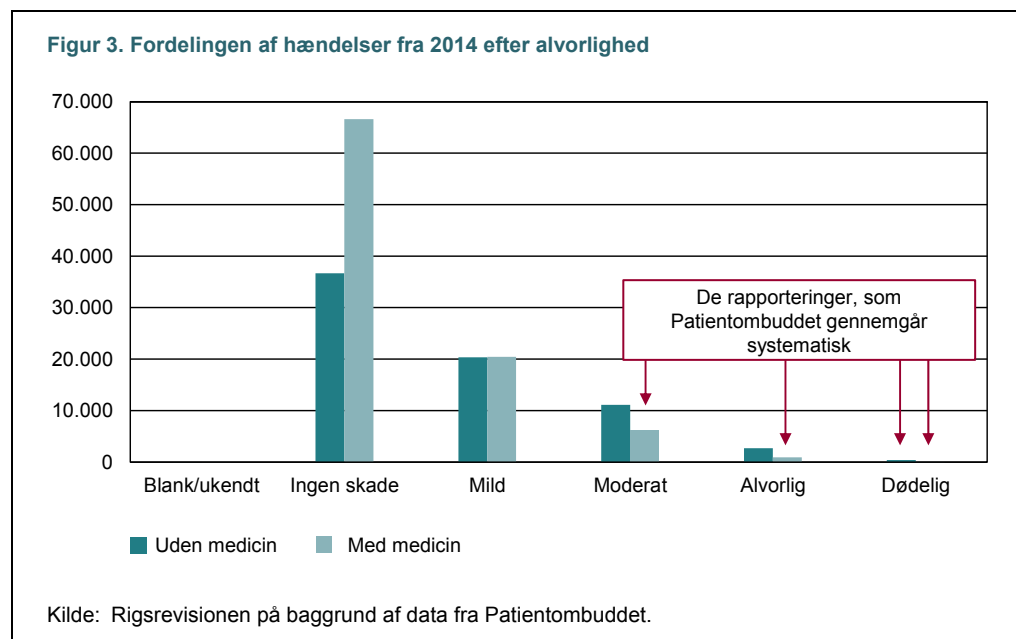
18. Det er efter Rigsrevisionens opfattelse problematisk, at det nuværende system gør det særdeles vanskeligt for Patientombuddet at skabe et centralt overblik over årsagerne til de utilsigtede hændelser, fordi data primært er kvalitative, og kategorierne ikke nødvendigvis afspejler, hvad årsagen til hændelserne har været. Derfor anbefaler Rigsrevisionen, at Patientombuddet afklarer, hvordan systemet i højere grad kan medvirke til at skabe et centralt overblik. Det kan fx være, at det kunne være relevant at have nogle andre kategorier, som er mere fokuseret på årsager, eller nogle andre funktionaliteter i systemet, som understøtter, at Patientombuddet kan få viden om årsager.

Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst, at Patientombuddet som led i opfølgningen på serviceeftersynet er i gang med at drøfte med brugerne, hvordan de tekniske aspekter i rapporteringssystemet kan forbedres.

#### Patientombuddets analyse af data

19. Det er ikke muligt med det nuværende rapporteringssystem at trække lister, som viser, hvilke hændelser det er nødvendigt, at Patientombuddet fokuserer på. I stedet skal Patientombuddet gennemgå rapporterne manuelt, når ombuddet analyserer data. Med i alt ca. 167.000 rapporter i 2014 er det ikke muligt for Patientombuddet at gennemgå samtlige rapporter.

Figur 3 viser fordelingen af hændelser med og uden medicinering fordelt efter alvorlighed, og hvilke rapporteringer Patientombuddet gennemgår systematisk.





Det fremgår af figur 3, at de fleste hændelser ikke medfører skade på patienten, og at relativt mange hændelser bliver kategoriseret som milde. Hændelser, der er kategoriseret som moderate, alvorlige eller dødelige, udgør en relativt lille del af det samlede antal hændelser. Figuren viser, at Patientombuddet kun systematisk gennemgår ca. 7.400 hændelser om året, svarende til ca. 4,5 % af rapporterne. Patientombuddet gennemgår alle dødelige hændelser samt moderate og alvorlige hændelser, der involverer medicinering. Patientombuddet har oplyst, at mønsteret har været det samme i tidligere år.

20. Da Patientombuddet ikke har mulighed for selv at gennemgå samtlige rapporter, lægger ombuddet stor vægt på, at den viden, der ligger gemt i datagrundlaget, bliver brugt på anden vis. Det kan fx være i samarbejde med sundhedsvæsenets aktører og forskerservice. Resultatet af samarbejdet kan være en rapport eller videnskabelig artikel, hvor utilsigtede hændelser er blevet analyseret. I 2014 blev der gennemgået ca. 20.000 hændelser med hjælp fra bl.a. forskere.

