

# RAPPORT OM SERVICEEFTERSYN AF RAPPORTERINGSSYSTEMET FOR UTILSIGTEDE HÆNDELSER

JULI 2014



**Udarbejdet af:** Patientombuddet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Publikationen er tilgængelig på <http://www.sum.dk> og <http://www.patientombuddet.dk>

# Indhold

Kapitel 1: Indledning .....	4
1.1. Rapportens indhold .....	5
Kapitel 2: Konklusioner og anbefalinger .....	6
2.1. Rollefordeling og samarbejde .....	6
2.2. Omfanget af rapporteringer .....	7
2.3. Anvendelse af data og anonymitet .....	8
2.4. Tekniske aspekter .....	10
Kapitel 3: Baggrund og rammer for rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser .....	11
3.1. Baggrund for rapporteringssystemet .....	11
3.2. Beskrivelse af det nuværende system og gældende lovgivning .....	12
3.3. Fakta om udvikling af rapporteringssystemet og antallet af rapporteringer .....	17
3.4. Anonymisering .....	25
Kapitel 4: Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser .....	27
4.1. Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet på nationalt niveau .....	27
4.2. Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet på regionalt og kommunalt niveau .....	31
4.3. Igangværende og kommende projekter .....	36
Kapitel 5: Sammenhæng til andre kvalitetsredskaber .....	41
5.1. Sundhedsstyrelsens tilsyn og vejledning .....	41
5.2. Klagesystem og dialogsamtaler .....	42
5.3. Den Danske Kvalitetsmodel .....	42
5.4. Global Trigger Tool .....	42
5.5. Patientsikkerhedsrunder .....	42
5.6. Patienttracer .....	42
5.7. Mortalitetsaudit .....	43
5.8. VIS.dk – forum for videnspredning i sundhedsvæsenet .....	43
5.9. Projekterne "Patientsikkert Sygehus" og "I sikre hænder" .....	43
Bilag 1: Udvikling i arbejdet med patientsikkerhed og internationale trends .....	44
Bilag 2: Beskrivelse af aktiviteterne i Patientombuddets Læringsenhed .....	49

# Kapitel 1: Indledning

Efter 10 år med rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser er det hensigtsmæssigt at give det samlede system et serviceeftersyn, så der kan samles op på erfaringerne, og så ordningen efter behov kan moderniseres og målrettes - til gavn for patienterne og den samlede patientsikkerhed. På den baggrund besluttede ministeren for sundhed og forebyggelse i foråret 2014, at der frem mod sommeren 2014 skulle gennemføres et serviceeftersyn af systemet for rapportering af utilsigtede hændelser. Serviceeftersynet foreligger nu i form af denne rapport og indeholder forslag til konkrete initiativer til forbedring og målretning af det nuværende system. Serviceeftersynet belyser tillige behovet for yderligere analyser i forhold til udvalgte problemstillinger. Serviceeftersynet er udarbejdet af Patientombuddet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse med involvering af en række centrale organisationer på sundhedsområdet.

Formålet med rapportering af utilsigtede hændelser er at forbedre patientsikkerheden og understøtte en sikkerhedskultur i sundhedsvæsenet, hvor man lærer af de fejl, der begås. Danmark var et af de første lande til at indføre et obligatorisk system for rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet. Det danske rapporteringssystem blev indført i 2004 og har dermed været anvendt i 10 år, dog med varierende indfasning således at sundhedspersonale på offentlige sygehuse har haft rapporteringspligt siden 2004, mens resten af sundhedsvæsenet har haft rapporteringspligt siden september 2010. Patienter og pårørende har kunnet rapportere på frivillig basis siden september 2011. I 2013 indrapporterede sundhedspersonalet landet over mere end 180.000 utilsigtede hændelser, og Dansk Patientsikkerhedsdatabase indeholder på nuværende tidspunkt over 500.000 rapporterede hændelser.

I gennemførelsen af serviceeftersynet har det været afgørende at indsamle den viden, som eksisterer på baggrund af de erfaringer, der er gjort rundt omkring i det danske sundhedsvæsen. Derfor indgik et en-dags-seminar som en central del af serviceeftersynet, hvor det nuværende system for rapportering og læring af utilsigtede hændelser blev drøftet. Nedenstående organisationer deltog:

- Danske Regioner
- KL
- Lægeforeningen
- Dansk Sygeplejeråd
- FOA
- Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Danske Patienter
- Apotekerforeningen
- Patienterstatningen
- Danske Handicaporganisationer
- Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker
- Sundhedsstyrelsen

Der har ud over en-dags-seminaret været afholdt møder med en række af ovenstående organisationer samt bl.a. et møde med Forskningsnetværk for Patientsikkerhed og Kvalitet i Sundhedsvæsenet. Derudover er serviceeftersynet baseret på studiebesøg på Hvidovre Hospital og Københavns Kommune med fokus på det daglige arbejde med rapportering og læring af utilsigtede hændelser. Udkastet til nærværende rapport om serviceeftersyn af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser har været sendt ud til kommentering blandt ovenstående organisationer. Patientombuddet og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er ansvarlige for indholdet af nærværende rapport.

## **1.1. Rapportens indhold**

I rapportens kapitel 2 præsenteres serviceeftersynets konklusioner og anbefalinger. Det efterfølges i kapitel 3 af en beskrivelse af baggrunden og rammerne for rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser. Dernæst følger kapitel 4, hvor organiseringen og anvendelsen af rapporteringssystemet på nationalt, regionalt og kommunalt niveau gennemgås. Kapitel 5 belyser sammenhængen mellem rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser og andre kvalitetsredskaber i det danske sundhedsvæsen. Som bilag til rapporten er vedlagt en beskrivelse af den mere samlede tilgang til arbejdet med patientsikkerhed, herunder udviklingen i arbejdet med patientsikkerhed og internationale trends, samt en beskrivelse af aktiviteterne i Patientombuddets læringsenhed.

# Kapitel 2: Konklusioner og anbefalinger

Rapporteringsystemet for utilsigtede hændelser er et af flere redskaber, der anvendes i det danske sundhedsvæsen som led i arbejdet med kvalitet og patientsikkerhed (for uddybning se kapitel 5). Den helt overordnede konklusion på baggrund af det gennemførte serviceeftersyn er, at rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser er et velfunderet og efter aktørernes opfattelse nyttigt system, der er med til at understøtte patientsikkerhedsarbejdet i det danske sundhedsvæsen. Rapporteringen af utilsigtede hændelser spiller en vigtig rolle for patientsikkerheden, fordi den gør det muligt for sundhedspersonalet at lære af de fejl, der sker. I den forbindelse er det 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 viser dog også, at der er en række områder, hvor systemet med fordel kan forbedres og indsatsen målrettes med større effekt til følge. Nedenstående anbefalinger og konklusioner indeholder både overvejelser, konkrete forslag til initiativer samt videre analyser. Patientombuddet vil tage initiativ til, at der gøres status på anbefalingerne i regi af det Nationale Forum (se kapitel 4) i efteråret 2015.

Kapitlet er struktureret ud fra de overordnede temaer, som serviceeftersynet har identificeret som de mest relevante.

## 2.1. Rollefordeling og samarbejde

### *Konklusion:*

Serviceeftersynet viser overordnet set et behov for en mere målrettet og synlig rollefordeling mellem de forskellige niveauer og et bedre samarbejde på tværs af niveauer i rapporterings- og læringssystemet. Blandt de deltagende aktører i serviceeftersynet blev der udtrykt et ønske om at stille skarpt på, hvilke opgaver der ligger på det statslige, regionale og kommunale niveau, men også på rollefordelingen mellem rapportør, sagsbehandler og mere overordnede niveauer. Det er vigtigt at være opmærksom på, at der er stor forskel på patientsikkerhedskulturen i regioner og kommuner, da sidstnævnte først blev omfattet af ordningen fra 2010.

Patientombuddets overordnede opgave er at vedligeholde og udvikle rapporteringssystemet i DPSD og stille dataudtræk til rådighed for patientsikkerheds- og kvalitetsarbejde samt at samle op på mønstre og tendenser, der gør sig gældende på nationalt niveau. Derudover skal Patientombuddet sprede viden om disse nationale mønstre på en sådan måde, at den lokale læring understøttes bedst muligt. Patientombuddet skal ikke vejlede eller anbefale forebyggende initiativer eller aktiviteter.

Det lokale niveau har ansvaret for at omsætte den lokale og nationale viden til læring og iværksætte initiativer til forebyggelse af de utilsigtede hændelser, herunder give feedback til rapportøren. KL har i den forbindelse efterspurgt større udbud af kursusaktiviteter i forbindelse uddannelse af risikomanagers i brug af DPSD.

Serviceeftersynet peger på et behov for et styrket samarbejde mellem det nationale, kommunale og regionale niveau, som bl.a. blev fremført af Danske Regioner og KL. Der efterspørges ligeledes et styrket samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet, som kan være med til yderligere at kvalificere udmeldinger og rapporter fra Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen, udvælge fokusområder samt understøtte læringsak-

tiviteter. En overvejelse er tillige, at Patientombuddet kunne have fordel af et tættere samarbejde med de lægefaglige selskaber med hensyn til kliniske bidrag.

Formålet med nedenstående anbefalinger er at øge kvaliteten i Patientombuddets produkter samt yderligere målrette dem til modtagerne gennem styrket samarbejde. På den måde vil omsætningen fra viden om utilsigtede hændelser til læring og forebyggelse af fejl understøttes i højere grad fremover.

#### *Anbefalinger:*

- Dialogen og samarbejdet mellem det nationale niveau og driftsherrerne styrkes i forbindelse med læring af og formidling af viden om utilsigtede hændelser. Det anbefales, at Patientombuddet tager initiativ til en dialog med Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner og KL om, hvordan læring og viden mest hensigtsmæssigt formidles. Der skal derudover generelt skabes en tættere inddragelse af regioner og kommuner i forbindelse med udarbejdelse af Patientombuddets publikationer.
- Samarbejdet mellem Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen ift. utilsigtede hændelser styrkes yderligere, hvilket også skal ses som led i ovenstående anbefaling om tættere dialog med driftsherrerne. Det er i den forbindelse vigtigt, at Sundhedsstyrelsen bidrager med vejledende eller afklarende afsnit til Patientombuddets udmeldinger, når det kan være relevant. Det anbefales, at Patientombuddet tager initiativ til en drøftelse og afklaring med Sundhedsstyrelsen.
- Samarbejdet mellem Patientombuddet og områdets relevante aktører styrkes ved at revitalisere det Nationale Forum, der har til opgave at give Patientombuddet faglig sparring og rådgivning på strategisk niveau. Dette kan bl.a. ske ved at udvide forummets arbejdsportefølje til også at indeholde opgaver af mere faglig karakter. Det anbefales, at Patientombuddet tager dette op på førstkommende møde i det Nationale Forum.
- Rollefordelingen mellem de forskellige niveauer synliggøres ved en udmelding på DPSD-hjemmesiden, der udarbejdes af Patientombuddet i samarbejde med Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner og KL.
- Det anbefales, at de enkelte regioner og kommuner laver et lokalt servicetjek på, om der er tilstrækkelig ledelsesmæssig forankring af arbejdet med utilsigtede hændelser, herunder fx den relevante feedback til rapportøren fra det nærmeste ledelsesniveau.
- Der anbefales en drøftelse mellem KL og Patientombuddet om, hvordan der i regi af KL kan etableres et tilbagevendende kursustilbud for nye risikomanagere, jf. afsnit 4.2.

## **2.2. Omfanget af rapporteringer**

#### *Konklusion:*

Det bør tilstræbes, at der er en balance og afvejning mellem de ressourcer, der anvendes til rapportering og sagsbehandling og den læring, der uddrages både nationalt og lokalt. Det er i den forbindelse afgørende for læringen, at rapporterne har et omfang og en sådan kvalitet, at de giver et så godt billede af den enkelte hændelse som muligt. Det har både betydning for den lokale læring og for kvaliteten af de aggregerede analyser, der kan udarbejdes på baggrund af rapporterne.

Alle sundhedspersoner og alle patienter og pårørende har mulighed for at rapportere alt, dvs. alle de hændelser, som de finder det relevant at rapportere. Der er ingen begrænsninger på frivillig rapportering. Serviceeftersynet peger overordnet på, at der ikke på nuværende tidspunkt er et behov for at ændre på dette. Der har været overvejelser om, hvorvidt pligten til at rapportere, som netop er forskellig alt efter hændelsessted og alvorlighedsgrad, skal justeres. Kun i sygehussektoren er der pligt til at rapportere alle hændelser, mens der i primærsektoren er en begrænset rapporteringspligt, jf. kapitel 3. Baggrunden for overvejelserne er, at det næppe er pligten til at rapportere, men snarere motivationen for at bidrage til en øget patientsikkerhed, der er

drivkraften bag rapporteringen, jf. afsnit 3.2. Hertil kommer, at de lokale myndigheder har udfordringer ved at følge med i sagsbehandlingen inden for fristen på tre måneder.

Rapporteringerne er med til at understøtte en kultur, hvor der er fokus på og åbenhed om fejl. Fra bl.a. Dansk Selskab for Patientsikkerheds side bliver det påpeget, at selvom 180.000 rapporter på et år umiddelbart lyder af meget, svarer det rent faktisk til mindre end en rapportering per sundhedsperson. Et argument for ikke på nuværende tidspunkt at ændre i omfanget af rapporteringerne er, at rapporteringssystemet kun har været anvendt i få år i visse sektorer, herunder på det kommunale område. Dog har regionerne 10 års erfaring med rapportering af utilsigtede hændelser, hvorfor dette område er mere modent i forhold til eventuelle ændringer i rapporteringspligten. En af pointerne, der desuden blev fremhævet i serviceeftersynet, er, at det kan virke demotiverende for den enkelte sundhedsperson at rapportere den samme type hændelse gentagne gange. Derudover må det anføres, at der er betydelige ressourcer forbundet med rapporteringerne, som evt. kunne anvendes til anden aktivitet, herunder opfølgning og læringsaktiviteter, jf. forsøget i Københavns Kommune (se afsnit 4.3).

Der efterspørges generelt en mere enkel måde at rapportere utilsigtede hændelser på. Ressourceforbruget både i rapporteringsleddet og i den efterfølgende sagsbehandling kunne evt. mindskes ved at åbne for adgang til at lave samle- eller bunkerrapporteringer for udvalgte typer af sammenlignelige hændelser, fx af fald på plejehjem. Fordelen vil være, at rapportøren vil have let ved at afgive sin rapport, ligesom den videre fælles sagsbehandling vil være mindre ressourcekrævende. Bunkerrapportering skal forstås som muligheden for at indrapportere samme type af hændelse en gang samlet, fx per måned eller kvartal. Denne metode ville potentielt set kunne spare ressourcer lokalt hos rapportør samt sagsbehandler, uden at der går læring tabt. Bunkerreporteringer kan evt. forsøges som pilotprojekt på bestemte hændelsestyper.

Nedenstående anbefalinger har til formål at afbureaukratisere, fokusere og forenkle rapporteringen på en hensigtsmæssig måde, så der frigøres ressourcer til personalets kerneopgaver samt til målrettet forebyggelse af fejl.

#### *Anbefalinger:*

- Muligheden for nye rapporteringsmetoder som bunkerreportering inden for nogle typer hændelser undersøges nærmere af Patientombuddet med involvering af relevante parter. Hvis det på den baggrund vurderes hensigtsmæssigt, iværksættes pilotprojekter i samarbejde med Danske Regioner og KL for at få erfaring forud for evt. nationale tiltag.
- Omfanget af rapporteringspligten bør ikke begrænses på nuværende tidspunkt. Når resultaterne af forsøget i Københavns Kommune foreligger, kan der tages stilling til eventuelle generelle ændringer af rapporteringspligten.
- Patientombuddet og Danske Regioner igangsætter et arbejde, der specifikt ser på omfanget af rapporteringspligten i regionerne med det formål at undersøge nærmere, om det i en regional kontekst er hensigtsmæssigt at fokusere rapporteringen ved at begrænse rapporteringspligten.
- Stillingtagen til udvidelsen af rapporteringspligten i primærsektoren afventer resultaterne fra projekt fokuseret rapportering.

### **2.3. Anvendelse af data og anonymitet**

#### *Konklusion:*

Serviceeftersynet viser, at der er behov for en mere differentieret tilgang til, hvad og hvordan der skal sagsbehandles og analyseres. Som nævnt ovenfor er det vigtigt, at man har mulighed for at rapportere alt, mens det ikke er nødvendigt, at man fx nationalt reagerer på alle data. En forudsætning for et fortsat velfungerende rapporteringssystem er, at der fortsat tages de nødvendige anonymitetshensyn ift. sundhedspersoner, således at der også fremover er tryk i forbindelse med rapportering. I den forbindelse er det vigtigt, at den myndighed, der er modtager en anmodning om aktindsigt i rapporterede hændelser eller i udtræk fra databasen, konkret tager stilling til anmodningen efter offentlighedslovens regler, ligesom myndigheden naturligvis også skal påse, at udveksling af data på tværs af kommuner og regioner samt mellem sektorer kan finde sted inden for



gældende ret. Således at både hensynet til fortrolighed iagttages, samtidig med at offentlighedens legitime ret til at opnå indsigt om de fejl, som der begås i sundhedsvæsenet, ikke indskrænkes unødigt. I den sammenhæng bør der være opmærksomhed omkring, hvilke begrænsninger og muligheder Patientombuddet har ved deling af data i forbindelse med samarbejde med andre fx forskere eller partnerskaber. Som en del af serviceeftersynet gennemgås de overordnede gældende regler vedr. aktindsigt og dataudtræk i forbindelse med rapporteringssystemet i afsnit 3.4.

Som rapporteringssystemet er tilrettelagt på nuværende tidspunkt, er det ikke muligt at give viden om rapporterede hændelser uden for egen region eller kommune. Hvis der skal deles viden om f.eks. en tværsektoriel hændelse, skal det ske konkret ved at give adgang i det enkelte tilfælde. Serviceeftersynet viser, at der blandt de centrale regionale og kommunale aktører er et ønske om at dele viden om hinandens rapporter ved at udvide adgangen til at se hændelser på tværs af sektorer. Den kommende vidensplatform, jf. afsnit 4.3, vil kunne imødekomme en del af behovet for videndeling.

Serviceeftersynet viser ligeledes, at data fra de utilsigtede hændelser vil kunne bidrage til at kvalificere og fokusere Sundhedsstyrelsens organisatoriske tilsyn. Aktørerne i serviceeftersynet har peget på, at denne mulighed for at skabe mere patientsikkerhed bør udnyttes, jf. afsnit 5.1, men at det er vigtigt, at involverede sundhedspersoners anonymitet opretholdes. Der er i den forbindelse behov for at afklare, om data fra utilsigtede hændelser vil kunne anvendes til Sundhedsstyrelsens organisatoriske tilsyn. Det er bl.a. vigtigt, at få belyst betydningen af anvendelsen ved tilsyn i forhold til sundhedspersonalets forventning om fortrolighed og anonymitet ved rapportering. Det skal i den forbindelse understreges, at Sundhedsstyrelsens organisatoriske tilsyn udelukkende har til formål at styrke patientsikkerheden.

I forbindelse med serviceeftersynet efterspørges det desuden, at læring i højere grad formidles via løsningsforslag. Dette kan ses i sammenhæng med den ovenfor anbefalede revitalisering af det Nationale Forum, hvor driftsherrerne kan udveksle initiativer og ideer, der evt. kan videreformidles af Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen.

Endelig viser serviceeftersynet, at patienter og pårørendes oplevelser i forbindelse med utilsigtede hændelser udgør en vigtig kilde til læring i patientsikkerhedsarbejdet. Patienter og pårørende har mulighed for at bidrage med nye vinkler og betragtninger ift. et hændelsesforløb, og der skal således fremadrettet fortsat være fokus på rapportering fra både patienter og pårørende.

Nedenstående anbefalinger har til formål at styrke kvaliteten i arbejdet med patientsikkerhed i sundhedsvæsenet gennem øget videndeling, bedre og øget brug af DPSD-data samt fortsat fokus på anonymitetshensyn og patienter og pårørendes rolle.

#### *Anbefalinger:*

- Den nye vidensplatform i regi af DPSD anvendes til at dele viden mellem regioner/kommuner.
- Sundhedsstyrelsen undersøger nærmere i samarbejde med Patientombuddet muligheden for at anvende data fra DPSD til organisatoriske tilsyn, herunder om der er grundlag for fx en præcisering i loven.
- Patientombuddet igangsætter på førstkommande møde i det Nationale Forum en drøftelse af, hvordan Patientombuddet bedst bidrager til videreformidling af viden.
- Der skal også fremover være fokus på hensynet til sundhedspersonalets anonymitet i arbejdet og formidlingen af viden om utilsigtede hændelser.
- Rapportering af utilsigtede hændelser fra patienter og pårørende skal fremmes. Dette kan bl.a. ske ved en synliggørelse fra Danske Regioner og KL af mulighederne for at rapportere som patient og pårørende. Hvordan man evt. kan understøtte øget rapportering fra patienter og pårørende på sigt bør derudover tages op i det Nationale Forum.

## 2.4. Tekniske aspekter

### *Konklusion:*

De tekniske aspekter af rapporteringssystemet har en central betydning for både rapportering og læring af utilsigtede hændelser. Det er således også på det tekniske område, at der er mulighed for at forenkle og lette rapportering og sagsbehandling, som også aktørerne i forbindelse med serviceeftersynet har peget på.

Et område, der kunne undersøges nærmere ift. at lette rapporteringen, er i forbindelse med de hændelsestyper, som ikke påfører patienten nogen skade. Det kunne fx ske gennem nye indrapporteringsmetoder, hvor det er muligt at samle rapporteringer af disse hændelsestyper på et lokalt niveau og kun indrapportere til det nationale niveau månedsvis eller kvartalsvis. Dette forventes potentielt at kunne lette sundhedspersonalets arbejde og dermed frigøre tid og ressourcer til at udføre de sundhedsfaglige kerneopgaver i form af behandling og pleje af patienter og borgere. I forbindelse med serviceeftersynet blev der desuden udtrykt ønske fra bl.a. KL om en mere struktureret indrapporteringsformular, der bedre vil kunne understøtte brugen af data som ledelsesinformation.

I serviceeftersynet blev der ligeledes identificeret en række konkrete forslag til tekniske forenklinger, herunder særligt i forhold til regionalt og kommunalt lokationsopslag. Overordnet er det holdningen hos bl.a. Danske Regioner og KL, at muligheden for at angive hændelsessted i forbindelse med rapportering af en utilsigtet hændelse ikke fungerer optimalt, hvilket hænger sammen anvendelsen af data fra Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR) i forbindelse med rapporteringer af utilsigtede hændelser. Der er i den forbindelse nogle særlige udfordringer forbundet med, at kommunerne i dag mangler underniveauer ved fordeling af hændelserne. Som det fremgår af kapitel 4, er der som led i økonomiaftalen for 2015 mellem regeringen, KL og Danske Regioner aftalt en igangsættelse af arbejdet med at forbedre Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR), således at bl.a. kommunernes lokale organisering af sundhedstilbuddene vil blive afspejlet i det fælles SOR-register. Dette arbejde vil videre åbne op for, at der gennem forenkling og afbureaukratisering kan sikres en hurtigere og mere effektiv kommunal og regional sagsbehandling af utilsigtede hændelser.

Ud over ovenstående forslag og ønsker til forenklinger viser serviceeftersynet også, at der efterspørges nye registreringer, der kan give mere viden om hændelserne. Det drejer sig først og fremmest om en overordnet sygdomsklassifikation. Et andet forslag går på en rubrik, hvor rapportøren kan tilkendegive et ønske om feedback. Ønsket om øget viden og forenkling skal balanceres, men naturligvis på en sådan måde at systemets praktiske anvendelighed ikke går tabt. Endvidere har der været fremført forslag om at give lokale sagsbehandlere muligheden for at markere sager i systemet, som Patientombuddet bør have særlig opmærksomhed på.

Der efterspørges desuden oprettelsen af en platform til videndeling af fx handlingsplaner og afprøvede initiativer inden for patientsikkerhed. En sådan platform vil facilitere videndeling og være med til i højere grad at understøtte læring og spredning af "best practise" og gode ideer på tværs af sundhedsvæsenet. Som det fremgår af kapitel 4, forventer Patientombuddet i efteråret 2014 at publicere en vidensplatform, hvor lokale sagsbehandlere kan udveksle handleplaner, publikationer samt erfaringer om risikoområder og løsningsmodeller. Med Patientombuddets publicering af vidensplatformen er det netop hensigten at forbedre muligheden for at dele læring og identificere tværgående sikkerhedsproblemer i sundhedsvæsenet. Herunder kan der være behov for en enklere måde at dele data på tværs af kommuner, regioner og sektorer.

Nedenstående anbefalinger har til formål at forenkle rapporteringen og sagsbehandlingen, således at der frigøres ressourcer til personalets kerneopgaver samt til forebyggelse af fejl.

### *Anbefalinger:*

- Patientombuddet undersøger med afsæt i Driftsgruppen muligheden for ovenstående ønsker nærmere, herunder med særligt fokus på muligheden for bunkerapportering.
- Patientombuddet afventer arbejdet med at forbedre Sundhedsvæsenet Organisationsregister, der udføres af National Sundheds-IT under Statens Serum Institut i samarbejde med KL og Danske Regioner, med det formål at afklare mulige løsninger på de nævnte problemer med lokationsopslag, herunder tilføjelse af kommunale underniveauer. Herefter vil et evt. nyt lokationsregister kunne integreres i DPSD.

# Kapitel 3: Baggrund og rammer for rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser

I dette kapitel redegøres der for baggrunden for etableringen af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser. Dernæst følger en kort beskrivelse af rapporteringssystemet og de lovmæssige rammer, herunder hvad der definerer en utilsigtet hændelse samt omfanget af rapporteringspligten. I forlængelse heraf fremføres en række overvejelser knyttet til rapporteringspligten, hvorefter der redegøres for anvendelsen af data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). Herefter følger en beskrivelse af udviklingen af ordningen, herunder bl.a. ved en gennemgang af hændelsestyper. Afslutningsvis redegøres der for anonymitetshensynet for rapporterende sundhedspersoner.

## 3.1. Baggrund for rapporteringssystemet

Rapporteringen af utilsigtede hændelser er en del af arbejdet med patientsikkerhed i det danske sundhedsvæsen. Danmark blev med Folketingets vedtagelse af "Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet" den 4. juni 2004 det første land i verden til at lovgive om rapportering af utilsigtede hændelser i forbindelse med behandling af patienter i sundhedsvæsenet. Denne lov er nu integreret i sundhedsloven (lov nr. 913 af 13. juli 2010 med gældende ændringer, herefter benævnt sundhedsloven). Loven har som formål at forbedre patientsikkerheden i sundhedsvæsenet ved at indsamle oplysninger om fejl og utilsigtede hændelser, og som følge heraf blev et nationalt rapporteringssystem etableret. I bemærkningerne til lovforslaget blev rapporteringssystemet defineret som:

*"Et system, som har til formål at analysere og formidle viden om årsager til risikosituationer. Systemet kan både forholde sig til menneskelige og tekniske fejl samt til organisatoriske forhold, der påvirker forekomsten af utilsigtede hændelser i patientbehandlingen."*

Systemet skal således understøtte den kvalitetsudvikling, som finder sted i sundhedsvæsenet, samt udviklingen af et miljø, hvor det er muligt for personalet at håndtere utilsigtede hændelser og drage læring heraf.

En vigtig del af grundlaget for ordningen var således at etablere et system med det formål at gøre de ansvarlige i sundhedsvæsenet opmærksomme på årsager til fejl og svigt, som skader patienterne. For første gang i sundhedsvæsenets historie indførtes en systematisk registrering af de risici, der kan opstå i forbindelse med sundhedsvæsenets ydelser. Rapporteringssystemet bygger på to grundlæggende forudsætninger:

- At sundhedspersonalet vil rapportere deres fejl til systemet på baggrund af fortrolighed og beskyttelse mod sanktioner.
- At de driftsansvarlige myndigheder bruger erfaringerne fra personalets rapporter til at forbygge hændelser gennem modtagelse og analyse af rapporterne og anvendelse af analyseresultaterne.

Rapporteringssystemet blev indført på baggrund af antagelsen om, at videndeling om fejl og utilsigtede hændelser i sig selv ville bidrage til forbedring af patientsikkerheden. I de første år var fokus primært på at motivere sundhedspersoner på sygehuse til at rapportere utilsigtede hændelser. Prioriteringen var at skabe en rapporteringskultur blandt sundhedspersoner gennem løbende fokus på systemfejl frem for individfejl, muligheden for anonym rapportering og sanktionsfriheden for rapportøren, og feedback til rapportøren og personalet

generelt. Siden 2009 har fokus gradvist ændret sig fra at skabe en rapporteringskultur til et øget fokus på læring af de utilsigtede hændelser. Da Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) blev oprettet i 2004, blev databasen på det tidspunkt anset for at være den primære datakilde til patientsikkerhed. Siden hen er der kommet flere datakilder til, som sammen med øvrige kvalitets- og sikkerhedsredskaber i sundhedsvæsenet supplerer DPSD (se kapitel 5 for en nærmere gennemgang af sammenhæng med andre kvalitetsredskaber).

DPSD var ved oprettelsen i 2004 placeret i Sundhedsstyrelsen. Herved kunne data fra DPSD bl.a. indgå i styrelsens vejledningsarbejde. Patientombuddet blev oprettet i 2011 og overtog i den forbindelse driftsansvaret for DPSD. Sundhedsstyrelsen anvender fortsat data fra DPSD i en række forskellige opgaver, herunder i forbindelse med udarbejdelse af vejledninger, overvågning af medicin og medicinsk udstyr mv. (se afsnit 4.1 for en beskrivelse af Patientombuddets samarbejde med Sundhedsstyrelsen i forbindelse med anvendelse af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser).

Ved etableringen af Patientombuddet i 2011 blev det muligt at udnytte læringspotentialerne ved både utilsigtede hændelser, patientklager og erstatningssager. En af Patientombuddets målsætninger er således at bidrage til, at sundhedsvæsenet lærer af utilsigtede hændelser, patientklager og erstatningssager, og dermed er det også Patientombuddets opgave at understøtte det lokale patientsikkerheds- og kvalitetsarbejde i sundhedsvæsenet.

### 3.2. Beskrivelse af det nuværende system og gældende lovgivning

Rammerne for rapporteringen og arbejdet med de utilsigtede hændelser er beskrevet i sundhedsloven, bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet mv. (BEK nr. 1 af 03/01/2011), samt vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet mv. (VEJ nr. 1 af 03/01/2011). Dette afsnit vil gennemgå det væsentligste indhold i forhold til utilsigtede hændelser med udgangspunkt i disse lovttekster, herunder definitioner og forpligtigelser.

#### *Definition af en utilsigtet hændelse*

Af sundhedslovens § 198, stk. 4, fremgår det, at "ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder".

#### *Omfanget af rapporteringspligten*

Det fremgår af bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet mv., at følgende personer er omfattet af rapporteringspligten:

- Sundhedspersoner, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6, stk. 2, og bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet mv.
- Ambulancebehandlere
- Apotekere og apotekspersonale

Rapporteringspligten omfatter utilsigtede hændelser, som den rapporteringspligtige person direkte observerer i forbindelse med, at hændelserne finder sted, herunder hændelser, som personen selv er impliceret i, og hændelser som den pågældende observerer hos andre. Endvidere omfatter rapporteringspligten hændelser, som personen efterfølgende bliver opmærksom på i forbindelse med udøvelse af sin faglige virksomhed, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 1.

Rapporteringspligten omfatter, jf. bekendtgørelsen, utilsigtede hændelser, som forekommer i forbindelse med:

- En patients behandling i sygehusvæsenet, herunder ambulant- og skadestuebehandling.

- En patients behandling indenfor vagtlægevirksomhed og privatpraktiserende sundhedspersoners virksomhed.
- En patients behandling i botilbud, plejeboliger, døgninstitutioner for børn og unge, sundhedsplejen, den kommunale tandpleje, herunder omsorgstandplejen og specialtandplejen, i hjemmesygeplejen samt i forbindelse med genoptræning, forebyggelse, alkoholbehandling eller stofmisbrugsbehandling m.v.
- En patients behandling i den præhospitale indsats.
- Forsyning af og information om lægemidler fra apotekssektoren.

Utilsigtede hændelser, som opstår i Kriminalforsorgen, Forsvaret, asylcentre, dag-, fritids- og klubtilbud m.v. til børn og unge og ved transport af patienter til og fra udlandet, er ikke rapporteringspligtige.

På sygehuse er alle hændelser rapporteringspligtige, mens rapporteringspligten i øvrige sektorer varierer. Her afhænger rapporteringspligten af hændelsesstedet og af konsekvensen for patienten. Hvor der ikke er rapporteringspligt, er der fortsat mulighed for at rapportere, men blot på frivillig basis. Tabel 3.1 nedenfor giver et overblik over rapporteringspligten fordelt på sektorer.

**Tabel 3.1. Rapporteringspligten for de forskellige sektorer**

Kategori.	Praksissektor	Præhospital	Regionale bo-tilbud	Kommuner	Apoteker	Sygehuse
<b>Sektorovergange</b>	X	X	X	X	X	X
<b>Medicinsk udstyr</b>	X	X				X
<b>Infektioner</b>	X	X	X	X		X
<b>Medicinering</b>			X	X		X
<b>Patientuheld</b>			X	X		X

For alle områder gælder, at alle hændelser er rapporteringspligtige, hvis konsekvensen af hændelsen er, at:

- Patienten dør.
- Patienten får varige funktionstab.
- Der skal ske lægetilkald, indlæggelse eller betydelig øget udrednings- eller behandlingsintensivitet.
- Der for flere patienter er øget plejeburde eller skal foregå lettere øget udrednings- eller behandlingsaktivitet.

Bivirkninger ved medicin skal indberettes til Sundhedsstyrelsen og er derfor ikke rapporteringspligtigt i DPSD. Utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med personlig pleje eller ADL (Almindelig Daglig Levevis, dvs. praktisk hjælp), er heller ikke rapporteringspligtige.

Jf. sundhedsloven er det de enkelte regionsråd og kommunalbestyrelser, der modtager, registrerer og analyserer rapporterne om utilsigtede hændelser. Det er Patientombuddets opgave at modtage disse rapporteringer samt analysere og videreformidle viden til sundhedsvæsenet på baggrund heraf.

#### *Overvejelser vedrørende rapporteringspligten*

Der er blandt de deltagende aktører i serviceeftersynet overordnet enighed om, at der bør tilstræbes en afbalanceret sammenhæng mellem de ressourcer, der anvendes til rapportering og sagsbehandling og den læring, der uddrages. Det er i den forbindelse afgørende for den potentielle læring, at rapporterne har et omfang og en sådan kvalitet, at de giver et så korrekt billede som muligt af den enkelte hændelse. Det har både betydning for den lokale læring og for kvaliteten af de aggregerede analyser, der kan laves på baggrund af rappor-

terne. Hensynet til at fastholde sundhedspersoners og ledelsers fokus på patientsikkerhed kunne tale for at fastholde pligten til at rapportere alle hændelser. Dette hensyn var særlig vigtigt i de første år efter rapporteringsordningens etablering.

Erfaringerne fra arbejdet med rapporteringssystemet kunne dog tyde på, bl.a. set i lyset af den store vækst i antallet af rapporter (se afsnit 3.3), at patientsikkerhedskulturen er modnet i et betydeligt omfang. I forbindelse med serviceeftersynet blev det derfor blandt aktørerne drøftet, om en fortsat opbakning til ordningen bedst sikres gennem en lovmæssig pligt til at rapportere alle hændelser, også hændelser som er rapporteret mange gange tidligere, eller om opbakningen på sigt skal sikres gennem den enkelte sundhedspersons motivation til at rapportere. Denne motivation skal, ifølge aktørerne på området, i højere grad opretholdes ved at sikre synlig lokal opfølgning og feedback til rapportørerne, primært fra det nærmeste ledelsesniveau. For at undgå at en generel rapporteringspligt, også af velkendte hændelser som er rapporteret mange gange tidligere, på sigt vil undergrave motivationen og opbakningen til rapporteringsordningen, kan det overvejes, om nogle hændelsestyper kan undtages fra rapporteringspligten.

En mere vidtgående justering af rapporteringspligten ville være at overlade det til den enkelte rapportør selv at vurdere, om det giver mening at rapportere en given hændelse. En sådan vurdering hos rapportøren kunne indeholde overvejelser om, hvorvidt der kunne drages læring af hændelsen lokalt eller ved deling af viden om den pågældende hændelse med andre aktører. Fordelen ved en sådan ændring ville være, at den bygger direkte på rapportørens motivation for at deltage i patientsikkerhedsarbejdet samt tillid til sundhedspersonalet. Hvis denne motivation skal være drivkraften bag rapporteringssystemet, forudsætter det formentlig en yderligere tæt lokal opfølgning og feedback til rapportøren.

Hvis der på den ene eller anden måde løsnes op for rapporteringspligten, så der eksempelvis ikke bruges tid på at rapportere og analysere allerede velkendte problemstillinger, ville der kunne frigøres ressourcer til fx opfølgning og læringsaktiviteter, jf. forsøget i Københavns Kommune, hvor kommunen på forsøgsbasis er blevet fritaget for en del af rapporteringspligten (se afsnit 4.3).

Som det ligeledes er blevet drøftet af aktørerne under serviceeftersynet, hører det med til overvejelserne om eventuelle ændringer af rapporteringspligten, at det formentlig er de færreste sundhedspersoner, som i dag rapporterer, på baggrund af kendskabet til de forskellige variationer over rapporteringspligten alt efter hændelsessted og alvorlighedsgrad. Man må nok derfor antage, at en stor del af rapporterne om utilsigtede hændelser rapporteres på grundlag af sundhedspersonernes motivation snarere end på kendskab til den afgrænsning, der er fastlagt i bekendtgørelsen. At allerede kendte problemstillinger skal sagsbehandles, indebærer muligvis et tidsforbrug, som ikke i alle tilfælde står mål med udbyttet. Med henblik på at nedbringe ressourceforbruget i sagsbehandlingsleddet, kan det overvejes at fritage nogle typer af sager fra lokal analysepligt, fx ved at kendte problemstillinger ikke nødvendigvis skal sagsbehandles.

#### *Beskrivelse af Dansk Patientsikkerhedsdatabase*

Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) er designet som både et rapporterings- og læringssystem. Rapporteringssystemet består teknisk set af en database, som organisatorisk er opdelt i to niveauer: de lokale rapporteringssystemer samt en national database. Anvendelsen af data fra DPSD til læring foregår også på flere niveauer. Som nævnt ovenfor, er der jf. lovgivningen en opdeling af roller og ansvar, hvor ansvaret for at modtage, registrere og analysere rapporter om utilsigtede hændelser påhviler regioner og kommuner (se afsnit 4.2 for organisering og anvendelse af data på regionalt og kommunalt niveau). Patientombuddet skal ifølge loven stille et rapporteringssystem til rådighed for sundhedsvæsenet og i samarbejde med lokale repræsentanter (Driftsgruppen, se afsnit 4.1) udvikle og vedligeholde systemet, så det er tidssvarende og anvendeligt. Patientombuddet bidrager til at sætte fokus på patientsikkerhedsmæssige problemstillinger på grundlag af de rapporterede utilsigtede hændelser, herunder om særlige eller ofte forekomne risikosituationer, til støtte for de involverede aktørers varetagelse af de sundhedsfaglige opgaver. Dette sker i den nuværende ordning ved præsentationer samt ved udsendelse af advarsler, nyhedsbreve, OBS- meddelelser og temarapporter. Derudover indgår Patientombuddet i flere forskellige samarbejder om anvendelse af data til læring (se afsnit 4.1). Nedenstående figur viser forsiden fra DPSD.dk, hvorfra der kan rapporteres en utilsigtet hændelse.



Figur 3.1 Forsiden på DPSD.dk

**DPSD**  
DANSK PATIENT  
SIKKERHEDS  
DATABASE

FORSIDE OM DPSD PUBLIKATIONER RAPPORTER HÆNDELSE EUNETPAS

## Velkommen til Sundhedsvæsenets rapporteringssystem

Start din rapportering

Modtag vores publikationer  
[Abonner på vores publikationer](#)

### Spørgsmål & svar

- [Hvad er en utilsigtet hændelse?](#)
- [Hvad er formålet med rapporteringen?](#)
- [Hvem modtager rapporteringen?](#)
- [Hvornår skal rapporteringen ske?](#)
- [Kan man være anonym?](#)

### Seneste nyhedsbreve

- [DPSD Nyhedsbrev nr. 2, april 2014](#)
- [DPSD Nyhedsbrev nr.1, februar 2014](#)
- [DPSD nyhedsbrev nr. 4, november 2013](#)
- [DPSD Nyhedsbrev nr. 3, august 2013](#)
- [DPSD Nyhedsbrev nr. 2, april 2013](#)

### Styrker og svagheder ved Dansk Patientsikkerhedsdatabase

DPSD kan anvendes til at identificere risikoområder, som sundhedspersonale og ledelser bør være særligt opmærksomme på og lære af. Fordelene ved data fra DPSD er, at der kan udledes viden om nye ukendte risikoområder eller risikoprocesser, modsat traditionelle kvalitetsdatabaser, der alene måler på allerede kendte områder. De klassifikationer, der anvendes til at kode DPSD-sager med, er generiske. Det vil sige, at klassifikationerne i udgangspunktet kan anvendes i alle dele af sundhedsvæsenet og derfor efterfølgende kan bruges til at identificere risikoområder, som går på tværs af sundhedsvæsenet. Det er således muligt at undersøge, hvor der er særlige risici, eksempelvis i forbindelse med kommunikation, administrative processer etc. Friteksten fra rapporterne i DPSD udgør således også en væsentlig datakilde, som Patientombuddet og andre aktører, der anvender DPSD-data, benytter, når en problemstilling skal undersøges. Disse søgninger foretages typisk ud fra en konkret problemstilling eller ud fra et ønske om at se nærmere på et udvalgt område.

DPSD-data giver ikke hele sikkerhedsbilledet, men kan sammen med andre lokale datakilder, fx kvalitative audits som patientsikkerhedsrunder eller patienttracere, sikre viden om, hvor der er særlig risiko for forekomst af utilsigtede hændelser. Ingen af metoderne kan alene tegne hele sikkerhedsbilledet. Metoderne har forskellige styrker og svagheder, som kan supplere hinanden (se kapitel 5). Ved den videre lokale analyse kan DPSD-data medvirke til at belyse årsagerne til problemet. Viden om hændelsestypen, fx medicineringsfejl, giver ikke i sig selv en løsning på et givent sikkerhedsproblem. Viden om årsagerne kan derimod være direkte handlingsanvisende ift. mulige løsninger, eksempelvis beskrives årsagen til mange utilsigtede hændelser som manglende ro og koncentrationsbesvær for sygeplejersker i medicinrummet.