21. Patientombuddet udarbejder en plan over temaer, som kunne være relevante at analysere nærmere. Rapporteringssystemet understøtter ikke, at Patientombuddet på en nem måde kan identificere de væsentligste nationale udfordringer og dermed, hvilke temaer ombuddet bør have fokus på. Derfor får Patientombuddet primært inspiration til temaer fra de rapporter, som ombuddet har gennemgået manuelt. Derudover kan temaer til analyser også blive sat på planen som følge af, at det er et område, som Patientombuddet ikke har set så meget på i forhold til utilsigtede hændelser, fx psykiatriområdet.

Det er Patientombuddets opfattelse, at det er regionerne, kommunerne mv., der har indblik i, hvilke utilsigtede hændelser ombuddet bør analysere og prioritere, fordi regionerne og kommunerne analyserer deres egne rapporteringer, før de kommer til ombuddet. Patientombuddet søger derfor inspiration til temaer hos Det Nationale Forum, hvor regionerne og kommunerne deltager. Patientombuddet forventer derfor, at Det Nationale Forum dels kommer med konkrete forslag til temaer, der bør indgå i de fremadrettede analyser, dels forholder sig til, om ombuddets foreslåede temaer har det rette indhold.

Vores gennemgang af referater fra Det Nationale Forum viser dog, at det er meget begrænset, hvad Det Nationale Forum bidrager med. Af samme årsag har Patientombuddet i foråret 2015 – som led i opfølgningen på serviceeftersynet – oprettet Fagligt Forum. Forummet bistår Patientombuddet og Det Nationale Forum med faglig sparring om læringsaktiviteter og skal bl.a. stille forslag til emner, der bør belyses nationalt, og drøfte det faglige udbytte af læringsaktiviteterne.

Det er Patientombuddets opfattelse, at ombuddet gennem dialogen med regioner og kommuner skaber et overblik over væsentlige nationale mønstre og tendenser med betydning for patientsikkerheden.

Det er Rigsrevisionens opfattelse, at dialogen med regioner og kommuner skal være struktureret og systematisk, hvis den skal skabe et overblik over væsentlige nationale mønstre og tendenser. Dialogen med regioner og kommuner foregår primært gennem Det Nationale Forum og Fagligt Forum, og når Patientombuddet holder foredrag/undervisning. Rigsrevisionens gennemgang af materiale fra Patientombuddet viste, at det er begrænset, hvad Det Nationale Forum bidrager med, og at det forekommer tilfældigt, hvilke emner der bliver taget op ved foredrag eller undervisning. Derfor er det Rigsrevisionens opfattelse, at dialogen med regioner og kommuner ikke er tilstrækkeligt struktureret og systematisk til, at der kan skabes et overblik.

*Det Nationale Forum blev oprettet i 2011 og har bl.a. til opgave at bistå Patientombuddet med faglig sparring på det strategiske niveau, virke som debat- og udviklingsforum for Patientombuddets strategi og visioner på læringsområdet, drøfte fokusområder for læring og udviklingsinitiativer og foreslå særlige indsatsområder for Patientombuddets udmeldinger.*

*Der er repræsentanter fra: Regionerne, kommunerne, Sundhedsstyrelsen, Patienterstatningen, Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet, Danske Patienter, Dansk Sygeplejeråd, FOA, Brancheorganisationen for privathospitaler og klinikker, Lægeforeningen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Regioner, KL og Danske Handicaporganisationer.*

*Fagligt Forum består af repræsentanter fra regionerne, kommunerne, almen praksis, de praktiserende speciallæger, de private sygehuse, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen, Patientombuddet og patientrepræsentanter udpeget af Danske Patienter og Danske handicaporganisationer.*

22. Patientombuddet har oplyst, at når ombuddet har udvalgt et tema, sker den konkrete analyse ved, at ombuddet fastlægger en række søgeord, som gør, at det er muligt at søge afgrænset i DPSD. Dermed bliver antallet af rapporter, som Patientombuddet skal gennemgå manuelt, indsnævret. Derudover indhenter Patientombuddet også på udvalgte områder viden fra klage- og erstatningsområdet om det pågældende tema, hvor klage- og erstatningsområdet udarbejder et skriftligt bidrag.

23. Det er Rigsrevisionens opfattelse, at Patientombuddet ikke systematisk afdækker kritiske sammenhænge og mønstre i data, som kan bidrage med ny viden til regionerne og kommunerne. Patientombuddet gennemgår kun de mest alvorlige hændelser manuelt, og der er stor sandsynlighed for, at regionerne og kommunerne allerede har analyseret disse hændelser. Dertil kommer, at Patientombuddet ikke har et system, som understøtter, at ombuddet på en nem måde kan identificere de væsentligste nationale udfordringer. Derfor er der stor risiko for, at Patientombuddet ikke i tilstrækkelig grad udnytter det læringspotentiale, der er i rapporteringerne.

### Patientombuddets formidling af viden

24. De primære modtagere af Patientombuddets formidling af viden om utilsigtede hændelser er regioner og kommuner, som skal bruge denne viden til at forebygge utilsigtede hændelser fremover.

25. Patientombuddet overtog opgaven med at udgive en række publikationer fra Sundhedsstyrelsen og har overordnet set arbejdet med de samme formidlingsformer.