DPSD er generelt ikke et system, der er tiltænkt egentlig statistisk anvendelse. Antal hændelser i DPSD afspejler ikke det sande antal utilsigtede hændelser, der reelt forekommer, men derimod antallet af de rapporterede hændelser. Visse typer af hændelser er særligt underrapporteret, fx hændelser der opstår over tid. Antallet af rapporterede hændelser er desuden påvirkeligt af en række faktorer, som eksempelvis periodevis fokusområder i sundhedsvæsenet, og at der ud fra forskellige hensyn ikke er rapporteringspligt for alle typer utilsigtede hændelser i de forskellige dele af sundhedsvæsenet mv. I tabel 3.2 nedenunder gives der et kort overblik over mulige styrker og svagheder ved rapporteringssystemet.

**Tabel 3.2 Styrker og svagheder ved DPSD-data**

Styrker ved data om utilsigtede hændelser:	Svagheder ved data om utilsigtede hændelser:
1. Kan identificere nye ukendte sikkerhedsproblemer.	1. Flere typer hændelser bliver underrapporteret: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Hændelser der opstår over tid. Der kan være tvivl om hændelsen er blevet rapporteret af andre.</li> <li>b. Der er ingen bagatelgrænse defineret for utilsigtede hændelser.</li> <li>c. Hændelser der ofte gentager sig, som fx uhensigtsmæssige IT-systemer eller samme patient, som falder flere gange, men kun bliver rapporteret en gang.</li> </ul>
2. Kan identificere årsager til hændelser.	
3. Kan identificere sikkerhedsproblemer på tværs af sundhedsvæsenet, fx ved overgange mellem sektorer.	
4. Kan identificere mønstre i utilsigtede hændelser, som kan anvendes til ledelsesprioritering af indsatsområder.	
5. Kan give hurtig ledelsesinformation om fx alvorlige hændelser eller mønstre.	2. DPSD-data egner sig ikke til monitorering over tid og statistisk sammenligning.
6. Giver ledelser viden om arbejdsgange, der medfører sikkerhedsproblemer.	3. Data er historiske/bagudrettede og siger derfor ikke noget om sikkerheden fremadrettet.

DPSD indeholder et rapportmodul, der gør det muligt at udtrække lister af sager eller deskriptive statistikker. Udtrækkene baseres på fritekstsøgninger i kombination med klassifikationer, fx alvorlighed og hændelsestype. Et udtræk vil normalt indeholde flere hændelser, end der er relevante. Søges fx på "patienter der falder", vil ordet 'fald' som søgekriterium også vise hændelser, hvor ordet 'fald' er brugt i andre sammenhænge, fx "patientens blodtryk *falder*" eller "der ses *fald* i temperaturen". Det er derfor nødvendigt med en yderligere manuel sortering af hændelserne i et regneark eller statistikprogram. DPSD understøtter eksport af data til Excel, CVS, PDF og andre programmer.

Utilsigtede hændelser klassificeres med hændelsestypen, mulige årsager, problemet og processen. Klassifikationerne er generiske og beskriver aspekter, der er fælles for alle patientforløb eller for en større gruppe af patienter. Data fra DPSD bør derfor analysemæssigt håndteres som usystematiske kvalitative data. Tabel 3.3 viser forskellige typer af sikkerheds- og kvalitetsdata, som hver for sig har forskellige egenskaber, der skal tages hensyn til ved analyser.

**Tabel 3.3 Eksempler på typer af sikkerheds- og kvalitetsdata**

Eksempler:	Usystematiske data	Systematiske data
Kvalitative data	DPSD Patientsikkerhedsrunder Patienttracere	Global Trigger Tool Kvalitative audits
Kvantitative data		Kvalitetsdatabaser Landsdækkende tilfredshedsundersøgelse, LUP



Til sammenligning med DPSD-data er de traditionelle kliniske sygdomsspecifikke kvalitetsdata på sygehuse og i kommuner baseret på kvantitative systematiske data, der i et vist omfang er velegnede til sammenligning og monitorering. Disse data er baseret på klare inklusions- og eksklusionskriterier, specifikke datadefinitioner og relevante prognostiske faktorer, så der kan korrigeres for forskelle i patientsammensætningen. DPSD-data kan i modsætning hertil være vanskelige at tolke, hvis de anvendes til sammenligning mellem sygehuse, fordi der kan være signifikante forskelle mellem patientgrupperne. Patienterne kan eksempelvis have forskellige diagnoser, herunder forskellige grader af alvorlighed af sygdomme, forskellige livsstilsfaktorer, forskellig alder, køn osv.

#### *Udvalgte eksempler på tiltag iværksat på baggrund af rapporter i DPSD*

I dette afsnit gives nogle udvalgte eksempler på forebyggende tiltag, der er iværksat på baggrund af rapporter i DPSD. Eksemplerne er indsendt af Dansk Selskab for Patientsikkerhed ifm. serviceeftersynet.

- "Glemte" prøvesvar: På baggrund af rapporterede utilsigtede hændelser i praksissektoren blev der etableret et projekt i regi af MEDCOM, hvorved praktiserende lægers IT systemer kan advare om prøvesvar, som er ordineret, men hvor svar mangler.
- Potentielt livstruende fejl i FMK (fælles medicinkort): På baggrund af en enkelt rapporteret utilsigtet hændelse – blev en fejl i FMK erkendt. Fejlen medførte potentielt livsfarlige fejl i recepter. Ingen patienter blev skadet, idet man kommunikerede til offentligheden og gennemførte tilbagetrækning af recepter med fejl – og udsatte anvendelse af FMK.
- Ændrede processer for afvikling af IT opdateringer: På baggrund af bl.a. viden fra utilsigtede hændelser er måden, hvorpå afvikling af store IT-lukkevinduer i fx Region Hovedstaden, ændret.
- Samarbejde mellem sektorer: På baggrund af en tværsektoriel kerneårsagsanalyse er der udviklet en fælles forståelse og et fælles skema til anvendelse mellem regionerne, politiet og kriminalforsorgen om indkaldelse af patienter, som har en behandlingsdom.
- Medicineringsfejl: På baggrund af tre utilsigtede hændelser, der blev rapporteret med kort interval, og som angik indgift af kalium i en blodåre i stedet for i sonde til maven, blev der indkøbt såkaldte "orale sprøjter". Siden er denne form for utilsigtet hændelse kun set én gang i den pågældende region.
- Medicineringsfejl: På baggrund af talrige utilsigtede hændelser om forvekslinger af lægemidler og misforståelser af teksten på medicinlabels har en lang række virksomheder ændret deres labels. Disse offentliggøres på SST hjemmeside. Desuden er patientsikkerhed et fast evalueringspunkt i forbindelse med RADS arbejdet.
- Medicineringsfejl: På baggrund af utilsigtede hændelser med medicin er der indsat advarsler om farlige situationer under de enkelte præparater i opslagsværket medicin.dk for læger. Advarslerne justeres løbende i samarbejde mellem Medicin.dk og Patientombuddet.

### **3.3. Fakta om udvikling af rapporteringssystemet og antallet af rapporteringer**

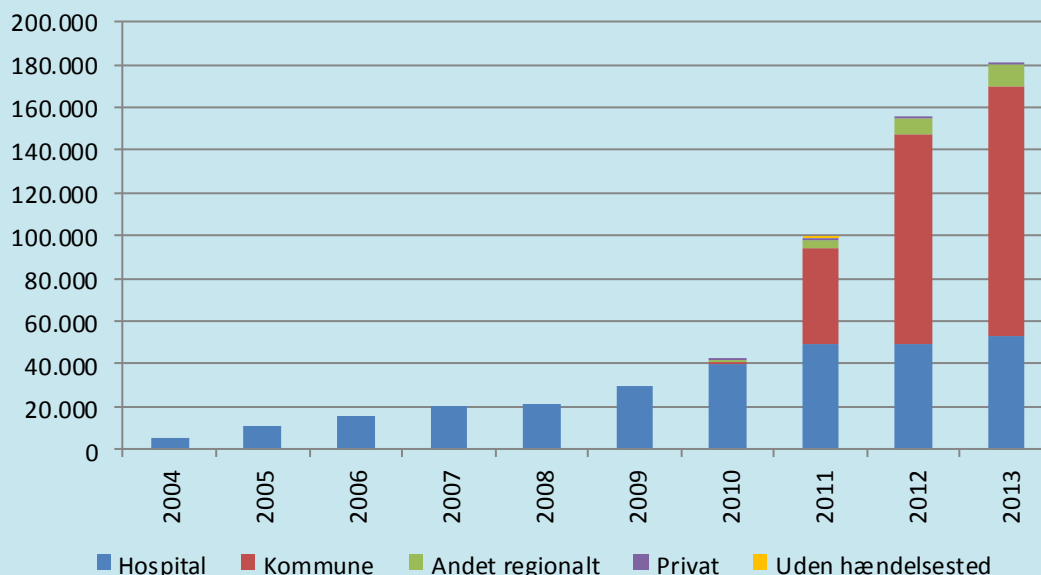
Dette afsnit beskriver den overordnede udvikling i rapporteringssystemet og i antallet af rapporteringer. Der gives desuden en beskrivelse af fordelingen af de indrapporterede hændelsestyper, rapportørernes faggrupper, rapporteringer fra patienter og pårørende samt hændelserne fordelt efter alvorlighed for 2013.

Ved oprettelsen af DPSD skønnede man, at der ville blive indrapporteret ca. 4.000 sager om året. Men allerede det første år modtog DPSD 6.000 rapporter, og siden er antallet steget år for år. Det stigende antal rapporterede hændelser blev i begyndelsen set som et succeskriterium, idet fokus i første omgang var på at motivere sundhedspersonalet til at rapportere. Rapporteringssystemet omfattede i første omgang kun sygehuse, men ordningen blev i september 2010 udvidet til at omfatte hele sundhedsvæsenet, dvs. også kommuner, det præhospitale område, apoteker, regionale botilbud samt praksissektoren. I 2011 fik patienter og pårørende også mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser. Udvidelsen skal ses i sammenhæng med, at patienter og pårørende fra 2011 også fik mulighed for at indgå i dialog med regionen i forbindelse med klagesager (se kapitel 5). Udvidelsen af rapporteringssystemet og muligheden for dialogsamtaler blev foretaget med det ud-

gangspunkt, at patienter og pårørende kan anskue et givent hændelsesforløb fra andre vinkler end sundhedspersonalet og dermed bidrage med ny viden og læring til sundhedsvæsenet.

Udvidelserne af rapporteringssystemet har medført en naturlig stigning i antallet af rapporteringer. Samlet set modtog DPSD over 180.000 rapporter i 2013, hvor rapporter fra kommunerne tegnede sig for mere end 110.000. I figur 3.1. ses udviklingen i antallet af rapporteringer.

**Figur 3.1 Udviklingen i antallet af rapporter i DPSD (2004-2013)**

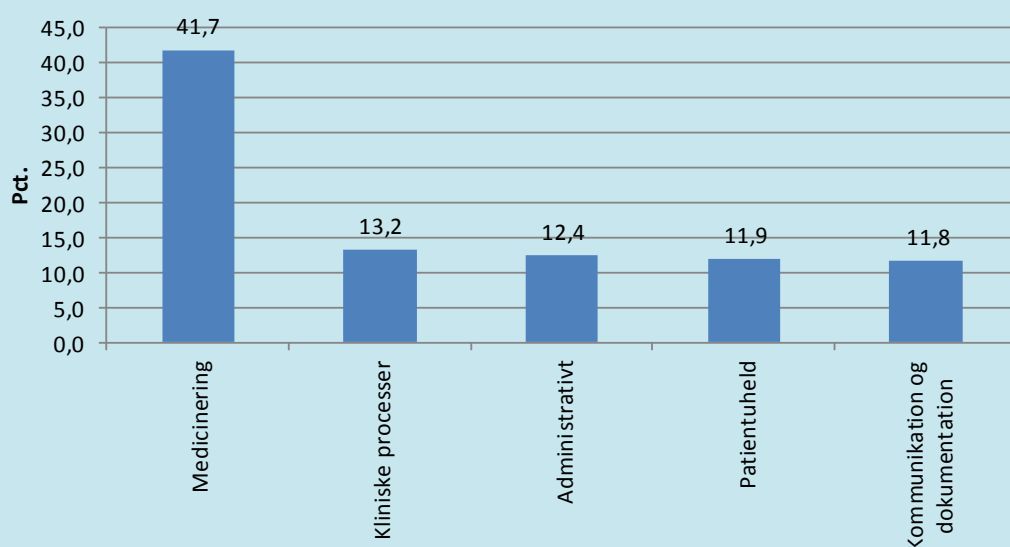


Note: Tallene fra 2004 – 2009 er hentet i DPSD-årsrapporterne. I 2010 og 2011 er det viste antal konstrueret ud fra oplysninger hentet i årsrapporterne og udtræk fra DPSD. For 2012 og 2013 er antallet hentet fra udtræk fra DPSD. Da der løbende arbejdes med sagerne i DPSD, kan der være mindre afvigelser mellem det viste og tal i fx DPSD årsrapporterne.

Foruden udvidelserne af rapporteringssystemet kan stigningen muligvis også skyldes en ændret sikkerhedskultur blandt ledelser og personale. I den sammenhæng er det muligt, at et øget ledelsesfokus på utilsigtede hændelser og større opmærksomhed blandt sundhedspersonalet har medført, at en større andel af de hændelser, som finder sted, bliver rapporteret til DPSD. Samlet set indeholder DPSD i 2014 cirka 500.000 rapporterede hændelser. Den planlagte udvidelse af patientsikkerhedsordningen i 2010 lagde af hensyn til administrationen lokalt og nationalt op til en gradvis indfasning i primærsektoren (praksissektoren, den kommunale sundhedssektor og det præhospitale område). Det blev derfor besluttet, at udvidelsen til den primære sundhedssektor i første omgang skulle begrænses til betydende hændelser. Hensigten var på daværende tidspunkt, at rapporteringspligten også i primærsektoren, såfremt det var hensigtsmæssigt, senere skulle udvides til at omfatte alle hændelser uanset konsekvensen af hændelsen for patienterne. Det var forudsat, at dette skulle ske i starten af 2013. Revision af bekendtgørelsen er udsat, idet bl.a. der afventes en evaluering af projektet "Fokuseret rapportering af utilsigtede hændelser" (se afsnit 4.3.).

Nedenstående figurer giver et overblik over fordelingen af hændelsestyper, faggrupperne for rapportørerne, patienter og pårørendes rapporteringer samt fordelingen af hændelser efter alvorlighed. Figurene 3.2 til 3.5 nedenfor viser fordelingen af hændelsestyper i 2013 generelt i sundhedsvæsenet, på sygehuse, i kommunerne samt primær regional sundhed (praktiserende læger og apoteker).

Figur 3.2 Fordelingen af udvalgte rapporterede hændelsestyper i sundhedsvæsenet i 2013



Note:

"Medicinering": utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse ordination, opbevaring, administration etc. af lægemidler.

"Kliniske processer": utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med opsporing, sygdomsudredning, behandling og kontrol, pleje og genoptræning etc. af patienten, og hvor en sundhedsperson typisk vil være i direkte kontakt med patienten.

"Administrativt": vedrører utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med planlægningen af en patients ophold eller forløb i sundhedsvæsenet, eksempelvis en patient som indkaldes til en forkert undersøgelse, eller en patient som bliver udskrevet inden forudgående kontakt til kommunen, og dermed ikke får dækket sit behov for hjælp i hjemmet efter indlæggelse.

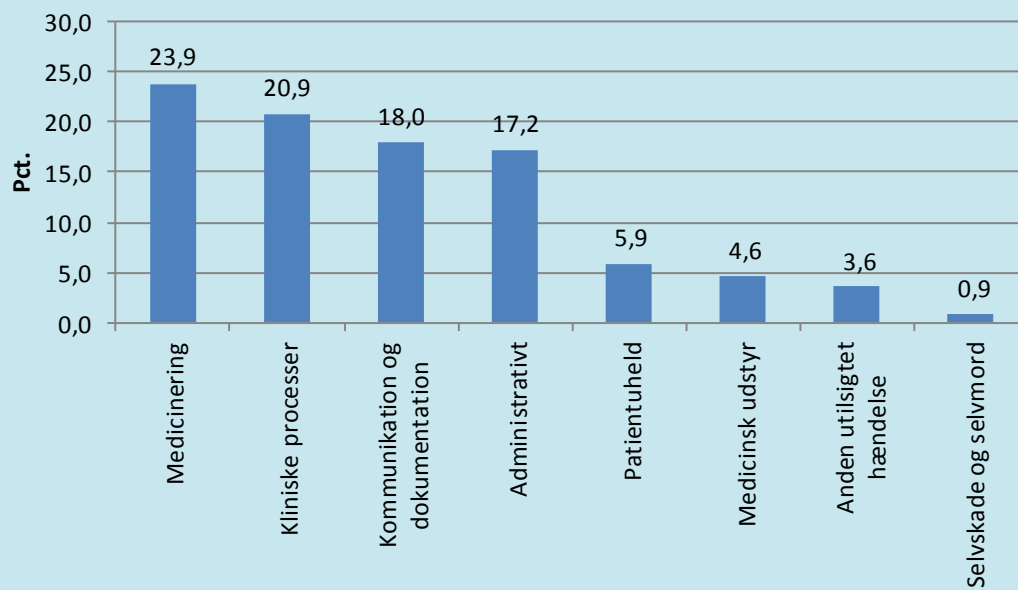
"Patientuheld": utilsigtede hændelser, hvor borgeren lider en utilsigtet skade, som ikke kan henføres til kliniske processer eller medicinering. Den typiske hændelse i denne kategori vedrører fald hos patient eller borger, fx på et plejehjem.

"Kommunikation og dokumentation": utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med den sundhedsfaglige kommunikation til og om patienten, eksempelvis en situation hvor en patient modtager forskelligartet information om sin sygdom.

Det bemærkes, at samme hændelse kan være placeret i flere kategorier.

Som det fremgår af figur 3.2, var den hyppigste indrapporterede utilsigtede hændelse generelt i sundhedsvæsenet i 2013 fejl i forbindelse med medicinering, mens kategorierne "kliniske processer", "administrativt", "patientuheld" og "kommunikation og dokumentation" alle udgør omkring 12-13 % af de indrapporterede hændelser i 2013.

Figur 3.3 Fordelingen af udvalgte rapporterede hændelsestyper på sygehuse i 2013



Note:

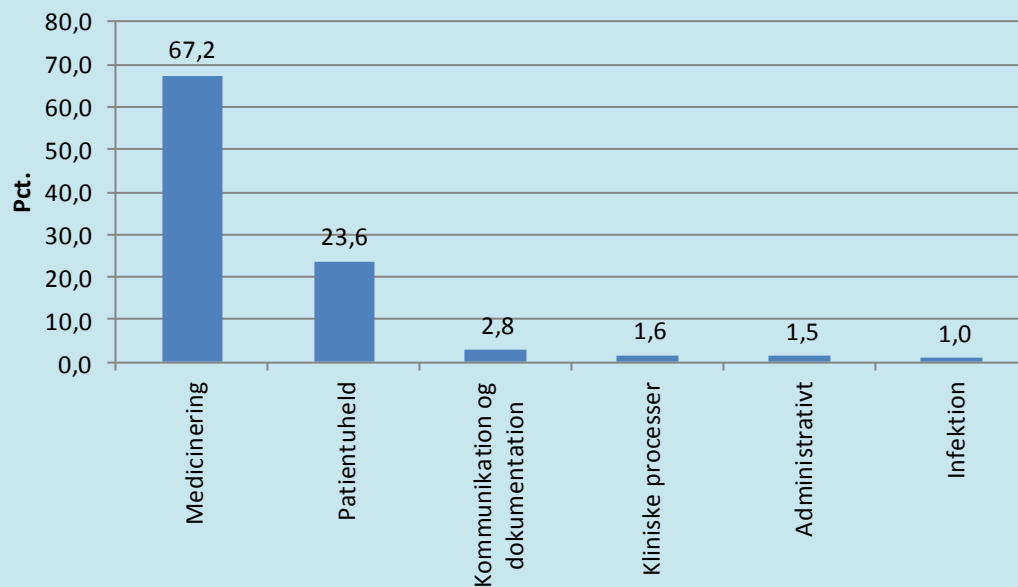
Se note i figur 3.2 for definitioner.

"**Medicinsk udstyr**": utilsigtede hændelser, der opstår som følge af bl.a. svigt, fejl og fejlfunktioner, fejlanvendelse, uklar vejledning og mærkning og præsentation og pakning af udstyr, manglende tilgængelighed af udstyr, urent / usterilt udstyr.

"**Anden utilsigtet hændelse**": utilsigtede hændelser, der ikke kan klassificeres under de øvrige hændelsestyper.

"**Selvskade og selvmord**": utilsigtede hændelser, hvor en patient bevidst skader sig selv (uden hensigt om dødelig udgang) og utilsigtede hændelser, hvor patienten forsøger selvmord.