Patientombuddet har oplyst, at ombuddet siden 2011 har haft en målsætning om at nedprioritere publikationerne og optrappe undervisningen, da regionerne og kommunerne efterspørger mere undervisning, fordi det har god effekt og spreder viden.

26. Tabel 1 giver et overblik over Patientombuddets formidlingsformer og fordelingen af dem.

**Tabel 1. Patientombuddets brug af formidlingsformer i perioden 2011-2014 (Antal)**

	2011	2012	2013	2014
<b>OBS-meddelelser og advarsler</b> Korte og fokuserede beskrivelser af risici, som kræver opmærksomhed og hurtig reaktion.	4	4	7	3
<b>Temarapporter</b> Mere omfattende og uddybende afdækning af problemstillinger inden for udvalgte patientsikkerhedstemaer.	3	4	5	2
<b>Nyhedsbreve</b> Beskrivelser af antallet af rapporterede utilsigtede hændelser, udvalgte emner og andre aktiviteter.	4	4	4	4
<b>Årsberetning for Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)</b> Opgørelser over utilsigtede hændelser fordelt på hændelseskategorier og aktørgrupper samt opsummering af Patientombuddets læringsaktiviteter for det givne år.	1	1	1	1
<b>Listen over risikosituationslægemidler</b> Liste over identificerede sammenhænge mellem udvalgte lægemidler, situationer og utilsigtede hændelser.		Opdateres årligt		
<b>Temadage</b> Seminarer med oplæg om udvalgte temaer fra relevante aktører, bl.a. Patientombuddet.	0	2	1	2
<b>Foredrag/undervisning</b> Oplæg om fx rapporteringssystemet, diagnostiske fejl og risikostyring, herunder analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser, klager og erstatningssager.	Ca. 50	Ca. 60	Ca. 40	Ca. 30

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af data fra Patientombuddet.

Det fremgår af tabel 1, at antallet af OBS-meddelelser og advarsler i perioden 2011-2014 har ligget på ca. 4 om året på nær i 2013, hvor der blev udarbejdet 7 OBS-meddelelser og advarsler. Nyhedsbreve og årsberetning har ligget stabilt på henholdsvis 4 og 1 om året i hele perioden. Patientombuddet har holdt 1-2 temadage hvert år med undtagelse af 2011. Det fremgår også af tabel 1, at antallet af temarapporter har varieret fra 3 i 2011 til 5 i 2013 for herefter at falde til 2 i 2014, mens antallet af foredrag/undervisning overordnet set har været faldende fra ca. 50 i 2011 til ca. 30 i 2014, til trods for Patientombuddets målsætning om at nedprioritere publikationerne til fordel for undervisning.

#### *Efterspørgsel fra modtagerne*

27. Patientombuddet gennemførte i 2012 og 2013 en brugerundersøgelse om risikomanagerens holdning til ombuddets publikationer. Patientombuddet konkluderede, at besvarelsene tegnede et billede af tilfredshed, men at risikomanagerne omvendt ikke mente, at publikationerne førte til konkrete ændringer eller omtale i organisationerne. Besvarelsene tegnede ikke et entydigt billede af, hvad der skal til, for at Patientombuddets publikationer i højere grad kan bidrage til relevante ændringer i organisationerne til gavn for patienterne. Resultaterne af brugerundersøgelserne blev ikke offentliggjort, fordi Patientombuddet ikke mente, de egnede sig til det.

Patientombuddet oplyser dog, at ombuddet i Det Nationale Forum har fået positive tilbagemeldinger på de temarapporter, der er udgivet i de senere år på medicineringsområdet. Ifølge Patientombuddet har nogle fra målgrupperne meldt tilbage, at de anvender publikationerne, og at det også kan være gavnligt for regionernes og kommunernes patientsikkerhedsarbejde, at ombuddet beskriver allerede kendte problemstillinger.

28. Det fremgår af serviceeftersynet fra juni 2014, at Danske Regioner og KL ønsker, at læring i højere grad skal formidles gennem løsningsforslag og ved at udveksle idéer og initiativer, og at de regionale og kommunale aktører ønsker adgang til at se hændelser på tværs af sektorer. Det blev derfor bl.a. anbefalet, at regioner og kommuner inddrages mere, når Patientombuddet udarbejder publikationer. Temarapporten om observation af patienter på sygehuse fra 2014 bliver fremhævet af flere risikomanagere som god, bl.a. fordi den understøttede de tiltag, regionerne selv var i gang med, og gav inspiration til løsningsforslag, fordi regionerne var blevet inddraget. Patientombuddet har oplyst, at ombuddet fremadrettet vil inddrage bl.a. regioner og kommuner, når ombuddet udarbejder publikationer.

Sundheds- og Ældreministeriet fik et konsulentfirma til at evaluere patientklagesystemet. Det fremgår af rapporten fra februar 2015, at der ikke foregår tilstrækkelig læring på tværs af sygehuse og regioner, på trods af at det var tanken, at Patientombuddet skulle bidrage med at forbedre denne læring. Ifølge evalueringen bliver Patientombuddets publikationer ikke anvendt systematisk, og de har ikke altid den efterspurgte kvalitet.