Figur 3.4 Fordelingen af udvalgte rapporterede hændelsestyper i kommuner i 2013

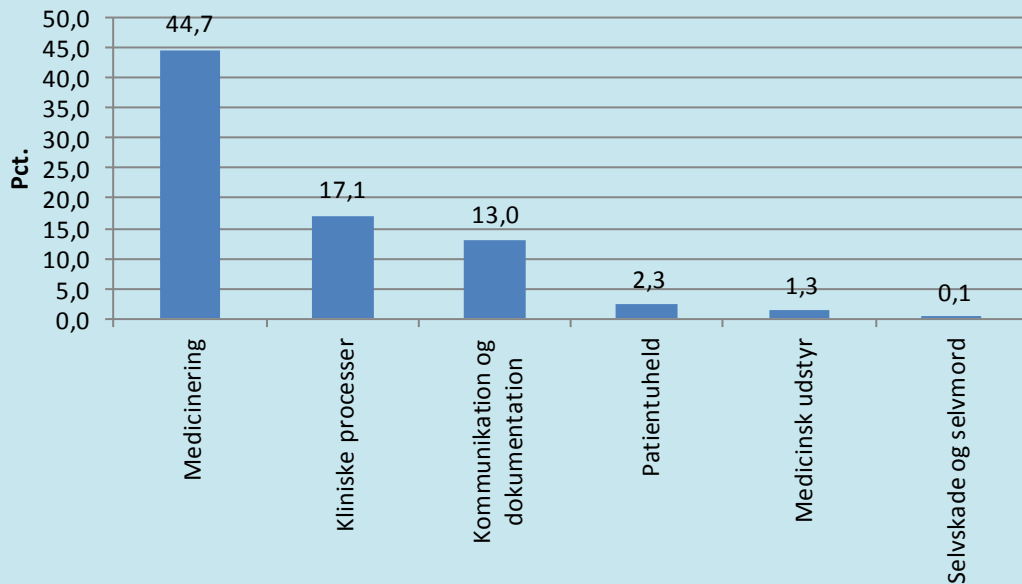


Note:

Se note i figur 3.2 for definitioner.

"**Infektion**": infektion hos patienter, som opstår i forbindelse med kontakt til sundhedsvæsenet.

Figur 3.5 Fordelingen af udvalgte rapporterede hændelsestyper i primær regional sundhed i 2013

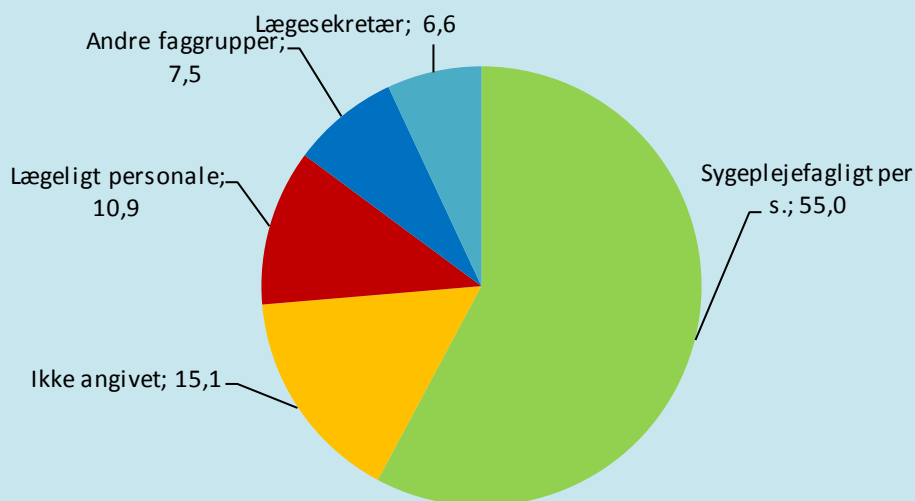


Note: Se noter i figur 3.2 og 3.3 for definitioner.

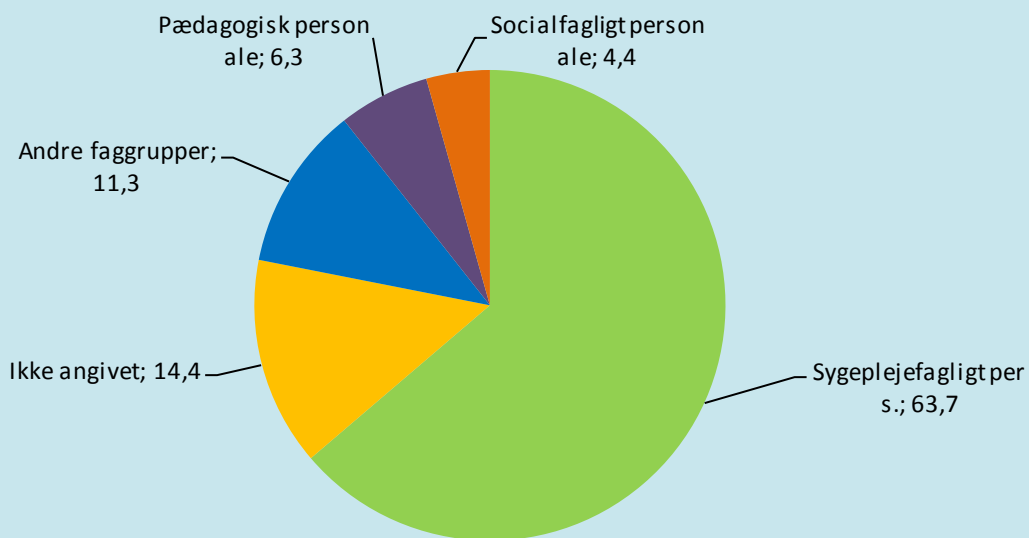
Ser man på fordelingen inden for de respektive sektorer, fremgår det af figur 3.3 – 3.5, at det særligt er i den primære sundhedssektor og i kommunerne, at medicineringsfejl udgør en stor andel af indrapporteringerne. Hændelsestyperne på sygehusene er jf. figur 3.3 mere ligeligt fordelt mellem kategorierne "medicinering", "kliniske processer", "kommunikation og dokumentation" samt "administrativt". Dette minder om fordelingen af hændelsestyper i den primære sundhedssektor i regionerne, hvor medicinering ligeledes udgør den største andel efterfulgt af "kliniske processer" og "kommunikation og dokumentation", jf. figur 3.5. Som det fremgår af figur 3.4, er fordelingen i den kommunale sektor anderledes. Således udgør omtrent 90 pct. af de indrapporterede hændelser kategorierne "medicinering" (67 pct.) og "patientuheld" (24 pct.).

Figurene 3.6 og 3.7 nedenfor viser fordelingen af faggrupperne, som rapporterede utilsigtede hændelser på henholdsvis sygehuse og i kommuner i 2013.

Figur 3.6 Rapportørfaggrupper på sygehuse i 2013, pct.



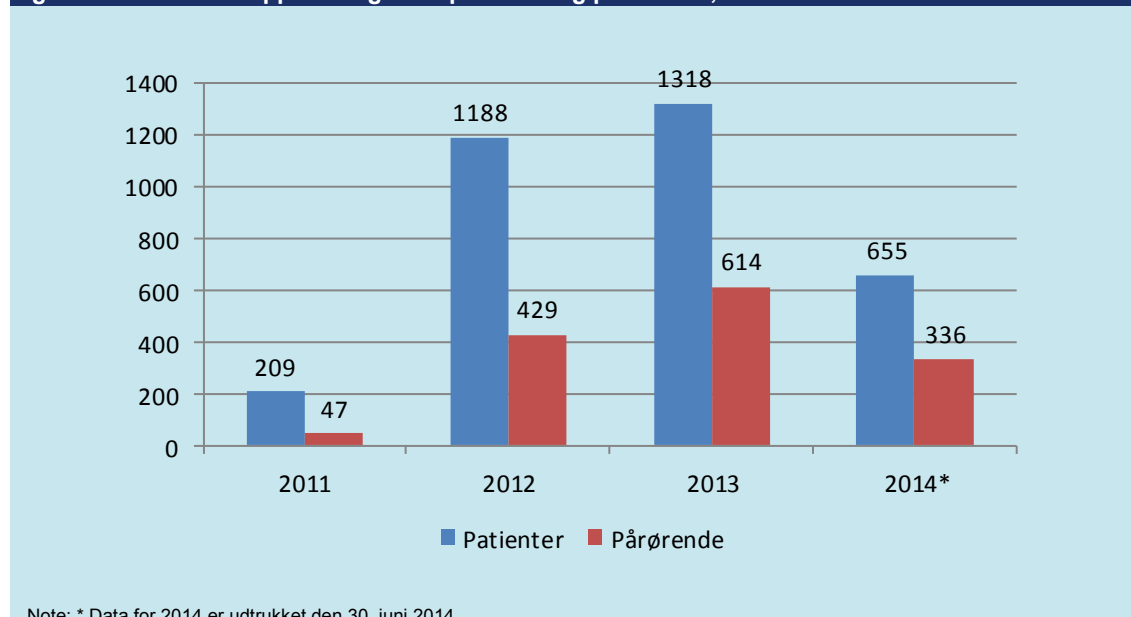
Figur 3.7 Rapportørfaggrupper i kommuner i 2013, pct.



For både sygehuse og kommuner gælder det, at hovedparten af rapporteringen blev foretaget af det sygeplejefaglige personale (henholdsvis 55 pct. på sygehusene og 63,7 pct. i kommunerne). I omkring 15 pct. af rapporteringen for begge sektorer angav rapportøren ikke sin faggruppe ved indrapporteringen. På sygehusene stod det lægelige personale for lidt mere end 10 pct. af indrapporteringerne efterfulgt af andre faggrupper samt lægesekretærer på henholdsvis 7,5 og 6,6 pct. For den kommunale sektor står andre faggrupper for ca. 11 pct., mens pædagogisk og socialfagligt personale indrapporterede henholdsvis 6,3 og 4,4 pct. af hændelserne.

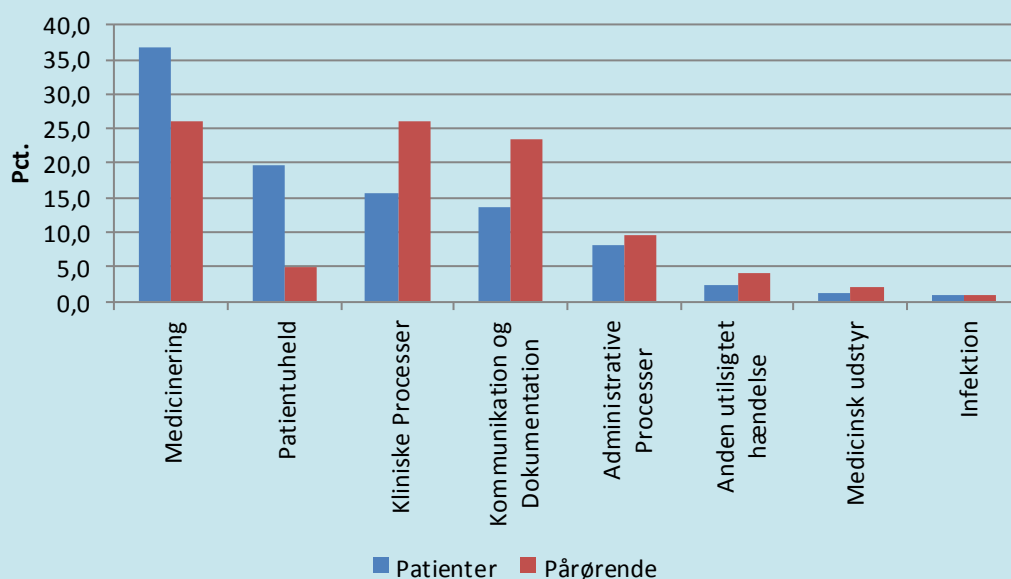
Som nævnt ovenfor fik patienter og pårørende fra 2011 mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser i forbindelse med kontakt med sundhedsvæsenet. Som det fremgår af figur 3.8 nedenfor, har antallet af rapporteringer siden 2011 været stigende, og sidste år rapporterede patienter og pårørende i alt knap 2000 utilsigtede hændelser, hvoraf hovedparten blev rapporteret af patienter. Set i forhold til det samlede antal rapporteringer på mere end 180.000 i 2013, er antallet af rapporteringer fra patienter og pårørende imidlertid fortsat på et relativt begrænset niveau. Der var blandt serviceeffersynets aktører enighed om, at input fra patienter og pårørende er vigtigt i arbejdet med patientsikkerheden, og at der er et potentiale for, at patienter og pårørende i endnu større udstrækning kan benytte sig af muligheden for at rapportere utilsigtede hændelser.

**Figur 3.8 Antallet af rapporteringer fra patienter og pårørende, 2011-2014**



I figur 3.9 vises fordelingen af udvalgte hændelsestyper, som patienter og pårørende rapporterede i 2013. I lighed med fordelingen af hændelsestyper på sygehuse, kommuner og primær regional sundhed er også medicinering den hyppigst forekommende hændelsestype i patienters rapporteringer i 2013. Således udgjorde andelen af rapporterede utilsigtede hændelser om medicinering knap 37 pct. for patienter og lidt over 25 pct. for pårørende. Knap en femtedel af patienters rapporteringer omhandler patientuheld, mens denne hændelsestype kun udgør fem pct. hos pårørende. Som i fordelingen af hændelsestyper på sygehuse og i primær regional sundhed udgør hændelsestypen "kliniske processer" også en relativ stor del af de rapporterede hændelser for både patienter og pårørende, henholdsvis 16 og 26 pct.

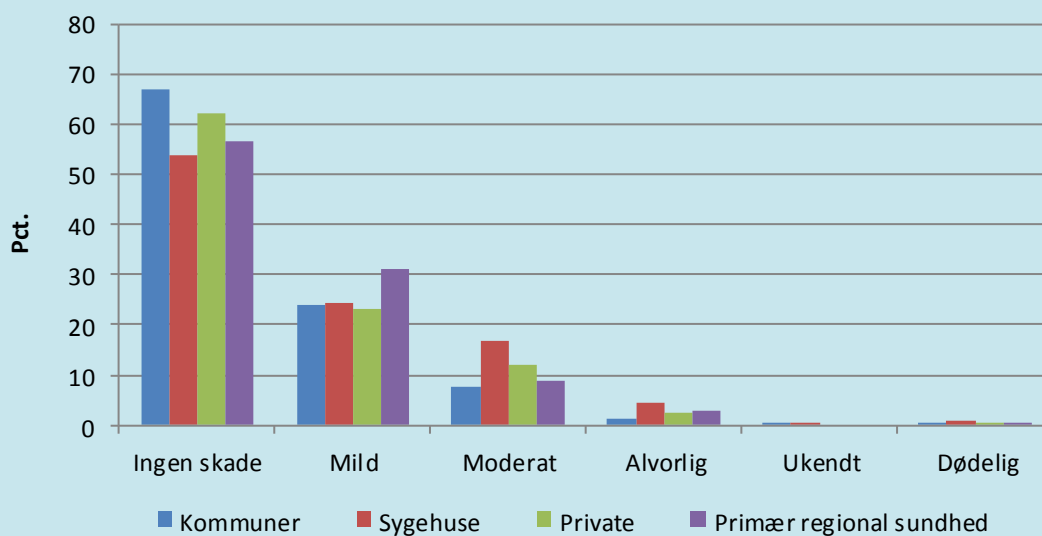
Figur 3.9 Fordelingen af udvalgte rapporterede hændelsestyper for patienter og pårørende i 2013, pct.



Note: Se noter i figur 3.2 og 3.3 for definitioner.

I figur 3.10 er angivet en oversigt over afsluttede rapporter i 2013 fordelt efter alvorlighed.

Figur 3.10 Fordeling af afsluttede rapporter efter alvorlighed i 2013



Note: "Mild skade": En forbigående skade, som ikke kræver øget behandling eller øget plejeindsats. "Moderate skader": En forbigående skade, som kræver indlæggelse eller behandling hos praktiserende læge eller øget plejeindsats eller øget behandling for indlagte patienter. "Alvorlige hændelser": Permanente skader, som kræver indlæggelse, behandling hos praktiserende læge, øget plejeindsats eller for indlagte patienter øget behandling, eller andre skader som kræver akut livredende behandling

Som det fremgår af figuren, medførte hovedparten af de afsluttede rapporterede utilsigtede hændelser i 2013 ingen eller kun mild skade for patienten. Moderate skader udgjorde for kommunerne ca. 7,5 pct. i 2013, mens det tilsvarende tal for sygehusene var ca. 17 pct. For private samt den primære regionale sundhed var tallene henholdsvis 11,8 og 9,0 pct. De alvorlige hændelser udgjorde i 2013 1,2 pct. i kommunerne, 4,5 pct. for syge-



husene, 2,5 pct. i det private samt ca. 3 pct. i den primære regionale sundhed. Indrapporterede utilsigtede hændelser med dødelig udgang for patienten udgjorde for kommunerne og sygehusene henholdsvis 0,1 og 0,8 pct. samt 0,1 og 0,3 pct. for henholdsvis private og den primære regionale sundhed.

### 3.4. Anonymisering

Dette afsnit omhandler anonymitetshensynet i forbindelse med rapportering af utilsigtede hændelser og redegør for, hvilke lovmæssige rammer der overordnet er for anmodninger om dataudtræk og aktindsigt i DPSD i henhold til offentlighedsloven.

To vigtige forudsætninger for at få sundhedspersonale til at rapportere utilsigtede hændelser er, at der dels er tillid til, at systemet er sanktionsfrit, og dels at rapportøren, hvis vedkommende ønsker det, kan være anonym. Aktørerne i serviceeftersynet er enige om, at der også fremover skal være fokus på at bibeholde disse forudsætninger. Problematikken om anonymitet blev for nylig aktuel i forbindelse med, at Patientombuddet sendte anonymiserede og aggregerede oplysninger om hændelser i den præhospital indsats til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som efterfølgende gav aktindsigt til en journalist. Ifølge sundhedslovens § 201 kan rapportøren ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene. Dette betyder, at rapportering af utilsigtede hændelser ikke må bruges i forbindelse med klagesager eller erstatningssager, og at der er vandtætte skotter mellem det sanktionerende og det lærende system.

For at beskytte den rapporterende sundhedsperson yderligere er det valgfrit, om rapportøren vil angive sine personoplysninger eller være anonym. Det kan dog være hensigtsmæssigt for den videre lokale sagsbehandling, at der er kontaktoplysninger på rapportøren, hvis der lokalt er brug for at indhente supplerende oplysninger i læringsøjemed. For at sikre anonymiteten slettes identifikationsoplysninger på rapportøren og patienten automatisk ved afslutningen af den lokale sagsbehandling, inden hændelsen sendes til Patientombuddet. Når Patientombuddet udarbejder publikationer, indeholder disse ofte beskrivelser, der er anonymiserede, hvor alder, køn, afdeling og andet information kan være ændret, således at patienter, pårørende og andre ikke kan genkende hændelsen.

Ifølge sundhedslovens § 200 er oplysninger om enkeltpersoner, som indgår i en rapportering, fortrolige. Viden om en rapporterende sundhedsperson må kun gives videre til de personer i samme region, kommune eller på samme private sygehus, som arbejder med at modtage, registrere og analysere hændelser. Det vil eksempelvis sige, at forskellige kommuner i en region ikke kan se hinandens rapporter, og regionen kan ikke se de enkelte kommuners rapporter. Ved tværsektorielle hændelser er det dog muligt i DPSD at dele sager på tværs af kommuner og regioner. Det gøres på nuværende tidspunkt ved, at personer med adgang til en sag som sagsbehandler kan tildele adgang på den specifikke hændelse til en eller flere sagsbehandlere uden for det hændelsessted, hvor hændelsen er rapporteret til. Tildelingen kan tidsbegrænses og gradueres, så de enkelte sagsbehandlere enten har skrivebeskyttet, redigerings- eller fuld adgang til hændelsen.

I tilfælde af at Patientombuddet stiller data til rådighed for forskere, universitet mv. gælder der ligeledes en række krav ift. fortrolighed, datatilgængelighed, sikker opbevaring af data mv. Typisk vil Patientombuddet selv udtrække data fra DPSD, hvorefter forskeren kan analysere udtrukket data i Patientombuddet.

#### *Aktindsigt og dataudtræk i henhold til den nye offentlighedslov*

Der er af de deltagende aktører i serviceeftersynet blevet peget på, at der er en vis usikkerhed i forhold til, hvilke regler der gælder for aktindsigt og dataudtræk i forbindelse med rapporterede utilsigtede hændelser. Specielt i de situationer, hvor statistiske undersøgelser baseret på data fra DPSD anvendes til læring, planlægning og ledelse, hvor undersøgelserne evt. sammenholdes med andre statistiske opgørelser m.v. Usikkerheden omhandler bl.a., hvilke eventuelle ændringer den nye offentlighedslov har medført på området. Nedenfor gennemgås på den baggrund og som rettesnor for aktørerne de overordnede, gældende regler om aktindsigt i forhold til DPSD. Under hvilke omstændigheder og i hvilket omfang forskellige typer dataudtræk fra DPSD vil være omfattet af retten til aktindsigt og dataudtræk, skal altid vurderes i det konkrete tilfælde. Nedenstående afsnit beskriver således en række udgangspunkter, der følger af offentlighedsloven. Der henvises i øvrigt hertil samt til justitsministeriets vejledning nr. 9847 af 19. december /2013 om lov offentlighed i forvaltningen (kan findes på [www.retsinformation.dk](http://www.retsinformation.dk)).