29. Rigsrevisionens interviews med regionernes centrale risikomanagere viser, at risikomanagerne vurderer, at Patientombuddets publikationer ikke fører til konkrete ændringer, men det er uklart, hvilke læringsaktiviteter risikomanagerne ønsker i stedet for. Risikomanagerne peger på, at Patientombuddets publikationer generelt ikke bidrager med så meget ny viden. Fx beskriver temarapporterne ofte kendte problemstillinger.

#### *Anbefalinger*

30. Regionernes risikomanagere har oplyst, at det er nyttigt, at Patientombuddets materiale indeholder anbefalinger. De fleste af risikomanagerne tilkendegav dog, at anbefalingerne kunne være bedre – fx mindre overordnede, mere konkrete, mere handlings- og løsningsorienterede. Flere af risikomanagerne nævnte, at anbefalingerne er blevet bedre over tid. Det hænger bl.a. sammen med, at Patientombuddet er begyndt at inddrage aktørerne mere.

*Hovedformålet med evalueringen af sundhedsvæsenets patientklagesystem var at belyse, om lovændringerne i forbindelse med oprettelsen af Patientombuddet og det nye patientklagesystem har virket efter hensigten, herunder om de har skabt bedre forudsætning for læring.*

31. Rigsrevisionens gennemgang af Patientombuddets OBS-meddelelser og temarapporter viser, at de fleste indeholder en form for anbefaling. Anbefalingerne indledes ofte med: "Patientombuddet opfordrer til ...", "Sundhedspersonale bør ...", eller "Patientombuddet anbefaler ...". Anbefalingerne går oftest på, at sundhedspersoner skal "være opmærksomme på ...", men kan også gå på at "øge fokus på ...", eller "at det lokalt skal vurderes, om der er behov for ...". Boks 3 viser eksempler på anbefalinger fra OBS-meddelelser og temarapporter.

### BOKS 3. EKSEMPLER PÅ ANBEFALINGER

*"Sundhedspersonale bør være opmærksomme på, at svær dehydrering kan være årsag til fx fald, svimmelhed og konfusion hos især ældre." – fra OBS-meddelelsen "Dehydrering overses".*

*"For at sikre, at patienterne får udleveret korrekt medicin på apoteket, gør Patientombuddet opmærksom på, at håndskrevne recepter skal være læsbare." – fra OBS-meddelelsen "Risiko for forveksling af Truxal med anden medicin".*

*"Det anbefales derfor at have fokus på sikkerhed i administrationen, herunder sørge for at medicin-håndtering, så vidt det er muligt, kan foregå uforstyrret." – fra temarapporten "Behandling med insulin – identifikation af utilsigtede hændelser og forslag til forebyggende tiltag".*

*"I situationer, hvor der kan forventes problemer med medicinsk udstyr, bør det på forhånd planlægges, hvad der skal gøres." – fra temarapporten "Medicinsk udstyr".*

32. Patientombuddet har oplyst, at ombuddet altid forsøger at gøre anbefalingerne så konkrete som muligt. Patientombuddet har gjort opmærksom på, at ombuddet har begrænsede muligheder for at komme med anbefalinger, da Sundhedsstyrelsen er øverste sundhedsfaglige myndighed, og de anbefalinger, der kan gengives fra de rapporterede utilsigtede hændelser, kan blive for lokalt betinget.

Der er efter Rigsrevisionens opfattelse behov for, at Patientombuddet fremadrettet arbejder på at gøre anbefalingerne mere løsnings- og handlingsorienterede, så de kan give værdi til regionernes og kommunernes arbejde med utilsigtede hændelser.

### Resultater

33. Undersøgelsen viser, at det er særdeles vanskeligt for Patientombuddet at skabe et centralt overblik over årsagerne til de utilsigtede hændelser, fordi data primært er kvalitative, og kategorierne ikke nødvendigvis afspejler, hvad årsagen til hændelserne har været. Rapporteringssystemet understøtter ikke, at Patientombuddet på en nem måde kan identificere de væsentligste nationale udfordringer og dermed, hvilke temaer ombuddet bør have fokus på. I stedet er Patientombuddet nødt til at gennemgå rapporterne manuelt. Selv om Patientombuddet gennemgår de mest alvorlige hændelser, kan der potentielt være et stort læringspotentiale i de rapporter, som ombuddet ikke gennemgår. Det har Patientombuddet begrænsede muligheder for at identificere med det nuværende system. Det øger risikoen for, at Patientombuddet ikke bidrager med ny viden. Derfor anbefaler Rigsrevisionen, at Patientombuddet afklarer, hvilke informationer i rapporteringerne og funktionaliteter i systemet ombuddet har brug for for at kunne få succes med at skabe et centralt overblik på en effektiv måde.

Undersøgelsen viser også, at det er vanskeligt at tegne et entydigt billede af, hvad de primære modtagere af Patientombuddets aktiviteter efterspørger. Det gør det vanskeligt for Patientombuddet at sikre, at ombuddets arbejde giver værdi til regionernes og kommunernes arbejde med utilsigtede hændelser.

## 2.2. Sundheds- og Ældreministeriets styring og Patientombuddets samarbejde med Sundhedsstyrelsen

34. Vi har undersøgt, hvordan Sundheds- og Ældreministeriet styrer Patientombuddets aktiviteter, og hvordan Patientombuddet samarbejder med Sundhedsstyrelsen.

35. Det er efter Rigsrevisionens opfattelse vigtigt, at det bliver afklaret, hvordan opgaver og ansvar skal være fordelt, når opgaver flyttes mellem styrelser. Ellers kan der opstå tvivl om, hvem der har hvilke opgaver og ansvaret for disse. I den forbindelse spiller Sundheds- og Ældreministeriet en væsentlig rolle, idet det er ministeriets ansvar at sikre, at snitfladen er klar. Det er desuden vigtigt, at der er en fokuseret styringsrelation mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Patientombuddet. Relationen skal understøttes af få, klare mål for Patientombuddets kerneopgaver og dialog om bl.a. forventninger til retning og opfølgning.

### Samarbejdet mellem Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen

36. Vores gennemgang af materiale fra Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen viser, at ombuddet udveksler information med styrelsen om de utilsigtede hændelser, der involverer medicin og medicinsk udstyr. Derudover bliver anbefalinger og vejledninger koordineret for at undgå, at der er uoverensstemmelse mellem Patientombuddets og Sundhedsstyrelsens udmeldinger inden for samme område.

37. Sundhedsstyrelsen har mulighed for selv at søge i DPSD. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at det sker indimellem, men ikke så ofte. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at udfordringen ved at bruge data fra DPSD er, at data ikke altid giver den fornødne information til styrelsens arbejde på grund af anonymitetskravet i DPSD. For at Sundhedsstyrelsen kan reagere, er det nødvendigt, at styrelsen præcist ved, hvilket udstyr der er tale om og hvor, så styrelsen kan undersøge sagen nærmere og gå i dialog med producenten.

38. Serviceeftersynet fremhævede, at flere aktører ønskede en klarere beskrivelse af de 2 myndigheders rolle i forbindelse med arbejdet med utilsigtede hændelser. Dette blev også fremhævet ved evalueringen af klagesystemet fra februar 2015, hvor det fremgik, at relationen mellem Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen efter de første 3 år ikke er udbygget, og det fremstår uklart for aktørerne, hvilken rolle de 2 har i forhold til hinanden. Patientombuddet har oplyst, at dette bør fremgå, og at det vil ske fremadrettet.

Flere risikomanagere tilkendegav i vores interviews, at det er vigtigt, at det fremgår tydeligt, hvis det fx er Sundhedsstyrelsen, der skal handle. Det mener flere risikomanagere ikke, at det altid gør. Derfor kan aktørerne tro, at der ikke bliver handlet på konkrete problemstillinger.

Vores gennemgang af Patientombuddets publikationer bekræfter, at det ikke altid fremgår tydeligt for aktørerne, når det er Sundhedsstyrelsen, som skal handle.

Patientombuddet har oplyst, at ombuddet er blevet opmærksom på, at det er vigtigt for aktørerne, at det fremgår at publikationerne, når Sundhedsstyrelsen eller ombuddet fx er i gang med at afklare noget med en producent.

### Brug af data fra DPSD i Sundhedsstyrelsens tilsyn

39. Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet har oplyst, at det er et grundelement i rapportering af utilsigtede hændelser, at rapportøren har tillid til, at der er vandtætte skotter mellem de forskellige systemer. Dvs. at der er tillid til, at rapporteringer ikke kan indgå i styrelsens individtilsyn. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at når styrelsen får oplysninger fra ombuddet om medicin og medicinsk udstyr, så er de anonymiseret, så hverken person eller organisation fremgår. Fx kan Sundhedsstyrelsen ikke se, om en række hændelser er sket på samme afdeling.

*Formålet med Sundhedsstyrelsens tilsyn er bl.a. at identificere sundhedspersoner, organisatoriske enheder eller behandlingsområder, som udgør en risiko for patientsikkerheden eller patienternes retsstilling.*

40. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen indtil nu kun har anvendt data fra DPSD i meget begrænset omfang i sit tilsynsarbejde. Sundhedsstyrelsen udarbejdede i september 2014 en handlingsplan for styrelsens tilsynsvirksomhed, hvor det fremgår, at styrelsen vil igangsætte flere analyser for at vurdere muligheden for at omlægge sit tilsyn til i højere grad at være risikobaseret, dvs. at resurserne kan sættes ind der, hvor der er størst risiko for patientsikkerheden. Et af redskaberne til at vurdere risiciene er at anvende data fra flere forskellige kilder, bl.a. DPSD, og gøre det langt mere systematisk, end det hidtil er blevet gjort.

41. Rigsrevisionens undersøgelse viser, at der i 2015 er kommet mere fokus på, hvordan Sundhedsstyrelsen – og fremover den ny styrelse for patientsikkerhed – kan anvende data fra DPSD i det generelle tilsyn. Det fremgår dog ikke, hvordan og i hvilken form oplysningerne skal være, for at Sundhedsstyrelsen kan bruge dem. Rigsrevisionen finder det nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet drøfter, hvilke oplysninger den nye styrelse har behov for i tilsynsarbejdet, og om der er behov for at genoverveje, hvilke oplysninger der skal være anonyme.