Data i DPSD er omfattet af de generelle bestemmelser vedrørende aktindsigt. Data fra DPSD skal behandles i henhold til offentlighedslovens regler om data i elektroniske registre. Herudover fremgår det af sundhedslovens kapitel om patientsikkerhed, at DPSD data er fortrolige og kun må deles blandt personer i den region eller kommune, der varetager analyseopgaven. Der er eksplicit fastsat en særlig tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 200, hvorefter oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, er fortrolige. Dertil kommer, at identifikationsoplysninger på rapportøren og patienten skal anonymiseres senest ved afslutningen af sagsbehandlingen lokalt.

Hvis Patientombuddet får en anmodning om aktindsigt i rapporteringer til DPSD, vil anmodningen skulle behandles efter offentlighedslovens § 10, jf. lov nr. 606 af 12. juni 2013, fordi de rapporterede utilsigtede hændelser er indeholdt i en database. Her fremgår det bl.a., at databaser ikke er omfattet af retten til aktindsigt, dog med de nævnte undtagelser i offentlighedslovens § 7, stk. 2. Patientombuddet vil i forbindelse med anmodning om aktindsigt ikke have mulighed for at give meroffentlighed, jf. § 14, stk. 1, i de oplysninger i databasen om enkeltpersoner, der er omfattet af den særlige tavshedspligt, jf. offentlighedslovens § 35.

Hvis en region bliver bedt om aktindsigt i rapporteringer til DPSD, vil den skulle give afslag i forhold til oplysninger om enkeltpersoner med henvisning til offentlighedslovens § 30, stk. 1, nr. 1, jf. § 35, hvor det bl.a. fremgår, at retten til aktindsigt ikke omfatter oplysninger om enkeltpersoners private og økonomiske forhold. Af § 35 fremgår det endvidere, at pligten til at meddele oplysninger er begrænset af særlige bestemmelser om tavshedspligt fastsat ved lov eller med hjemmel i lov for personer, der virker i offentlig tjeneste eller hverv.

Hvis Patientombuddet bliver bedt om dataudtræk fra DPSD, vil sagen skulle behandles efter offentlighedslovens § 11. Her fremgår det bl.a., at enhver kan forlange, at en forvaltningsmyndighed foretager og udleverer en sammenstilling af foreliggende oplysninger i myndighedens databaser, hvis sammenstillingen kan foretages ved få og enkle kommandoer. Hvis undtagelserne i §§ 19-35 er relevante, gælder sammenstillingsretten kun, hvis de hensyn, der er nævnt i disse bestemmelser, kan tilgodeses gennem anonymisering eller lignende, som kan foretages ved få og enkle kommandoer. Der skal derudover, jf. offentlighedslovens § 11, stk. 2, tages hensyn til personoplysninger omfattet af § 10 i lov om behandling af personoplysninger.

Den ansvarlige myndighed må således konkret tage stilling til, hvorvidt behandlingen af personfølsomme oplysninger i DPSD sker med hjemmel i persondatalovens § 10, idet dette har betydning for, hvorvidt DPSD er omfattet af undtagelsen i offentlighedslovens § 11, stk. 2. Såfremt § 11, stk. 1, vurderes at måtte være relevant, bemærkes det, at adgangen til dataudtræk ikke omfatter oplysninger om enkeltpersoner i DPSD, jf. § 35 og forarbejderne til lov nr. 288 af 15. april 2009.

Ved myndighedens eventuelle behandling af en anmodning om dataudtræk fra DPSD, jf. § 11, stk. 1, vil således også den tid, der medgår til anonymisering af oplysninger om enkeltpersoner, skulle medregnes i forbindelse med vurderingen af, om behandlingen af anmodningen kan foretages med få og enkle kommandoer.

Det bemærkes i øvrigt, at ovenstående vedrører rapporteringerne om enkeltpersoner i DPSD. Analyser og andre generelle dokumenter udarbejdet på baggrund af oplysninger i DPSD, og som ikke indeholder oplysninger om enkeltpersoner, er ikke omfattet af offentlighedslovens § 35. Sådanne anmodninger må vurderes efter de almindelige regler om aktindsigt i offentlighedsloven.

# Kapitel 4: Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser

Dette kapitel indeholder en beskrivelse af organiseringen og anvendelsen af systemet for rapportering af utilsigtede hændelser på et statsligt, regionalt og kommunalt niveau. Serviceeftersynet viser overordnet set et behov for en mere målrettet og synlig rollefordeling mellem de forskellige niveauer, herunder mellem rapportør, sagsbehandler og de mere overordnede niveauer. Serviceeftersynet peger også på et behov for at styrke samarbejdet mellem det nationale, kommunale og regionale niveau, hvilket bl.a. er fremført af Danske Regioner og KL. Særligt er der fra de regionale og kommunale aktører et ønske om i højere grad at kunne dele viden om eksempelvis tværgående problemstillinger i sundhedsvæsenet eller udveksle gode ideer til initiativer for at forbedre patientsikkerheden. I serviceeftersynet efterspørges der ligeledes et styrket samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet, således at viden om utilsigtede hændelser mere aktivt kan anvendes.

Aktørerne i serviceeftersynet er desuden enige om, at der bør tilstræbes en fornuftig balance og afvejning mellem de ressourcer, der på den ene side anvendes til rapportering og sagsbehandling af utilsigtede hændelser og så den læring, der uddrages af dette arbejde. Der efterspørges generelt en mere enkel måde at rapportere utilsigtede hændelser på, eksempelvis såkaldte bunkerapporteringer. Samtidig viser serviceeftersynet dog, at en vigtig forudsætning for læring er, at rapporterne har et omfang og en sådan kvalitet, at de giver et så korrekt billede af den enkelte hændelse som muligt. Dette har både betydning for den lokale læring og for kvaliteten af de aggregerede analyser, der kan udarbejdes på baggrund af rapporterne. Serviceeftersynet viser desuden, at der er behov for en mere differentieret tilgang til, hvad og hvordan der skal sagsbehandles og analyseres. Som nævnt ovenfor er det vigtigt, at man som sundhedsperson har mulighed for at rapportere alt, mens det ikke er nødvendigt, at man fx nationalt reagerer på alt data.

Indledningsvis gennemgås det nationale niveau, hvor Patientombuddet er ansvarlig for størstedelen af arbejdet med utilsigtede hændelser, herunder for driften af DPSD. Herefter udfoldes organiseringen og arbejdet i forbindelse med utilsigtede hændelser på det regionale og kommunale niveau, hvor den lokale læringsproces er forankret, herunder i praksissektoren og hos apotekerne.

## 4.1. Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet på nationalt niveau

Arbejdet med rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser på det nationale niveau giver mulighed for at identificere generelle mønstre og tendenser, der er centrale for læringen af de utilsigtede hændelser. I dette afsnit vil først Patientombuddets rolle blive beskrevet, hvorefter der redegøres for Patientombuddets samarbejde med Sundhedsstyrelsen og andre aktører.

Det er Patientombuddet, som er placeret under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der er den ansvarlige nationale myndighed for rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser. Konkret varetager Patientombuddets Læringsenhed med fire årsværk denne opgave. Patientombuddets overordnede strategiske mål er, at ombuddets viden om utilsigtede hændelser samt klage- og erstatningssager skaber merværdi for sundhedsvæsenets aktører. Patientombuddets rolle er således at bidrage til forbedringer af patientsikkerheden og kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Som led i dette overordnede mål arbejder Patientombuddet løbende med at udvikle og optimere rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser samt med udnyttelse af viden fra DPSD til læring. Patientombuddet varetager driften af rapporteringssystemet og den landsdækkende database og arbejder desuden med at sikre videndeling med de centrale sundhedsmyndigheder, herunder identificere kritiske mønstre i de nationale data, som indgår i nationale analyser af data fra DPSD. Der er aftalt en ansvarsfordeling omkring driften af DPSD mellem Patientombuddet og National Sundheds-IT (NSI) under Statens Serum Institut. NSI er ansvarlig for de it-mæssige aspekter af DPSD. Det indebærer, at NSI har ansvaret for den tekniske drift af systemet og for integrationen til fællesregistersystemer, fx Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR) (se mere i afsnit 4.3). NSI varetager endvidere "help desk" for systemets brugere samt kontakten til leverandøren og Patientombuddet ift. denne funktion. NSI er ansvarlig for kontrakter, driftsaftaler og lignende ift. DPSD. Patientombuddet har ansvaret for det faglige indhold i løsningen, som indebærer et ansvar for at fastlægge de forretningsmæssige krav til DPSD.

Det er endvidere Patientombuddets ansvar at varetage kontakten til de myndigheder og organisationer, som er omfattet af bestemmelserne i sundhedslovens kapitel 61, § 198-202. Dette sker gennem deres repræsentation i Patientombuddets Driftsgruppe (se mere nedenfor). Derudover formidler Patientombuddet viden om patientsikkerhed gennem præsentationer, foredrag samt på kurser og uddannelser. I 2013 afholdt Patientombuddet omkring 40 foredrag i forskelligt regi landet over, bl.a. i regioner, kommuner, på privathospitaler, universiteter, ISQUA (International Society for Quality in Health Care), PaSQ (European Network for Patient Safety and Quality of Health Care), Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og i patientforeninger for patientvejledere og sundhedsprofessionelle, HOPE (The European Hospital and Healthcare Federation) i regi af EU m.fl.

Patientombuddet arbejder med at anvende og formidle data fra DPSD på mange forskellige måder, både systematisk og ad hoc, og udgiver i den sammenhæng årligt flere forskellige publikationer, jf. bl.a. figur 4.1:

- Nyhedsbreve udkommer én gang i kvartalet og beskriver antallet af rapporterede utilsigtede hændelser, udvalgte temaemner og andre aktiviteter i DPSD i det forløbne kvartal.
- Temarapporter tager forskellige aktuelle patientsikkerhedstemaer op ud fra viden om utilsigtede hændelser, patientklager og erstatningssager, ofte efter rådgivning fra Nationalt Forum (se mere nedenfor).
- OBS-meddelelser udsendes, når der sker nye alvorlige utilsigtede hændelser, hvor der er en betydelig risiko for, at det kan ske igen andre steder i sundhedsvæsenet.
- Advarsler sendes, når det vurderes, at det er nødvendigt, at der med det samme tages stilling til problemet lokalt. Advarsler beskriver kun problemet. Advarsler sendes ikke advis forud for publicering.

Figur 4.1 Eksempler på publikationer fra Patientombuddet



Advarsler, OBS-meddelelser og temarapporter sendes til de relevante officielle postkasser og publiceres på [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk) og på [www.patientombuddet.dk](http://www.patientombuddet.dk) samt via mail til de personer, som har tilmeldt sig abonnementsordningen på [dpsd.dk](http://dpsd.dk).

POB samarbejder med en række forskellige centrale aktører på patientsikkerhedsområdet, herunder myndigheder, forskere og diverse organisationer. En del af dette samarbejde er formaliseret, fx i det Nationale Forum, Driftsgruppen, Det Rådgivende Udvalg for Medicinering og generelt samarbejdet med Sundhedsstyrelsen, mens andre dele er mere ad hoc-præget.

#### *Det Nationale Forum*

Patientombuddet nedsatte i 2011 det Nationale Forum, som er et samarbejdsforum med repræsentanter fra regionerne, kommunerne, Sundhedsstyrelsen, Patienterstatningen, Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet, Danske Patienter, Dansk Sygeplejeråd, FOA, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Lægeforeningen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, og Danske Handicaporganisationer. Det Nationale Forum mødes to gange årligt med Patientombuddet, hvor formålet er at koordinere samarbejde om læring på tværs af rapporteringssystemet, erstatningssystemet og klagesystemet. Det Nationale Forum har blandt andet til opgave at rådgive Patientombuddet om, hvilke temaer og emner der bør prioriteres og behandles, fx i temarapporterne. I 2013 var der fokus på medicineringshændelser i primærsektoren, og i 2014 vil fokus være på medicinering, monitorering og observation af patienter og psykiatriområdet. Serviceeftersynet har vist, at der er behov for en revitalisering af det Nationale Forum som led i en styrkelse af samarbejdet mellem det statslige, regionale og kommunale niveau og med en tættere inddragelse af patientsikkerhedsaktørerne. Dette kunne bl.a. ske ved at udvide det Nationale Forums arbejdsportefølje til også at indeholde opgaver af mere faglig karakter.

#### *Driftsgruppen*

Patientombuddet har derudover et samarbejdsforum omkring DPSD med regioner og kommuner kaldet "Driftsgruppen". Det er driftsgruppens overordnede opgave at gennemgå de tekniske og funktionelle fejlmeddelinger, foretage prioritering af ændringsønsker og sikre konsensus om de ændringer, der foreslås af brugerne. I arbejdet med at finde den mest hensigtsmæssige opbygning af rapportskabelonen skal der både tages hensyn til rapportøren og til hvilke oplysninger, der er nødvendige at få indsamlet af hensyn til det videre arbejde med rapporter og med DPSD's arbejde. Det er vigtigt, at de mange rapportører forstår og kan anvende rapportskabelonen. Aktuelt har Driftsgruppen prioriteret udviklingsområder omkring handlingsplaner, registrering af hændelsesklassifikation, overgangs-/ tværsektorielle hændelser, forbedring af sagsbehandlervariante, mulighed for at rapportere på mobilt udstyr samt forbedring af alvorlighedsscore. Der er i forbindelse med serviceeftersynet blevet fremsat en række ønsker til ændringer i den tekniske del af rapporteringssystemet, som bl.a. varetages i regi af Driftsgruppen, bl.a. at se nærmere på muligheden for bunkerapporteringer (se afsnit 4.2), et mere struktureret rapporteringsskema samt en overordnet sygdomsklassifikation.

#### *Samarbejdet med Sundhedsstyrelsen*

Et tæt samarbejde mellem de centrale myndigheder på området er en forudsætning for en effektiv udnyttelse af den viden, som kan udtrækkes af de samlede klage- og erstatningssager samt rapporteringer om utilsigtede hændelser. Som nævnt i indledningen, har flere aktører i serviceeftersynet efterspurgt et styrket samarbejde mellem Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen ift. utilsigtede hændelser, hvilket skal være med til yderligere at kvalificere begge parter arbejde med patientsikkerhed. Patientombuddet har et koordinerende samarbejde med Sundhedsstyrelsen på en række områder, som tilsammen skal sikre en effektiv anvendelse af viden om utilsigtede hændelser. Samarbejdet vedrører generel koordinering af udmeldinger om risikoområder samt om utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinbivirkninger, forveksling af medicin samt fejl ved medicinsk udstyr.

Som landets øverste sundhedsfaglige myndighed er det Sundhedsstyrelsen, som har kompetencen til at udstede faglige retningslinjer og vejledninger. Det fremgår af sundhedslovens § 199, at Patientombuddet skal stille rapporteringer til rådighed i Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde. På baggrund af den samlede viden om risikoområder, herunder fra rapporterede utilsigtede hændelser, udsender Sundhedsstyrelsen vejledninger til brug i sundhedsvæsenet med det formål at forbedre patientsikkerheden. Patientombuddet koordinerer efter behov løbende med Sundhedsstyrelsen ifm. publikationer mv. Der er desuden nedsat et samarbejdsudvalg mellem Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen, hvor sagsbehandlere mødes fire gange årligt. Formålet med udvalget er at skabe en platform for koordinering af udmeldinger og publikationer med henblik på at opnå den bedst mulige synergieffekt.



Inden for lægemiddelområdet foretager Sundhedsstyrelsen løbende søgninger efter utilsigtede hændelser, hvor lægemidlers mærkning og emballage kan være en medvirkende årsag. Patientombuddet sender endvidere hændelser knyttet til mærkning eller emballage i anonymiseret form til Sundhedsstyrelsen. Desuden foretager Sundhedsstyrelsen ad hoc-søgninger på specifikke lægemiddelnavne og fokusområder og kan på baggrund af fund i data i DPSD opstarte lægemiddelkontROLSager.

Sundhedsstyrelsen har desuden adgang til at foretage søgninger efter bivirkninger i DPSD. Sundhedsstyrelsen videregiver i anonymiseret form alle indberetninger om formodede bivirkninger, som følge af medicineringsfejl samt formodede bivirkninger som følge af off-label brug og forkert brug af lægemidler, til Patientombuddet. Patientombuddet sender på samme måde utilsigtede hændelser, som vedrører bivirkninger, til Sundhedsstyrelsen. I den forbindelse har Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen etableret en formaliseret samarbejdsaftale med et årligt møde mellem parterne om samarbejdsaftalen. Endvidere afholder sagsbehandlere en gang hvert halve år møde og i øvrigt efter aftale mellem parterne. Samarbejdets formål er endvidere løbende (ved behov) at orientere hinanden om problematikker omkring lægemidler. Under denne samarbejdsaftale er desuden projekter om fælles udmeldinger om specifikke lægemidler.

Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen arbejder også sammen i overvågningen af specifikke lægemidler. Et eksempel på dette er 'Sundhedsstyrelsens plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsætning af fødsler', hvor der bliver foretaget en samlet vurdering af formodede bivirkninger og utilsigtede hændelser i forbindelse med anvendelsen af lægemidler på området. Sundhedsstyrelsen har ligeledes mulighed for at foretage søgninger efter utilsigtede hændelser, hvor medicinsk udstyr kan være årsag til hændelsen. Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen har således et bredt arbejde på en række områder, som tilsammen skal medvirke til at forbedre patientsikkerheden. Serviceeftersynet viser dog jf. ovenstående, at der med fordel kan ses nærmere på at styrke dette samarbejde yderligere.

#### *Partnerskaber*

Patientombuddet indgår partnerskaber med aktører, der har et indgående kendskab til den kontekst, hvori patientsikkerhedstiltag skal implementeres. På den måde søges Patientombuddets datagrundlag udnyttet mest effektivt. Patientombuddet har blandt andet indgået partnerskaber med Dansk Lægemiddel Information (DLI) omkring systematisk information om patientsikkerhed på pro.medicin.dk, som ensrettes med Patientombuddets nationale liste over risikosituationslægemidler. Dette samarbejde er tæt knyttet til Det Rådgivende Udvalg for Medicinområdet. Inklusionen af lægemidler til listen foregår ved, at der ugentlig foretages et udtræk over moderate, alvorlige og dødelige medicineringsfejl, som bliver screenet af Patientombuddet. Udvalgte hændelser valideres i samarbejde med DLI's redaktion for patientsikkerhed og, i de tilfælde hvor der kræves specifik faglig viden, i Det Rådgivende Udvalg for Medicinområdet.

Derudover har Patientombuddet et partnerskab med AMGROS (regionernes organisation for indkøb af lægemidler mv.) vedrørende regelmæssige udtræk til Amgros' RADS-arbejde (Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin), hvor patientsikkerhed indgår som en del af RADS' vurdering af lægemidlet. Af andre af Patientombuddets partnere kan nævnes Kvalitet i Almen Praksis i Hovedstaden omkring AK-behandlingen i almen praksis. Endvidere er der etableret partnerskaber med diverse patientorganisationer, hvor Patientombuddet leverer udtræk af data til analyser af udvalgte problemstillinger.

#### *Forskerservice*

Patientombuddet yder forskerservice til relevante patientsikkerhedsprojekter, hvor fx datatræk fra DPSD kan indgå i projektet, enten som deskriptive baggrundsdata eller direkte som objekt for den videnskabelige kvalitative analytiske proces. Der har eksempelvis været samarbejde med Danmarks Tekniske Universitet, Aalborg Universitet og Roskilde Universitet om nye metoder til analyse af data og til validering af klassifikationssystemet i DPSD. Derudover har eksempelvis lægevidenskabelige selskaber modtaget udtræk af data til analyser af udvalgte problemstillinger, fx ift. kræftbehandling, mens Dansk Selskab for Patientsikkerhed har fået udtræk af data i forbindelse med forberedelse af patientsikkerhedspakker og til undervisningsmateriale.

#### *Internationalt samarbejde*

Patientombuddet deltager i en række internationale samarbejdsfora vedrørende patientsikkerhed. Danmark er blandt de lande med størst erfaring inden for rapportering af utilsigtede hændelser, og Patientombuddet har derfor været involveret i formidling af viden omkring arbejdet med DPSD. I 2013 var Danmark udpeget af EU-Kommissionen til at stå i spidsen for udarbejdelsen af en "værktøjskasse" til lande, der ønsker at etablere et

rapporteringssystem. Patientombuddet har desuden siden 2011 administreret en database over samtlige rapporteringssystemer i EU-medlemslandene. Derudover deltager Patientombuddet bl.a. i "Patient Safety Quality and Care Working Group under EU-Kommissionen", i "The Invented Name Reviewing Group" under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) samt i "The International Medication Safety Network (IMSN)".

#### **4.2. Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet på regionalt og kommunalt niveau**

En stor del af arbejdet med rapportering og læring af utilsigtede hændelser foregår på det regionale og kommunale niveau, herunder selve rapporteringen og sagsbehandlingen. På det lokale niveau omsættes den lokale og nationale viden til læring, og der iværksættes løbende forskellige initiativer til forebyggelse af de utilsigtede hændelser. Serviceeftersynet har i den sammenhæng vist, at en forpligtende og ledelsesmæssigt forankret tilgang til arbejdet med utilsigtede hændelser, herunder med særligt fokus på læringsdelen og feedback til sundhedsprofessionelle, er centralt for at understøtte omsætningen af viden til læring. Bl.a. Danske Regioner og KL udtrykte i forbindelse med serviceeftersynet ønske om, at læring i højere grad skal formidles via løsningsforslag og gennem udveksling af idéer og initiativer. Derudover var der blandt centrale regionale og kommunale aktører et ønske om at dele viden om hinandens rapporter ved at udvide adgangen til at se hændelser på tværs af sektorer. Der efterspørges i serviceeftersynet generelt en mere enkel og struktureret måde at rapportere utilsigtede hændelser på, som i højere grad vil kunne understøtte brugen af data som ledelsesinformation.