Sundheds- og Ældreministeriet oplyser, at Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen er ved at undersøge muligheden for at anvende data om utilsigtede hændelser i tilsynsarbejdet. Ministeriet vil desuden følge op på, at Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet genovervejer, hvilke oplysninger der skal være anonyme.

#### **Sundheds- og Ældreministeriets opfølgning**

42. Sundheds- og Ældreministeriets departement har det overordnede styrings- og tilsynsansvar for hele ministerområdet. Departementets styringsansvar omfatter desuden den faglige styring af egne institutioner. Et redskab hertil er bl.a. resultatkontrakterne, hvor departementet bør sætte fokus på kerneopgaverne og styrelsernes strategiske sigte.

43. Patientombuddet udarbejdede i 2011 en strategi for arbejdet med utilsigtede hændelser. Det fremgår af strategien, at Patientombuddets overordnede strategiske sigte for dette arbejde er, at viden om utilsigtede hændelser, klage- og erstatningssager skal skabe merværdi for sundhedsvæsenets aktører, så ombuddet bidrager til at forbedre patientsikkerheden og kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser er en af ombuddets kerneopgaver, og det strategiske sigte sætter retning for, hvordan ombuddet ønsker at løfte opgaven. Derfor bør strategien indgå i Sundheds- og Ældreministeriets og Patientombuddets dialog om, hvilke resultatmål der skal fastsættes for ombuddet.

44. Vores gennemgang af Patientombuddets resultatkontrakter i perioden 2011-2014 har vist, at der hvert år har været 2-3 resultatmål, som har handlet om ombuddets arbejde med utilsigtede hændelser. Det er karakteristisk, at der hvert år har været ét resultatkrav om, at Patientombuddet skulle udarbejde 1-3 temarapporter og 1-2 resultatkrav om, at ombuddet skulle gennemføre en evaluering eller brugerundersøgelse. Patientombuddets resultatkontrakt for 2015 forelå ikke ultimo august 2015.

Sundheds- og Ældreministeriet har ikke kunnet redegøre for, hvorfor netop temarapporterne, som er én af Patientombuddets læringsaktiviteter, er prioriteret særligt højt i resultatkontrakterne, og hvordan sammenhængen er til kerneopgaven og det strategiske sigte. Ministeriet har oplyst, at resultatmålene plejer at blive fastsat ud fra et udspil fra ombuddet. Hvis ministeriet vurderer, at resultatmålene er hensigtsmæssige, bliver de indarbejdet i kontrakten.

Efter Rigsrevisionens opfattelse bør Sundheds- og Ældreministeriet involvere sig langt mere aktivt i fastsættelse af resultatmålene. Ministeriet har gennem fastsættelse af resultatmål mulighed for at sikre, at de kerneopgaver, som Patientombuddet skal løse, bliver løftet. Ministeriet har et særligt ansvar for at sikre, at de fastsatte mål er ambitiøse og har sammenhæng til Patientombuddets strategiske sigte. Ministeriet bør desuden have fokus på, at der kan følges op på målene, så det sikres, at Patientombuddets arbejde har effekt.

Det overordnede strategiske mål for Patientombuddets opgave med utilsigtede hændelser er, at ombuddet skal bidrage til at forbedre patientsikkerheden og kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Patientombuddet har oplyst, at det er vanskeligt at følge op på målet, fordi man ikke kan måle patientsikkerhed. Patientsikkerhed hænger sammen med forebyggelse af fejl og dermed utilsigtede hændelser, men antallet af rapporteringer er ifølge ombuddet ikke en god indikator for det reelle antal af utilsigtede hændelser, fordi en stigning i rapporteringerne fx kan være udtryk for øget fokus på området.

Da Patientombuddet har oplyst, at det er vanskeligt at følge op på det overordnede mål, burde ministeriet og ombuddet efter Rigsrevisions opfattelse have operationaliseret målet. Ministeriet og Patientombuddet kunne have understøttet målet med relevante indikatorer, som gør det muligt at følge op på resultatmålene og det overordnede mål. Endvidere er det Rigsrevisionens opfattelse, at ministeriet og ombuddet ikke har gjort sig tilstrækkelige overvejelser om, hvordan temarapporterne skal bidrage til, at ombuddet indfrier det overordnede strategiske mål for arbejdet med utilsigtede hændelser.

Sundheds- og Ældreministeriet oplyser, at ministeriet deler Rigsrevisionens opfattelse af vigtigheden af at have relevante mål og indikatorer i resultatkontrakten. Ministeriet finder det dog vanskeligt at fastsætte mål og indikatorer, der kan vise den konkrete effekt af Patientombuddets arbejde, fordi arbejdet med utilsigtede hændelser er ét redskab ud af mange, der skal sikre høj patientsikkerhed.

45. Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst, at ministeriet generelt ikke blander sig i, hvordan arbejdet er delt mellem 2 underliggende styrelser, men forudsætter, at styrelserne løfter deres arbejdsopgaver og sørger for at koordinere, når det er nødvendigt. Ministeriet vælger nogle gange at se nærmere på sine underliggende styrelsers opgavevaretagelse. Det er serviceeftersynet af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser et eksempel på. Ministeriet følger op på serviceeftersynet og på Patientombuddets arbejde med at få rullet serviceeftersynets anbefalinger ud, bl.a. gennem uformelle møder med ombuddet ud fra en styringsmæssig pragmatisk tilgang. Patientombuddet skal desuden afrapportere skriftligt til ministeriet om status på ombuddets arbejde med at implementere serviceeftersynets anbefalinger.

46. Rigsrevisionens gennemgang af materiale om flytningen af læringsopgaven fra Sundhedsstyrelsen til Patientombuddet viser, at Sundheds- og Ældreministeriet lagde til grund, at ombuddet skulle løse opgaven på samme måde, som Sundhedsstyrelsen havde gjort, hvilket betød, at ombuddet skulle levere de samme publikationer og fik samme resurser. Rigsrevisionens gennemgang viser desuden, at ministeriet ikke har forholdt sig til konsekvenserne for ombuddets opgave af, at rapporteringspligten blev udvidet.

Efter Rigsrevisionens opfattelse har rammebetingelserne for arbejdet med utilsigtede hændelser ændret sig, siden Patientombuddet overtog opgaven. Rapporteringerne er steget fra ca. 90.000 i 2011 til ca. 167.000 i 2014, dvs. en stigning på ca. 80 %, og der er kommet flere brugere. Derfor skal ombuddet analysere betydeligt flere rapporteringer og bruge flere resurser på at administrere systemet og servicere brugerne. Det er efter Rigsrevisionens opfattelse bl.a. en konsekvens af de lovændringer, som trådte i kraft ved oprettelsen af Patientombuddet.

Det er Rigsrevisionens opfattelse, at Sundheds- og Ældreministeriet burde have forholdt sig til, at rammebetingelserne for opgaven ville ændre sig som følge af lovændringerne. Derfor burde ministeriet have afstemt forventningerne med Patientombuddet om, hvordan ombuddet skulle løfte opgaven med at skabe et centralt overblik over utilsigtede hændelser inden for rammebetingelserne, herunder hvor stor en del af hændelserne ombuddet skulle gennemgå for at kunne skabe et centralt overblik.

### Resultater

47. Undersøgelsen viser, at Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen udveksler informationer om medicinering og medicinsk udstyr og koordinerer formidlingsaktiviteter. Sundhedsstyrelsen har kun i meget begrænset omfang anvendt data fra DPSD i sit tilsynsarbejde, men vil fremadrettet anvende disse data i tilsynsarbejdet. Rigsrevisionen finder det nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet drøfter, hvilke oplysninger den nye styrelse har behov for i tilsynsarbejdet, og om der er behov for at genoverveje, hvilke oplysninger der skal være anonyme. Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen er ved at undersøge muligheden for at anvende data om utilsigtede hændelser i tilsynsarbejdet. Ministeriet vil desuden følge op på, at Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet genovervejer, hvilke oplysninger der skal være anonyme.

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet flyttede læringsopgaven fra Sundhedsstyrelsen til Patientombuddet uden at have forholdt sig til, at rammebetingelserne for opgaven kunne ændre sig som følge af lovændringerne. Derfor burde ministeriet have forventningsafstemt med Patientombuddet, hvordan ombuddet skulle løfte opgaven med at skabe et centralt overblik over utilsigtede hændelser inden for rammebetingelserne. Desuden har ministeriet og ombuddet anvendt antallet af temarapporter som resultatmål uden at have gjort sig tilstrækkelige overvejelser om, hvordan temarapporterne skal bidrage til, at ombuddet indfrier det overordnede strategiske mål for arbejdet med utilsigtede hændelser og dermed indfrier intentionen i loven. Derfor anbefaler Rigsrevisionen, at Sundheds- og Ældreministeriet, Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen fastlægger, hvordan den nye styrelse for patientsikkerhed skal løse opgaven, så der skabes et centralt overblik over utilsigtede hændelser, der kan bidrage til at forbedre patientsikkerheden.

Rigsrevisionen, den 4. november 2015

Lone Strøm

/Claus Vejtlø Thomsen



## Bilag 1. Metode

Undersøgelsen er baseret på gennemgang af materiale fra Patientombuddet, Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsstyrelsen. Materialet omfatter bl.a. arbejdsplaner, årsrapporter, publikationer fra Patientombuddet, samarbejdsaftaler og referater fra diverse mødefora. Vi har desuden holdt bilaterale møder med alle involverede parter og interviewet 6 centrale risikomanagere.

### Gennemgang af materiale

For at få overblik over forventningerne til Patientombuddets arbejde med utilsigtede hændelser har vi gennemgået relevante love, vejledninger og lovbemærkninger, herunder bl.a. sundhedsloven og bemærkninger til lovforslaget, som blev fremsat den 3. marts 2010 i lovforslag nr. 130: Forslag til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love. Vi har også gennemgået materiale fra Sundheds- og Ældreministeriet om oprettelsen af Patientombuddet.