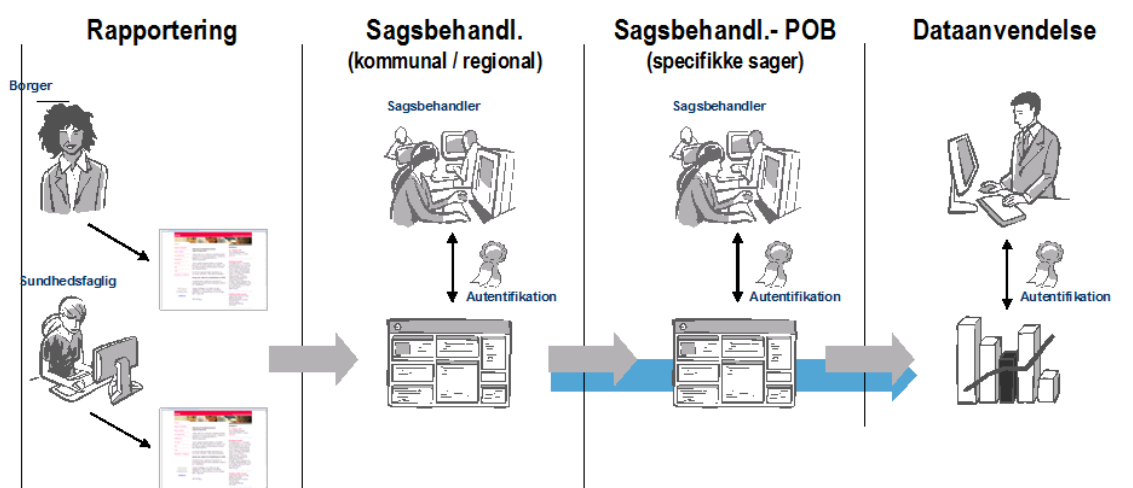
I serviceeftersynet er der i den forbindelse blevet peget på, at ressourceforbruget både i rapporteringsleddet og i den efterfølgende sagsbehandling evt. vil kunne mindskes ved at åbne for samle- eller bunkerreporteringer for visse typer hændelser. Bunkerreportering skal forstås som muligheden for at indrapportere samme type af hændelse en gang samlet, fx per måned eller kvartal. Fordelen vil være, at rapportøren vil have let ved at afgive sin rapport, ligesom den videre fælles sagsbehandling vil være mindre ressourcekrævende. Lokalt vil der fortsat kunne være tidstro data, mens nationale data således vil blive opdateret fx en gang om måneden eller i kvartalet. Denne metode vil potentielt kunne spare ressourcer lokalt hos rapportør samt sagsbehandler, uden at der går læring tabt. I serviceeftersynet pegede Danske Regioner og KL desuden på, at angivelse af lokalitet i forbindelse med rapportering af utilsigtede hændelser ikke fungerer optimalt, hvilket medfører unødige sagsbehandling på lokalt niveau. Disse udfordringer forventes dog delvist at blive løst ved det kommende arbejde i regi af National Sundheds-IT, som har til formål at forbedre Sundhedsvæsenets Organisationsregister (se afsnit 4.3) og sikre en større inddragelse af de regionale og kommunale organisationer. Endelig blev der i serviceeftersynet efterspurgt en bedre understøttelse til behandling og analyse af utilsigtede hændelser, fx i form af analyseredskaber og handleplanskabeloner.

Der er både ligheder og forskelle mellem det regionale og kommunale niveau i organiseringen og anvendelse af rapporteringssystemet, hvilket vil blive belyst i nedenstående afsnit. Efter en overordnet gennemgang af organiseringen af sagsbehandlingen vil arbejdet med de utilsigtede hændelser i regionerne beskrives ved hjælp af to eksempler fra henholdsvis Region Hovedstaden og Region Midtjylland, hvorefter der redegøres for den kommunale organisering af sagsbehandlingen. I gennemgangen vil også organiseringen i praksissektoren og hos apotekerne blive berørt.

##### *Organisering af sagsbehandlingen generelt*

Overordnet har rapportering af utilsigtede hændelser flere formål. Helt grundlæggende danner hændelsesrapporteringerne grundlaget for, at organisationen kan få øje på særlige problemstillinger, som udgør en sikkerhedsrisiko for patienterne. Desuden virket systemet også som en kanal, hvor sundhedspersonalet kan udtrykke bekymringer vedr. patientsikkerhedsproblemer og risici. Når en utilsigtet hændelse er rapporteret, sender systemet hændelsen til en risikomanager eller sagsbehandler, der skal foretage en såkaldt initial modtagelse af hændelsen, dvs. bekræfte, at der er tale om en utilsigtet hændelse, og herefter beslutte, hvilken sagsbehandler der skal behandle sagen. Det kan være den initiale modtager, der selv behandler sagen. Både kommuner og regioner kan selv organisere, hvordan hændelserne skal modtages og behandles. Adgangen til sagerne styres af brugernes roller og rettigheder. Nedenstående figur illustrerer det overordnede sagsbehandlingsforløb i en region eller kommune.

Figur 4.2 Sagsforløbet i DPSD



Grundlæggende foregår rapporteringen således, at en sundhedsperson eller borger indrapporterer en utilsigtet hændelse. Den indrapporterede hændelse sendes automatisk via DPSD videre til den regionale eller kommunale sagsbehandler, fx en risikomanager. Herefter arbejdes der videre lokalt med hændelsen, der fx kan indgå i ledelsesinformation på den afdeling, hvor hændelsen er sket. Efter at den regionale/kommunale sagsbehandler afslutter sagen i DPSD, sendes den videre til Patientombuddet. Her foretages der for relevante sager yderligere analyser, og data anvendes videre til aggregerede analyser i samarbejde med andre centrale myndigheder, patientorganisationer mv.

I arbejdet med utilsigtede hændelser i regioner og kommuner spiller den såkaldte risikomanager en vigtig rolle. En risikomanager er en kvalitetskonsulent med ansvar for patientsikkerhedsarbejdet, herunder med ansvaret for at følge op på utilsigtede hændelser. Det er desuden risikomanagerens opgave at fremme en sikkerhedskultur, at overvåge sikkerhed og risici og facilitere patientsikkerhedsanalyser. Derudover arbejder risikomanageren med implementering af handlingsplaner med henblik på forebyggelse af utilsigtede hændelser. Der er i regionerne risikomanagere på hvert hospital inklusiv psykiatrien, det præhospitale område, det regionale socialområde, for praksissektoren, regionernes apoteker, indkøbsfunktioner og for IT/medico-området.

De fleste regioner og kommuner har valgt, at alle hændelser sendes til en central placeret risikomanager, som visiterer sagerne videre til en lokal sagsbehandler. Enkelte regioner har valgt en model, hvor sagerne sendes direkte til den lokale sagsbehandler for at undgå flaskehalse. På centralt niveau i regioner og kommuner kan nye hændelser overvåges gennem en rapport som genereres automatisk en gang om dagen eller ugen fra DPSD. Sagsbehandlingen foretages af sagsbehandleren, ofte en læge eller sygeplejerske, der har modtaget superbrugerundervisning, i samarbejde med den lokale ledelse. Opfølgningen eller analysen vedhæftes sagen, inden den afsluttes og overføres til Patientombuddet.

Arbejdet med utilsigtede hændelser i kommunerne er generelt forskelligt organiseret. Mange kommuner har ansat en risikomanager centralt i kommunen, der modtager, visiterer og sagsbehandler utilsigtede hændelser. I nogle kommuner er der udpeget lokale DPSD-sagsbehandlere på institutionsniveau, som kan modtage og sagsbehandle sager, som visiteres fra risikomanageren. I afsnittet "Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet i kommunerne" nedenfor gives der en række eksempler på det kommunale arbejde med rapporteringssystemet.

#### Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet i regionerne

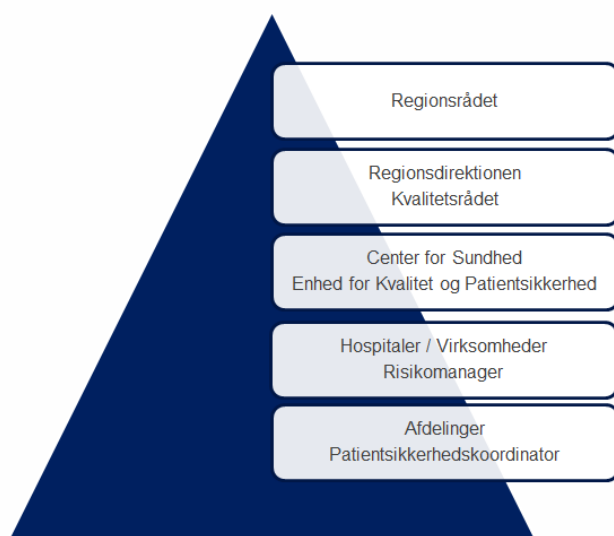
Det er op til den enkelte region at bestemme, hvordan arbejdet med utilsigtede hændelser organiseres, hvilket medfører en del regional variation på området. Nedenfor beskrives to eksempler på organisering og anvendelse af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser fra henholdsvis Region Hovedstaden og Region



Midtjylland. Afslutningsvis i dette afsnit berøres også organiseringen og anvendelsen i praksissektoren med fokus på de alment praktiserende læger, som udgør langt det største antal i denne gruppe.

I Region Hovedstaden kan rapporter om utilsigtede hændelser læses og sagsbehandles på flere niveauer. Læringen af utilsigtede hændelse i regionen foregår primært lokalt, dvs. på afdelings- og hospitalsniveau. Således er det lokalt, at der udarbejdes hændelsesanalyser, og oftest vil det være mest relevant med lokale handlingsplaner, hvilket de lokale sagsbehandlere på afdelingerne og afdelingsledelserne sammen udarbejder og implementerer. Arbejdet lokalt udføres af en patientsikkerhedsansvarlig, fx en patientsikkerhedskordinator eller afdelingsledelsen, og på hospitals- eller virksomhedsniveau af en risikomanager. Som et supplement til den primære lokale sagsbehandling kan utilsigtede hændelser også samles op og behandles på regionalt niveau af Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed med henblik på at kunne fremføre problemområder i de relevante ledelses- og beslutningsfora. Utilsigtede hændelser af væsentlig karakter kan evt. tages videre op i regionsdirektionen og i regionsrådet. Nedenstående figur illustrerer en sådan sagsgang.

**Figur 4.3 Eksempel på sagsgang i Region Hovedstaden**



På regionalt niveau i Region Hovedstaden læses alle hændelser af Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed. Enheden sørger for at markere sager, der kræver sagsbehandling fra centralt hold, dvs. de alvorlige eller særlige sager, samt sager, der skal opsamles og afrapporteres samlet til komiteer og råd, fx hygiejnekomiteen eller tryksårsudvalget. De tværgående funktioner i regionen, såsom apoteket, indkøbsenheden, IT/mediko etc., modtager hændelser via denne regionale markering af relevante hændelser. I Region Hovedstaden er der ansat en risikomanager med sundhedsfaglig baggrund på de væsentlige tværgående områder. Foruden et generelt netværk for de regionale risikomanagere har regionen også etableret et tværsektorielt netværk, hvor risikomanagere fra den centrale administration, hospitaler, kommuner og praksissektoren to gange årligt mødes og udveksler erfaringer om arbejdet med patientsikkerheden på de tværgående områder.

Rapporterne sagsbehandles som udgangspunkt klinisknært på lokalt niveau, men arbejdsdelingen varierer som følge af den enkelte enheds organisering. Ved behov for dyberegående patientsikkerhedsanalyser (fx kerneårsagsanalyser) inddrages hospitalets risikomanager, og ved tværgående eller tværsektorielle problemstillinger inddrages den regionale patientsikkerhedsenhed. Det væsentligste i organiseringen er at sikre en ledelsesmæssig forankring, samt at sagsbehandlingen sker så smidigt som muligt og på det rette niveau, således hændelserne bidrager til læring og forbedringer.

Et eksempel på en organisering (af arbejdet på et hospital) er fra Hvidovre Hospital, hvor hver af de i alt 28 sagsbehandlere kan have ansvaret for at sagsbehandle sager fra flere sengeafsnit og ambulatorier i afdelingen. Herudover er der ca. 90 patientsikkerhedskordinatorer, der har særlig fokus på patientsikkerhed på afdelingerne. Der afholdes 6 netværksmøder om året om patientsikkerhed. Direktionen ser alle alvorlige utilsig-

tede hændelser, som efterfølgende sendes til videre opfølgning hos de ansvarlige for patientsikkerheden på den pågældende afdeling. På Hvidovre Hospital har der bl.a. været hændelser med skader på patienter efter ny lejningsprocedure under operation. Rapporter fra DPSD muliggjorde, at der hurtigt kunne rettes op på dette problem.

Grundlæggende er det arbejdet efter sagsbehandlingen i rapporteringssystemet, der er det vigtigste. Når en utilsigtet hændelse analyseres, skelnes der overordnet mellem to former for analyser. Afhængig af kompleksiteten analyseres en utilsigtet hændelse enten som en simpel eller en dyberegående analyse. Når hændelsen er analyseret, problemstillingerne er udtaget, og sagen er lukket, starter processen med at opnå forbedringer samt sprede læring på tværs af aktører. Læringen fra rapporteringssystemet er mest værdifuldt, der hvor data skaber ny viden og opmærksomhed om problemer, der ellers ikke (lige så hurtigt) ville have været bragt til ledernes og kvalitetsorganisationens kendskab. Der opsamles og videregives derfor løbende oversigter over hændelser og læring til relevante komitéer og råd, fx får regionens hygiejnekomite til deres møder fremlagt de utilsigtede hændelser med relevans for hygiejneområdet. Hygiejnekomiteen anvender hændelserne til at understøtte andre datakilder i grundlaget for deres indsatser.

I Region Midtjylland er arbejdet med utilsigtede hændelser organiseret således, at alle hospitaler har centrale initialmodtagere, der som udgangspunkt modtager og videresender sagerne til afdelingens sagsbehandlere. På regionens største hospital er der imidlertid også en decentral initialmodtagelse på de enkelte afdelinger. Læring af hændelserne foregår primært lokalt i Region Midtjylland. Efter at sagsbehandlere udarbejder hændelsesanalyserne, udarbejder de lokale sagsbehandlere på afdelingerne handleplaner, som afdelingsledelserne har ansvaret for at implementere. Dødelige og alvorlige hændelser vil typisk involvere hospitalernes kvalitetsafdeling, således at hospitalets direktion har et overblik over disse hændelser. Hvert hospital udarbejder en årsrapport, der redegør for sikkerhedsarbejdet i årets løb. Administrationen anvender viden fra DPSD til at synliggøre problemområder i de relevante ledelses- og beslutningsfora. Et eksempel på et identificeret problemområde er læring af hændelser relateret til IT-systemer. Fejl i IT-systemer bliver ofte rettet hurtigt, men der bliver ikke nødvendigvis skabt et systematisk overblik over de fejl, der kan have stor betydning for patienterne. Det skyldes, at IT-afdelingerne ofte ikke selv kan vurdere, hvilke fejl der kan være patientkrisiske og derfor ikke bør gentage sig. Gennem rapporterede utilsigtede hændelser er det blevet synligt, at der er brug for en sundhedsfaglig risikomanager i IT-afdelingen, der kan hjælpe med denne vurdering og sagsbehandling af hændelserne. I Region Midtjylland er der fx nu iværksat en proces for at få ansat en sundhedsfaglig risikomanager i IT-afdelingen.

Hospitalernes risikomanagere og administrationer afholder fire netværksmøder årligt. Møderne har til formål at sikre, at hospitalernes risikomanagere er opdateret på, hvad der rører sig både regionalt og nationalt og er ligeledes med til at sikre en tæt relation mellem administration og hospitalernes kvalitetsafdelinger. Region Midtjylland har desuden etableret et netværk for tværsektorielle utilsigtede hændelser i sektorovergange, hvor risikomanagere fra administration, hospitaler, kommuner og praksissektor deltager. Foruden to årlige møder gennemføres lokale klyngemøder med repræsentanter fra alle sektorer.

Afslutningsvis beskrives kort, hvordan rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser anvendes i almen praksis. Som nævnt i kapitel 3, blev praksissektoren, herunder almen praksis, omfattet af rapporteringssystemet fra september 2010, og der kan således i dag rapporteres en utilsigtet hændelse hos alle praktiserende læger. Modtagelsen af rapporterede utilsigtede hændelser på dette område er organiseret hos en regional risikomanager med særligt ansvar for det primære sundhedsområde i regionen. På grund af det relativt store antal alment praktiserende læger er de enkelte læger ikke selv oprettet som sagsbehandlere i DPSD. Der er mindre regionale forskelle på, hvordan kommunikationen mellem den regionale risikomanager og de praktiserende læger forløber. For at sikre læring sendes alle rapporter om og eventuelle analyser af utilsigtede hændelser fra den regionale risikomanager til den enkelte praktiserende læge. Det er således videre op til den praktiserende læge at uddrage læring af hændelsen med henblik på at sikre større patientsikkerhed.

#### *Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet i kommunerne*

Som beskrevet i kapitlets første afsnit er der en række fællestræk ved organisationen af utilsigtede hændelser mellem det regionale og kommunale niveau. Kommunerne har rapporteret utilsigtede hændelser til DPSD siden 1. september 2010. Den relative korte periode betyder naturligvis også, at kommunernes organisering af arbejdet med rapporteringssystemet adskiller sig fra sygehussektoren, som i modsætning hertil har ti års erfaringer med systemet.

Generelt kan kommunerne selv beslutte, hvordan de organiserer arbejdet med utilsigtede hændelser. Organiseringen af arbejdet afhænger bl.a. af kommunens egen organisatoriske opbygning, størrelse mv. Hver kommune har en central medarbejder, typisk en risikomanager, som koordinerer arbejdet med utilsigtede hændelser. Kommuners organisering kan ofte opdeles i en central og en decentral organisering. I særligt store kommuner sidder risikomanageren centralt i forvaltningen, mens sagsbehandlerne kan være decentralt placeret på centerniveau eller på institutionsniveau. I andre kommuner er risikomanager og sagsbehandler en og samme medarbejder og er placeret decentralt på institutionsniveau, eksempelvis ledere på plejehjem, bosteder etc.

I nogle kommuner er ansvaret for sagsbehandlingen af utilsigtede hændelser afhængig af hændelsernes alvorlighedsgrad. Risikomanageren foretager nogle steder en aggregeret analyse af de mindre alvorlige hændelser, både lokalt fx på det enkelte plejehjem og centralt for alle hændelser i kommunen, og sender til relevante ledere. I andre kommuner sker en udvælgelse af 2-3 mindre alvorlige hændelser, som en sagsbehandler udarbejder en hændelsesanalyse på. Ved de alvorlige og dødelige hændelser foretager risikomanageren sammen med sagsbehandleren og andre involverede medarbejdere en kerneårsagsanalyse, som skal afdække hændelsesforløbet og sikre læring heraf. KL har i forbindelse med serviceeftersynet efterspurgt et større udbud af kursusaktiviteter i forbindelse uddannelse af risikomanagers i brug af DPSD, således der fremover kan sikres yderligere læring af de utilsigtede hændelser.

I det følgende gives der en række eksempler på projekter, hvor kommuner har anvendt utilsigtede hændelser i forbindelse med det generelle arbejde med at skabe sikkerhed for borgere og patienter.

I Næstved Kommune er der igangsat en række forskellige projekter på området. Kommunen har bl.a. nedsat en tværsektoriel patientsikkerhedsgruppe, hvor fokuset i 2014 er at forbedre patientsikkerheden for de psykiatriske patienter, som bor på kommunens sociale botilbud. Der fokuseres først og fremmest på at opfordre medarbejdere til at rapportere hændelser, der opstår i forbindelse med behandling og behandlingsopfølgning af den psykiatriske patient på det sociale botilbud. Projektet er igangsat af den Tværsektorielle Patientsikkerhedsgruppe, hvor formandskabet er den regionale risikomanager fra Region Sjælland. I kommunen gøres der også en indsats på ældreområdet for at informere patienter og pårørende om deres muligheder for at rapportere utilsigtede hændelser via skrifteligt informationsmateriale. Endelig har kommunen også rettet en særlig opmærksomhed på medicin håndtering, som netop generelt er et område, der er kendetegnet ved et stort antal rapporterede utilsigtede hændelser (jf. afsnit 3.3). Kommunen har bl.a. arbejdet med dosispakning af medicin fra apoteket kontra dosering af fagpersonalet.

I Gladsaxe Kommune har trænings- og plejeafdelingen i 2013 haft fokus på ledelsens rolle i forhold til rapportering af utilsigtede hændelser. Det er generelt erfaringen, at jo mere ledelsesmæssig opmærksomhed og prioritet, som de utilsigtede hændelser tildeles, jo flere rapporteringer modtages og omvendt. I 2014 er der vedtaget en handlingsplan med henblik på at nedbringe antallet af fejl i medicin håndteringsprocessen. Som led i denne proces har den daglige ledelse fået defineret, hvad der er deres ansvar og forpligtelse i forhold til arbejdet med utilsigtede hændelser.

I Hørsholm Kommune er der etableret en indsats mod fald hos ældre borgere. I 2013 etablerede kommunen således en såkaldt "faldforebyggelsesgruppe", som bl.a. ved hjælp af analyser af utilsigtede hændelser har udarbejdet en række initiativer for at undgå fald hos ældre på plejecentre eller i hjemmet. Eksempelvis er der på visse plejecentre anvendt rumsensorer for at forebygge fald hos de ældre borgere, og ligeledes har kommunen hos et antal ældre borgere indrettet deres bolig på en sådan måde, at risikoen for alvor skade ved fald reduceres – fx helt lavpraktisk ved at placere en madras på gulvet ved siden af borgerens seng.

Rapporteringen af utilsigtede hændelser har betydet, ifølge bl.a. KL, at kommunerne generelt er blevet mere bevidste om patientsikkerheden og taler mere åbent om emnet. Patientsikkerhed handler både om de alvorlige enkeltstående hændelser og om de mange "hverdagshændelser", der viser systematiske mønstre og svagheder i arbejdsprocesser og rutiner. Patientsikkerhedsdagsordenen er central for udviklingen af kvaliteten i det nære sundhedsvæsen. Det er derfor vigtigt, at rapporteringen af utilsigtede hændelser ikke blot er endnu et dokumentationskrav, men en faglig dokumentation, der er med til at løfte fagligheden og kvaliteten af sundhedsopgaver lokalt i kommunerne. Hertil kommer vigtigheden af, at sundhedspersoner kan få feedback i forbindelse med indrapporteringerne. Sundhedspersonerne skal med andre ord opleve, at de sikkerhedsansvarlige anvender rapporteringerne og omsætter denne viden til at ændre eller tilpasse procedurer, arbejdsgange

mv. til gavn for kvalitet og sikkerhed for borgere og patienter. Udover feedback fra ledelser er det ligeledes vigtigt, at indrapporteringer ikke bliver for ressourcekrævende for sundhedspersonalet.

#### *Organisering og anvendelse af rapporteringssystemet på apoteker*

I lighed med organiseringen hos de praktiserende læger modtages utilsigtede hændelser, som forekommer i forbindelse med apotekere og apotekspersonales forsyning af og information om lægemidler, på regionsniveau hos en regional risikomanager. Efter modtagelsen på regionsniveau videresendes sagerne til apotekerne. Ved apotekere forstås personer, som har apotekerbevilling, eller er ansat som leder af et sygehusapotek eller et apotek på et privat sygehus i henhold til gældende lovgivning. Ved apotekspersonale forstås farmaceuter, farmakonomer, farmaceutstuderende samt defektricer, som er ansatte på apoteker. Som den fremgår i afsnit 3.2, er alle utilsigtede hændelser i apotekersektoren, som opstår i forbindelse med sektorovergange, rapporteringspligtige, uanset den faktuelle konsekvens for patienten.

Størstedelen af apotekerne er akkrediteret efter Den Danske Kvalitetsmodel og har således opstillede retningslinjer for at sikre en hensigtsmæssig håndtering og læring af hændelserne, som i sidste ende skal forebygge fremtidige hændelser og bidrage til en øget patientsikkerhed. På apotekerne skelnes der mellem registrering og rapportering af utilsigtede hændelser. Registrering bruges om de hændelser, der er opstået på apoteket og behandles internt. Rapportering bruges om de hændelser, der rapporteres til DPSD. Håndteringen af utilsigtede hændelser er beskrevet i apotekernes retningslinjer og beskriver bl.a. hvordan registrering og kategorisering finder sted, hvordan de registrerede hændelser vurderes og analyseres, ansvarsfordelingen i forhold til analyse og opfølgning samt principperne for gennemførelsen af forebyggende tiltag og formidling af læring.

Utilsigtede hændelser på apoteket kan fx være receptinterventioner, fejlliverancer, nærhændelser og fejludleveringer, og det vurderes fra hændelse til hændelse, hvorvidt den med fordel kan rapporteres for dermed at skabe læring også eksternt. Apotekerne har også retningslinjer for, hvilke hændelsestyper der skal eller kan rapporteres til DPSD.

Apoteket fastsætter selv kriterier for, hvilke hændelser der skal gennemgå en dybdegående analyse, herunder hvilke analysemetode som anvendes. Disse analyser gennemføres af personale med lægemiddelfaglig baggrund. De hændelser, som ofte afføder en dybdegående analyse, kan fx være hyppige hændelser eller hændelser, som medfører eller kunne have medført alvorlige konsekvenser for patienten. Apotekernes analyser og handleplaner sendes til den regionale risikomanager, som herefter udfører den praktiske sagsbehandling DPSD, idet apotekerne ikke er en del af SOR.

Registrering, rapportering og analyse sker løbende, mens det enkelte apotek minimum to gange årligt evaluerer apotekets håndtering, læring og registrering af utilsigtede hændelser med udgangspunkt i en oversigt over registreringer og eventuelle mønstre. Ydermere evaluerer det enkelte apotek to gange årligt opfølgningen i forhold til impliceret personale samt arbejdsgange og indsats i forbindelse med rapporteringen til DPSD.

Det enkelte apotek inddrager viden og læring på området fra andre aktører fra apotekernes fælles intranet, den enkelte region eller Patientombuddet - naturligvis med det formål at forebygge fremtidige utilsigtede hændelse og skabe større kvalitet og sikkerhed for patienterne.

#### **4.3. Igangværende og kommende projekter**

Før foråret 2014, dvs. inden serviceeftersynet, er der iværksat en række projekter, som fremadrettet har til formål at forbedre rapporteringssystemet. Projekterne foregår primært i regi af Patientombuddet, men også kommunalt og regionalt er der igangsat en række projekter. I dette afsnit gennemgås igangværende initiativer, herunder deres formål og forventede effekter.

#### *Fokuseret rapportering*

Udvidelsen af patientsikkerhedsordningen i 2010 medførte en stor stigning i antallet af rapporter fra 41.500 i 2010 til over 150.000 rapporter i 2012. Stigningen i antallet af rapporter frem til 2013 førte til en betydelig op-hobning i antallet af uafsluttede sager lokalt i DPSD. Hertil kom, at et meget stort antal af rapporterne ikke indeholdte tiltrækkelige oplysninger om hændelsen og de nærmere omstændigheder herved, som umiddelbart vanskeliggjorde en anvendelse af rapporterne til læring.

På den baggrund har Patientombuddet i samarbejde med regionerne og kommunerne iværksat projektet ”Fokuseret rapportering af utilsigtede hændelser”, som har til formål at effektivisere arbejdet med at registrere, analysere og videndele utilsigtede hændelser. Formålet er videre at forsøge at maksimere nytteværdien af de ressourcer, som sundhedspersonalet bruger på rapportering. En væsentlig del af projektet indebærer udviklingen af en ny klassifikation af hændelsestyper, som skal gøre det nemmere for den enkelte sundhedsperson at rapportere en utilsigtet hændelse. Præsentationen af hændelsesklassifikationen er tilpasset, så der kun vises relevante klassifikationer, alt efter hvilket hændelsessted rapportøren har valgt. Figur 4.4 nedenfor er et eksempel på en hændelsesklassifikation. Sagsbehandlingsformularen er desuden tilpasset ændringerne, ligesom WHO-klassifikationen af hændelserne er gjort valgfri.

**Figur 4.4 Eksempel på hændelsesklassifikation**

Marker den beskrivelse, som du mener passer bedst på hændelsen. Markeringen vil hjælpe os til at give dig de mest relevante spørgsmål. Du kan læse mere om de enkelte punkter ved at trykke på ?

\* [?]

<input type="radio"/> Sundhedsfaglig visitation, telefonkonsultation	<input type="radio"/> Overlevering af information, ansvar, dokumentation	<input type="radio"/> Blod og blodprodukter
<input type="radio"/> Behandling og Pleje	<input type="radio"/> Prøver, undersøgelser og prøvesvar	<input type="radio"/> IT, telefoni, infrastruktur, bygninger mv.
<input type="radio"/> Kirurgisk behandling herunder ECT, anæstesi mv.	<input checked="" type="radio"/> Medicinering herunder væsker	<input type="radio"/> Gasser og luft
<input type="radio"/> Infektioner	<input type="radio"/> Patientuheld herunder bl.a. fald og brandskader	<input type="radio"/> Medicinsk udstyr, hjælpemidler, Røntgen mv.
<input type="radio"/> Henvvisninger, ind/udskrivelse og medicinister	<input type="radio"/> Selvskade og selvmord	<input type="radio"/> Anden utilsigtet hændelse
<input type="radio"/> Patientidentifikation		

Marker den situation, som passer bedst til hændelsen \* [?]

<input type="radio"/> Bestilling, rekvisition	<input checked="" type="radio"/> Dispensering (Dosering, optælling, blanding)	<input type="radio"/> Emballage mv
<input type="radio"/> Ordination, receptkontrol	<input type="radio"/> Administration (Udlevering, indgift og indtagelse)	<input type="radio"/> Andet
<input type="radio"/> Instruktion og rådgivning	<input type="radio"/> Opbevaring	

Marker den type problemstilling, som passer bedst på hændelsen \* [?]

<input type="radio"/> Forkerte lægemiddelplysninger	<input checked="" type="radio"/> Forkert dosis	<input type="radio"/> Manglende dosering/blanding
<input type="radio"/> Manglende lægemiddelplysninger	<input type="radio"/> Forkert/manglende mærkning	<input type="radio"/> Forkert / manglende antal/ mængde
<input type="radio"/> Forkerte patientoplysninger	<input type="radio"/> Forkert tid/dag (dosispakke/-æske)	<input type="radio"/> Forkert blanding
<input type="radio"/> Manglende patientoplysninger	<input type="radio"/> Fejl eller mangler i medicinlisten	<input type="radio"/> Andet

De første ændringer af rapporteringssystemet på baggrund af projektet om fokuseret rapportering blev implementeret ved indgangen til 2014. Der er igangsat en evaluering af projektet, som forventes at foreligge efter sommeren 2014, hvor det bl.a. vil blive belyst, om den ændrede klassifikation giver rapporteringerne en bedre kvalitet. Ministeren for sundhed og forebyggelse besluttede på baggrund af projektet at udsætte ændringen af rapporteringspligten i primærsektoren, indtil projektet er gennemført og evalueret.

#### *Forbedring af Sundhedsvæsenets Organisationsregister*

Danske Regioner og KL har i forbindelse med serviceeftersynet fremhævet nogle grundlæggende tekniske problemstillinger, som vedrører anvendelse af data fra Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR) i forbindelse med rapportering af utilsigtede hændelser. På kommunalt niveau medfører vanskelighederne eksempelvis, at sundhedspersoner ikke kan angive lokaliteten for hændelsen i forbindelse med indrapporteringer, hvilket besværliggør det videre sagsbehandlingsarbejde i kommunen. Dog er der på nuværende tidspunkt mulighed for at angive kommuneområde, fx plejehjem eller hjemmepleje, samt stednavn i et fritekstfelt. Også regionerne oplever vanskeligheder knyttet til den måde, hvorpå SOR-data anvendes i DPSD, bl.a. i forhold til angivelser af og søgninger på hændelsessteder.

Det er aftalt i økonomiaftalerne for 2015 mellem regeringen, KL og Danske Regioner, at der i starten af 2015 opstartes et program, der har til formål at klargøre det fælles organisationsregister til styrket anvendelse i hele sundhedsvæsenet. Det er konkret aftalt mellem parterne, at der påbegyndes et arbejde med at udvikle en prototype, som gør det muligt at udveksle lokale organisationsdata fra regioner og kommuner til det nationale

SOR-register. Arbejdet i SOR-programmet forankres i en fællesoffentlig styregruppe for SOR bestående af parter fra stat, regioner og kommuner.

Via dette arbejde skal det bl.a. sikres, at kommunernes lokale organisering af sundhedstilbuddene afspejles i det fælles SOR-register. Dette arbejde kan videre bane vejen for udviklingen af et kommunalt lokationsopslag i DPSD, således at sundhedspersoner i kommunerne vil få mulighed for at angive lokaliteten for hændelsen, eksempelvis et givent plejehjem, i forbindelse med indrapporteringer af utilsigtede hændelser. Denne tilpasning vil sikre en lettere og langt mere effektiv sagsbehandling i kommunerne, hvor rapporterne om utilsigtede hændelser hurtigere vil kunne anvendes i læringsøjemed til gavn for borgernes og patienternes sikkerhed.

Den fremadrettede tilpasning af DPSD vil ske i samarbejde mellem Patientombuddet og Statens Sundheds-IT (NSI), som har ansvaret for den tekniske drift af systemet, herunder integrationen til fællesregistre som eksempelvis SOR.

#### *Ny vidensplatform i DPSD*

I serviceeftersynet har bl.a. Danske Regioner og KL fremsat et ønske om at sikre større videndeling vedrørende utilsigtede hændelser på tværs af sundhedsvæsenet. Et lignende ønske er også tidligere blevet fremført af lokale risikomanagere i dialog med Patientombuddet. Konkret har forslaget været at oprette et fagligt forum for DPSD-brugere, hvor der er mulighed for at dele viden om sikkerhedstiltag og idéer til løsninger, som endnu ikke nødvendigvis er endeligt afprøvede eller færdigtestede. Herudover har der været et ønske om at kunne komme i kontakt med andre DPSD-brugere, som kan sidde med viden om konkrete sikkerhedsproblemer. Et sådant forum ses som faciliterende for en brugbar videndeling, som kan være med til i højere grad at understøtte læring og spredning af "best practise" og gode idéer på tværs af sundhedsvæsenet.

På baggrund af bl.a. denne efterspørgsel forventer Patientombuddet ultimo 2014 at lancere en ny vidensplatform i regi af DPSD. Vidensplatformen forventes at blive knyttet til den eksisterende adgang til DPSD. Vidensplatformen er et ekstranet og udviklet i samarbejde med DPSD-driftsgruppen og vil blive et samarbejdsredskab for sagsbehandlere i Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Den nye vidensplatform vil give mulighed for, at sagsbehandlere på lokalt niveau kan udveksle handleplaner, publikationer samt erfaringer om gode løsninger. Herudover er der mulighed for at udveksle viden om nye potentielle risici. Vidensplatformen forventes således igennem denne videndeling at bidrage til at identificere tværgående problemer i sundhedsvæsenet. Der bliver desuden oprettet en såkaldt "blå bog" blandt brugerne, som gør det muligt via vidensplatformen at finde de specifikke brugere, der har erfaring med løsninger på et givent sikkerhedsproblem. Figur 4.5 nedenfor viser den forventede forside af vidensplatformen i DPSD. Det har været ønske fra Driftsgruppen, at vidensplatformen bliver et lukket forum for oprettede brugere i DPSD. Det har været opfattelsen, at risikomanagere og brugere af DPSD ikke vil dele viden om vigtige problemstillinger, hvis der er risiko for at denne bliver offentliggjort i et mere åbent system.



Figur 4.5 Forsiden på DPSD Vidensplatformen og indgangen til DPSD

### Tekst-mining

Friteksten fra rapporterne i DPSD udgør en væsentlig datakilde. Patientombuddet og andre aktører benytter i høj grad friteksten til søgninger og rapporter, når en given problemstilling skal undersøges. Disse søgninger foretages typisk ud fra en konkret problemstilling eller ud fra et ønske om at se nærmere på et udvalgt område. Med mere end 500.000 hændelser i DPSD er der et stort videns- og læringspotentiale. Databasens deskriptive fritekstdata betyder imidlertid, at meget analysearbejde skal foretages manuelt, hvilket i sagens natur er tidskrævende. Derfor undersøger Patientombuddet nu mulighederne for en teknisk løsning i form af såkaldt tekst-mining, som potentielt kan effektivisere søgningerne i DPSD, og som dermed kan gøre det lettere at identificere generelle problemstillinger på tværs af sundhedsvæsenets sektorer. Tekst-mining er en digital metode til at afsløre trends og sammenhænge i ustrukturerede data, som i dette tilfælde er i form af tekst i indrapporteringer fra utilsigtede hændelser.

### Handlingsplaner

DPSD indeholder muligheden for at benytte en handlingsplansformular. Funktionen er oprindelig integreret som en del af systemet. Imidlertid har der vist sig et behov for forbedringer af funktionen for at sikre en mere optimal udnyttelse. Patientombuddet har i dialog med leverandøren af systemet fokus på handlingsplanerne og forventer en opgradering af systemet ved årsskiftet, som kan understøtte anvendelse af handlingsplanen. Driftsgruppen har prioriteret implementering af en forbedret version af handlingsplanen, og der nedsættes i den forbindelse en arbejdsgruppe.

### Opgradering af DPSD

I 2013-2014 har der været et samarbejde mellem Patientombuddet og leverandøren af DPSD-systemet med henblik på at opgradere DPSD. De potentielle ændringer omfatter bl.a. rapportering fra mobil enhed, forbed-

ring af handlingsplaner, "bunke"-håndtering af sager og registrering af anonym patient/ rapportør. På nuværende tidspunkt arbejdes der med planlægning og prioritering af ændringerne, hvor også Driftsgruppen er inddraget i arbejdet. Der forventes således en række forbedringer i næste version af DPSD, som forventes leveret ultimo 2014.

#### *Forsøg i Københavns Kommune*

Kommuner og regioner kan benytte den såkaldte udfordringsret til at søge om fritagelse for eksisterende lovgivning. Det giver mulighed for på forsøgsbasis at blive fritaget for statslige og lokale regler for at afprøve nye måder at gøre tingene på i den offentlige sektor. Målet er at fremme afbureaukratisering for at give mere tid til varetagelse af institutionernes kerneydelser.

Aktuelt er der et forsøg i gang i Københavns Kommune med netop fritagelse for en del af rapporteringspligten. Københavns Kommune søgte i efteråret 2013 fritagelse for rapportering af utilsigtede hændelser vedrørende "fald" og "borgere, der ikke får den ordinerede medicin" indenfor kategorierne "ingen skade" og "mild". For kommunerne er der fire områder, som er rapporteringspligtige uanset konsekvensen for patienten. Det drejer sig om medicinering, patientuheld (fald), erhvervede infektioner og sektorovergange.

I forbindelse med ansøgningsprocessen var det København Kommunes vurdering, at kommunen allerede havde tilstrækkeligt med data til at kunne foretage analyser og arbejde med interventioner til løsning af sikkerhedsproblemer på disse områder. Det var kommunens forventning, at en sådan fritagelse på områder, hvor der allerede er tilstrækkeligt med data, ville føre til, at det i højere grad ville opleves som meningsfuldt for den enkelte sundhedsperson at rapportere og bidrage til videns- og erfaringsopsamling. Hertil kom, at en fritagelse ville frigøre ressourcer for den enkelte institution. Disse ressourcer ønskede kommunen i stedet at anvende på at iværksætte udvidede aggregerede analyser for ad den vej at identificere og implementere interventioner til eliminering af fejl. Ministeren for sundhed og forebyggelse gav i november 2013 den ønskede fritagelse under visse forudsætninger, bl.a. at et geografisk område skulle friholdes fra fritagelsen, således at kommunen til stadighed kan få indblik i fejlmønstre og omfang også i forsøgsperioden. Københavns Kommune skal holde Patientombuddet orienteret om forsøget, som løber i perioden 2014-15, og som afslutningsvis vil blive evalueret.



# Kapitel 5: Sammenhæng til andre kvalitetsredskaber

Rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser betragtes som et centralt redskab i forhold til at arbejde systematisk og læringsbaseret med patientsikkerhed. Det er samtidig ét blandt mange redskaber, som anvendes i det daglige arbejde med kvalitet og patientsikkerhed i det danske sundhedsvæsen. Rapporteringssystemet suppleres og anvendes i kombination med andre initiativer, som tilsammen udgør rammerne for arbejdet med patientsikkerhed i Danmark. I det følgende gennemgås en række af de øvrige kvalitetsredskaber (ikke udtømmende) samt projekter, der som rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser har til formål at forbedre kvaliteten og sikkerheden for patienter og borgere.

## 5.1. Sundhedsstyrelsens tilsyn og vejledning

Sundhedsstyrelsens tilsyn omfatter risikopersoner, risikoorganisationer samt risikoområder inden for sundhedsvæsenet. Foruden tilsynspligten har Sundhedsstyrelsen også en række forpligtelser på lægemiddelområdet. Formålet med tilsynet er helt overordnet at identificere områder inden for sundhedsvæsenet, som udgør en risiko for patienternes sikkerhed. Tilsynspligten består først og fremmest i at få sundhedspersoner eller organisationer til at ændre adfærd og sekundært i at iværksætte sanktioner. Det fremgår af sundhedsloven, at sundhedspersoner, der rapporterer hændelser, ikke på det grundlag kan blive genstand for sanktioner. Sundhedsstyrelsen kan som følge heraf ikke anvende oplysninger fra DPSD til tilsyn med enkelte personer. Da den første lov om patientsikkerhed blev skrevet, blev der ikke taget stilling til om Sundhedsstyrelsen kunne anvende de utilsigtede hændelser til organisationstilsyn, bl.a. fordi Sundhedsstyrelsen ikke foretog decideret organisationstilsyn på det tidspunkt. De seneste år har Sundhedsstyrelsen fået mere fokus på organisationers generelle patientsikkerhedsmæssige problemer. På seminaret den 20. maj 2014 blev det drøftet, om Sundhedsstyrelsen kan anvende data fra DPSD til tilsyn med organisationer.