Vi har gennemgået materiale, som beskriver Patientombuddets opgaver og strategiske mål, herunder ombuddets strategi fra 2011, en handlingsplan og en række arbejdsplaner.

Vi har desuden gennemgået alle OBS-meddelelser og temarapporter fra perioden 2011-2015 for at få overblik over anbefalingernes form og indhold.

For at få overblik over arbejdsdelingen og samarbejdet mellem Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen har vi gennemgået samarbejdsaftaler, referater fra forskellige mødefora, eksempler på korrespondance mellem styrelserne mv. Vi har desuden gennemgået materiale om ansvarsfordeling og snitflader mellem Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet.

### Interviews af risikomanagere

Vi ønskede at få et indblik i, hvordan nogle af modtagerne vurderer materialer og aktiviteter fra Patientombuddet. På baggrund af indledende drøftelser med Danske Regioner og én regional risikomanager, valgte vi at afgrænse os til en bestemt målgruppe – de centrale regionale risikomanagere – som har indgående kendskab til materialet og aktiviteterne, som de bruger i deres arbejde. Samtidig er målgruppen begrænset, hvilket gav mulighed for at gennemføre en populationsundersøgelse, hvor alle regioner var repræsenteret.

Vi valgte at fokusere på regionerne, fordi regionerne har mange års erfaring med at arbejde med rapporteringer om utilsigtede hændelser.

Region Sjælland, Region Midtjylland og Region Nordjylland har hver én central risikomanager, som vi interviewede. Region Hovedstaden har flere centrale risikomanagere. Vi har interviewet én, som regionen har valgt. I Region Syddanmark er arbejdet med utilsigtede hændelser organiseret lidt anderledes, og mere af arbejdet foregår decentralt i sygehusenhederne. Derfor interviewede vi de centrale risikomanagere fra 2 hospitaler, som regionen vurderede var repræsentative.

Vi spurgte bl.a. til, hvordan risikomanagerne vurderer indholdet i materialer og aktiviteter fra Patientombuddet, og hvordan de vurderer anbefalingerne i Patientombuddets materialer. Vi bad dem desuden komme med eksempler på konkret materiale eller en konkret aktivitet fra Patientombuddet, som har været med til at forbedre patientsikkerheden, eller som ikke eller kun i begrænset omfang har været med til at forbedre patientsikkerheden.

Vi valgte metoden telefoninterview i en begrænset målgruppe, fordi vi vurderede, at vi havde brug for at få uddybende kvalitative tilbagemeldinger.

## Bilag 2. Ordliste

Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)	Database, hvor sundhedspersoner mfl. kan indrapportere utilsigtede hændelser. Patientombuddet administrerer databasen, men regioner og kommuner bruger den også som værktøj til at samle og sagsbehandle rapporter om utilsigtede hændelser.
Det Nationale Forum	Tværgående Forum, som skal bistå Patientombuddet med faglig sparring på det strategiske niveau, virke som debat- og udviklingsforum for Patientombuddets strategi og visioner på læringsområdet, drøfte fokusområder for læring og udviklingsinitiativer og foreslå særlige indsatsområder for Patientombuddets udmeldinger.
Praksissektoren	Fællesbetegnelse for alment praktiserende læger, speciallæger, tandlæger og tandplejere, fysioterapeuter, fodterapeuter, kiropraktorer, psykologer, praktiserende jordemødre og vagtlægeordningen.
Præhospitale område	Område, der omfatter indsatser, som akut syge eller tilskadedkomne borgere modtager inden ankomst til sygehuset.
Rapporteringssystem	Fællesbetegnelse for setuppet omkring de rapporter om utilsigtede hændelser, som sundhedspersoner på offentlige sygehuse har haft pligt til at indberette i DPSD siden den 1. januar 2004, og som senere er blevet udvidet til også at omfatte bl.a. praksissektoren, apotekersektoren, det præhospitale område og den kommunale sundhedssektor.
Risikomanager	Kvalitetskonsulent med ansvar for patientsikkerhedsarbejdet, herunder at følge op på utilsigtede hændelser.
Serviceeftersynet (af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser)	Opsamling på erfaringerne fra rapporteringssystemet, som blev foretaget af Sundheds- og Ældreministeriet og Patientombuddet og afrapporteret i juli 2014.
Sundhedspersoner	Personer, fx læger og sygeplejersker, der i henhold til særlig lovgivning er autoriseret til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.
Temarapport	En type publikation, hvori Patientombuddet afdækker problemstillinger inden for udvalgte patientsikkerhedstemaer.
Tilsyn (Sundhedsstyrelsens)	Én af Sundhedsstyrelsens opgaver, hvor formålet bl.a. er at identificere sundhedspersoner, organisatoriske enheder eller behandlingsområder, som udgør en risiko for patientsikkerheden eller patienternes retsstilling.
Utilsigtede hændelser	Hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som har eller kunne have voldt skade på patienten. Hændelserne kan opstå i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler.
Vejledning	Minimumskrav fra Sundhedsstyrelsen til, hvordan sundhedspersoner skal udføre udvalgte sundhedsfaglige opgaver.