Fordelen ville være, at Sundhedsstyrelsen kan anvende data fra DPSD som supplement til andre oplysninger, fx hvis et sygehus eller en afdeling skal have tilsynsbesøg pga. alvorlige problemer med patientsikkerheden. Det kan fx dreje sig om et sygehus med problemer med ansvarsforhold, delegation af opgaver, mangelfuldt journalføringsystem eller lignende. Det er ofte vanskeligt for Sundhedsstyrelsen at få det nødvendige grundlag for sådanne tilsyn, og DPSD vil kunne bidrage med mere detaljeret viden om eksisterende problemer. Disse områder vil i tilsynet blive belyst ved indhentelse af journaler, instrukser og udtalelser. Imidlertid er der ikke nogen sikker og entydig sammenhæng mellem antallet og karakteren af de rapporterede hændelser vedrørende en bestemt enhed og kvaliteten af de sundhedsfaglige ydelser på stedet. Hvis fx en sygehusafdeling har mange rapporteringer, kan det skyldes en moden rapporteringskultur og dermed at afdelingen har et særligt fokus på kvalitetsudvikling. Derudover er det vigtigt, at involverede sundhedspersoners anonymitet opretholdes. Potentielle udfordringer ved at anvende data fra DPSD til tilsyn kan dog være, at det ikke kan udelukkes, at der ved styrelsens håndtering af et organisationstilsyn kan vise sig at være grundlag for at rejse tilsynssager mod individer. I forlængelse heraf kan der være en særlig problemstilling knyttet til organisationer med få sundhedspersoner. Dog vil det aldrig være den enkelte person, der har rapporteret eller som er involveret i den utilsigtede hændelse, som tilsynet retter sig mod.

Samlet set bør det nøje overvejes, under hvilke forudsætninger og i hvilket omfang anonymiserede data fra DPSD evt. kan anvendes til organisationstilsyn, herunder om denne adgang bør præciseres i lovgivningen. Rapporter fra DPSD vil formentlig kunne kvalificere og identificere generelle risikofaktorer inden for et bestemt fagområde, fx øjenklinikker, som kan indgå i Sundhedsstyrelsens forberedelse af organisatoriske tilsyn og dermed give Sundhedsstyrelsen grundlag for at se på specifikke områder i organisationen. Det materiale, der ville ligge til grundlag for eventuelle sanktioner mod fx en administrerende overlæges måde at tilrettelægge arbejdet i en afdeling på, vil aldrig være den enkelte rapporterede hændelse, men materiale fundet ved selve

## 5.2. Klagesystem og dialogsamtaler

Inddragelse og læring af patienter og pårørendes oplevelser af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet udgør en vigtig del af patientsikkerhedsarbejdet. Både patienter og pårørende kan således indrapportere utilsigtede hændelser via rapporteringssystemet, men har også mulighed for at indgå i dialog med den pågældende region i forbindelse med klagesager. Dette blev gjort muligt i forbindelse med det nye patientklagesystem fra 1. januar 2011. Tilbuddet om dialog har til formål overordnet set at afklare de spørgsmål, som klagen handler om. Den pågældende region har over for patienten mulighed for nærmere at forklare og/eller beklage behandlingsforløbet, mens patienten kan give sit syn på sagen over for regionen. Formålet er i sidste ende naturligvis også, at regionen opnår læring ud fra dialogen med patienten, således at evt. behandlingsforløb, procedurer og praksisser i sundhedsvæsenet kan ændres eller tilpasses for at forbedre kvaliteten og sikkerheden. Dialogsamtaler udgør således et vigtigt supplement til patienters og pårørendes mulighed for indrapportering.

## 5.3. Den Danske Kvalitetsmodel

Den Danske Kvalitetsmodel, hvis udvikling koordineres af Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet, sætter nogle overordnede standarder for kvalitetsarbejdet for sygehuse, kommuner, apoteker, almen praksis og det præhospitale område. Rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser indgår som centralt element i en række standarder vedrørende sektorernes arbejde med patientsikkerhed. Standarderne i Den Danske Kvalitetsmodel giver ikke nogle specifikke anvisninger til, hvordan de enkelte enheder skal bruge rapporteringssystemet, f.eks. hvordan ledelser og medarbejdere skal drage læring af hændelserne. Der arbejdes således med diverse relevante akkrediteringsstandarder vedr. anvendelsen af data fra utilsigtede hændelser lokalt i regioner, kommuner, apoteker mv.

## 5.4. Global Trigger Tool

Hvor rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser samler viden om mange forskellige typer af utilsigtede hændelser, er Global Trigger Tool (GTT) en metode til at monitorere omfanget af konkrete skader på patienter forårsaget i forbindelse med sygehusets behandling og pleje af patienten. Monitoreringen gennemføres ved systematiske udtræk, hvor 20 tilfældigt udvalgte journaler gennemgås for såkaldte "triggers". "Triggers" er indikatorer på, at patienter kan have været udsat for skade i forbindelse med pleje og behandling, eksempelvis indikatorer for fejlmedicinering, tryksår, sygehuserhvervet infektion etc. Triggers dækker over allerede kendte sikkerhedsproblemer i sundhedsvæsenet.

På samme måde som ved rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser, er monitorering af patientskader et redskab for sygehusenes sikkerhedsansvarlige til at følge udviklingen i antallet i patientskader over tid og på den baggrund foretage de nødvendige interventioner for at minimere risikoen for patientskader. Global Trigger Tool bliver anvendt på en række sygehuse i Danmark. Metoden er oversat til dansk af Center for Kvalitet i Region Syddanmark i samarbejde med Dansk Selskab for Patientsikkerhed.

## 5.5. Patientsikkerhedsrunder

Rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser giver de sikkerhedsansvarlige i sundhedsvæsenet mulighed for at lære af de fejl, som allerede er sket. En anderledes proaktiv metode, og dermed et værdifuldt supplement til rapporteringssystemet, er såkaldte patientsikkerhedsrunder, som medvirker til at identificere aktuelle og potentielle risikoområder i sundhedsvæsenet. Foruden at minimere patientrisiko er metoden også med til at understøtte udvikling af en patientsikkerhedskultur på sygehuse. En patientsikkerhedsrunde kan konkret gennemføres ved, at et team bestående af repræsentanter fra direktion og afdelingsledelse, udvalgte medarbejdere fra afdelingen samt en risikomanager går en runde på en given sygehusafdeling og drøfter aktuelle eller potentielle risikoområder. Runden på den enkelte afdeling afsluttes med en gennemgang og drøftelse hos teamet, hvor de identificerede sikkerhedsproblemer kategoriseres og analyseres. Afhængig af risikotype kan en patientsikkerhedsrunde munde ud i udarbejdelse af en eller flere handlingsplaner for at minimere risikoområderne og dermed også sikkerhedsrisikoen for patienterne. Resultatet af patientsikkerhedsrunder er baseret på de problemer, som de ansatte er optaget af, og er primært relateret til uhensigtsmæssige arbejdsgange og retningslinjer, oplæring, defekt inventar og medicinsk udstyr.

## 5.6. Patienttracer

Patienttracer er en gennemgang af et gennemført behandlingsforløb, som har til formål at teste og vurdere, om behandlingsforløbet har levet op til sygehusets gældende standarder og krav, herunder sygehusenes eg-

ne standarder for patientsikkerhed. Metoden er også velegnet til at vurdere sikkerhed og kvalitet ved sektor-overlap, fx når patienten flyttes mellem afdelinger, som ellers netop kan være vanskeligt at indfange ved andre sikkerhedsredskaber. Metoden tager udgangspunkt i en gennemgang af en given patients journal, men indebærer også samtaler eller interviews med det relevante sundhedspersonale for netop at kortlægge behandlingsforløbet. En patienttracer afsluttes med en afrapportering til den relevante ledelse, som på baggrund heraf kan iværksætte tiltag for evt. at optimere et givent behandlingsforløb. Metoden anvendes også i forbindelse med akkreditering med Den Danske Kvalitetsmodel. Metoden tager kun udgangspunkt i information, der er journalført og direkte relateret til enkelte patienter.

### **5.7. Mortalitätsaudit**

Teams bestående af relevante fagpersoner på sygehuse gennemfører med jævne mellemrum en audit af journaler på uventet afdøde patienter med det formål at identificere potentielt forebyggelige dødsfald. I tilfælde af udvælgelse af et eller flere potentielt forebyggelige dødsfald gennemføres en analyse af hændelsesforløbet, eksempelvis en kerneårsagsanalyse med fokus på de potentielt forebyggelige elementer i hændelsen. En mortalitätsaudit kan munde ud i en rapport eller handlingsplan, som naturligvis skal forebygge en gentagelse af hændelsen, der var medvirkende årsag til det uventede patientdødsfald.

### **5.8. VIS.dk – forum for videnspredning i sundhedsvæsenet**

VIS (Videnspredning i sundhedsvæsenet) er et tværregionalt forum, hvor alle som arbejder i eller med sundhedsvæsenet har mulighed for at dele viden og erfaring om gode praksisser og metoder, succesfulde kvalitetsinitiativer, effektive løsninger etc. Formålet er at sikre en effektiv videnspredning, som skal understøtte kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsenet, herunder patientsikkerheden, til gavn for patienter, borgere og sundhedspersonalet. Forummet VIS.dk, som drives af Danske Regioner, udgør den digitale platform for denne videnspredning, hvor brugere kan oprette såkaldte efterlysninger om viden hos andre brugere om konkrete problemstillinger og naturligvis selv bidrage med svar og forslag til andre brugere.

### **5.9. Projekterne ”Patientsikkert Sygehus” og ”I sikre hænder”**

Projektet ”I sikre hænder” (Patientsikker Kommune) er et samarbejde mellem Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Kommuneres Landsforening og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, som har til formål at sikre en mere systematisk patientsikkerhedsindsats i kommunerne. Projektet er et demonstrationsprojekt, der skal vise, hvordan det med ændrede arbejdsgange er muligt at opnå markante kvalitetsforbedringer i de deltagende kommuner inden for de udvalgte områder tryksår, medicinfejl, fald og infektioner. I projektet indgår desuden et initiativ om uddannelse af pædagogisk personale på botilbud i forhold til medicin håndtering. I projektet arbejdes der ud fra en række patientsikkerhedspakker, som indeholder en nærmere beskrivelse af de vigtigste handlinger for sundhedspersonalet for at forebygge utilsigtede hændelser på de udvalgte områder tryksår, medicinfejl, fald og infektioner. Fem kommuner deltager i projektet. Projektet løber indtil udgangen af 2016. 2017 er afsat til opfølgning og udbredelse af indhøstede erfaringer.

Projektet ”Patientsikkert Sygehus” blev gennemført i perioden fra 2010-13, hvor i alt fem danske sygehuse havde som mål at reducere antallet af dødsfald med 15 pct. og utilsigtede skader med 30 pct. Projektet blev gennemført via et samarbejde mellem TrygFonden, Danske Regioner og Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Som led i projektet blev der implementeret i alt 12 såkaldte kliniske pakker på de deltagende sygehuse, der hver især skulle optimere patientsikkerheden inden for afgrænsede områder, eksempelvis ift. forebyggelse af tryksår, blodforgiftning og medicineringsfejl. Det føromtalt Global Trigger Tool er blevet anvendt som monitoreringsredskab i forbindelse med ”Patientsikkert Sygehus”.

# Bilag 1: Udvikling i arbejdet med patientsikkerhed og internationale trends

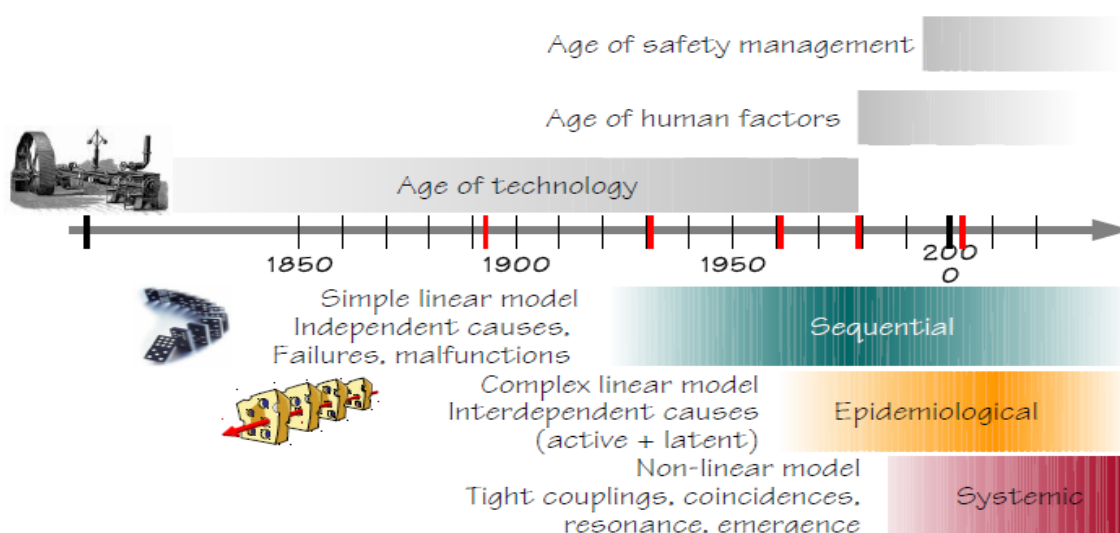
Som det fremgik af kapitel 5 om sammenhængen til andre kvalitetsredskaber, indgår arbejdet med utilsigtede hændelser som en delmængde af det samlede arbejde med patientsikkerhed. Dette bilag zoomer en smule ud og tager udgangspunkt i dette samlede arbejde, herunder forståelsen af begrebet patientsikkerhed. Begrebet patientsikkerhed har historisk set ikke haft en fast definition. Tværtimod har forståelsen af patientsikkerhed ændret sig gennem tiden med skiftende opfattelser af, hvordan fejl og årsagssammenhænge bør tolkes og analyseres for at styrke sikkerheden for patienterne. Dette bilag redegør for denne historiske udvikling af forståelsen af patientsikkerhed, og ligeledes hvordan udviklingen har haft indvirkning på det moderne patientsikkerhedsarbejde. Afsnittet redegør endvidere for nye strømninger og tendenser, som på nuværende tidspunkt præger området inden for patientsikkerhed. Afslutningsvis gives der eksempler på arbejdet med patientsikkerhed i internationale fora.

## Forståelsen af patientsikkerhed i et historisk perspektiv

I det følgende afsnit gives der en beskrivelse af, hvordan forståelsen af patientsikkerhed har ændret sig gennem tiden og frem til i dag, herunder hvordan fokusset på fejl og årsagssammenhænge har skiftet karakter inden for sundhedsvæsenet.

I en lang periode fra ca. 1930'erne til 1980'erne var fokus på den tekniske udvikling, hvor fejl blev tilskrevet svigt hos enten sundhedspersoner eller i de tekniske komponenter, eksempelvis i form af fejl ved medicinsk udstyr. Fra 1980'erne og frem skiftede fokus over på mere menneskelige faktorer. Der kom således et større blik for, at forhold som stress og dårligt arbejdsmiljø for de sundhedsansatte kunne øge risikoen for utilsigtede hændelser. Fra midten af 1990'erne begyndte man i højere grad at tale om patientsikkerhed og risikostyring inden for sundhedsvæsenet, som dermed også blev startskuddet for anvendelsen af de kvalitets- og sikkerhedsmetoder, som præger sundhedsvæsenet i dag. Ud fra denne tankegang skal årsagerne til utilsigtede hændelser primært findes hos svagheder i sundhedssystemet og i mindre grad hos de enkelte sundhedsprofessionelle, hvormed løsninger relaterer sig til risikostyring (management). Figur B1 nedenfor illustrerer udviklingen med skiftende fokus fra tekniske til menneskelige faktorer og frem til i dag med fokus på risikostyring (management).

Figur B1 Udvikling af forståelsen af patientsikkerhed



Der er overordnet tre analyseniveauer af patientsikkerhed, som anvendes i sundhedsvæsenet i dag, og som alle er udsprunget af sikkerhedstænkningen fra de forskellige historiske perioder. Det første niveau kan betegnes som en simpel, lineær model, som i dag i vid udstrækning anvendes i forbindelse med analyser af svigt i teknisk apparatur. I denne type af analyse kan årsagen lokaliseres til et svigt i en bestemt komponent. Når komponenten er udskiftet, og viden om problemet er delt, er fremtidige fejl på området dermed forebygget.

På det andet analyseniveau optræder de komplekse, lineære modeller. Dette niveau omfatter analysemodeller, som ofte anvendes i forbindelse med analyse af utilsigtede hændelser. Analysens udgangspunkt er, at der fortsat kan beskrives en årsagsvirkningssammenhæng, det vil sige en kronologisk og lineær beskrivelse af et givent hændelsesforløb, men som samtidig er mere komplekst, og hvor der ikke åbenlyst kan peges på den eller de bestemte faktorer, som fører til fejlen. Analysen finder svagheder i procestrinnene eller i overgangene mellem procestrinnene. Eksempelvis kan medicinprocessen opdeles i følgende procestrin: ordination, dispensering (ophældning), administration (indgift) og dokumentation. I opfølgningen er der fokus på at ændre det system, som førte til hændelsen eller alternativt at opstille barrierer i form af fx checklister eller dobbeltkontroller. En analyse kan således fx koncentrere sig om dispenseringen i medicinrummet, hvor forstyrrelser af plejepersonalet ofte fører til fejl, eller til overgangen mellem dispensering og administration, hvor fx en anden sundhedsperson end den, der har ophældt medicinen, giver medicinen til en forkert patient.

På det tredje og sidste niveau findes de ikke-lineære modeller, som grundlæggende tager udgangspunkt i, at sundhedsorganisationer er komplekse socio-tekniske organisationer. Dette betyder, at det ikke er muligt at se på årsagsvirkningssammenhænge, fordi en hændelse vil give resonans mange andre steder i organisationen. Fx vil udsættelse af en patients udskrivelse fra en sygehusafdeling til hjemmet måske medføre flere ændringer i hjemmeplejen, ændringer i visiteringen i akutmodtagelsen på sygehuset, hvor en anden patient ventede på at overtage sengepladsen på afdelingen, ændringer i næste dags program i afdelingen, ændringer i røntgenafdelingen osv. Målet med analyser af ikke-lineære modeller er at identificere arbejdsgange, hvor udførelsen af arbejdet varierer ift. en given retningslinje, og hvor der samtidig er en sikkerhedsrisiko for patienterne.

Rapporteringssystemet skal kunne understøtte de tre niveauer af analyser. Fælles for de tre analyseniveauer er, at analyserne munder ud i en handlingsplan, der skal implementeres. Det er muligt i DPSD at uploade analyseresultater til en konkret sag og beskrive opfølgningen af en sag.

### **Nye trends i arbejdet med patientsikkerhed**

Forståelsen af patientsikkerhed udvikler sig som nævnt løbende inden for kvalitets- og sikkerhedsarbejde i sundhedsvæsenet samt i forskningsmæssige sammenhænge. I det følgende afsnit redegøres der for nye strømninger og tendenser, hvor udgangspunktet er en beskrivelse af "Patientsikkerhed 2" og de mulige implikationer fra denne tænkning på det fremadrettede patientsikkerhedsarbejde. I afsnittet berøres nye metoder, som High Reliability Organisations, samt de strømninger, som dominerer området i forskningsmæssige sammenhænge.

#### *Patientsikkerhed 2*

Traditionelt antages det, at sikkerhedsproblemer kan beskrives gennem lineære årsags-virknings sammenhænge, som kan analyseres, og som munder ud i egentlige løsninger på problemerne. Patientsikkerhed 2 betragtes som et supplement til denne almindelige tilgang til patientsikkerhed, fx i de tilfælde, hvor det ikke er muligt at beskrive årsagssammenhænge og videre derfor ikke er muligt at forbedre patientsikkerheden.

Målet med den nye tænkning i Patientsikkerhed 2 er at identificere arbejdsprocesser med stor variabilitet, og hvor der samtidig er risiko for patientsikkerheden. DPSD kan bidrage med at identificere disse arbejdsprocesser relateret til utilsigtede hændelser. Patientsikkerhed 2 tager udgangspunkt i, at sundhedsorganisationer er komplekse socio-tekniske organisationer, som også nævnt ovenfor i beskrivelsen af de ikke-lineære analysemodeller. Komplekse systemer udfordrer tidligere antagelser og metoder, som man anvender til at undersøge og forstå systemerne.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Patientsikkerhed: Tilgange og forståelser – kvalitetsudvikling med patienten i centrum. Region Syddanmark 1. udgave 2013.

Arbejdssituationer kan aldrig beskrives i alle detaljer; hertil er de socio-tekniske systemer for komplekse. Enkelt personer og organisationer må derfor tilpasse, hvad de gør, så det passer til de aktuelle krav og ressourcer. Da ressourcer og tid er begrænsede, vil tilpasningerne aldrig kunne blive helt præcise, men vil altid være tilnærmede. Selv om mange uønskede hændelser kan forklares som resultat af fejl og mangler ved komponenter og funktioner, er der et stadigt voksende antal, for hvilke dette ikke er tilfældet. Disse hændelser kan i stedet forklares som et resultat af uventede sammenfald af tilnærmede tilpasninger, dvs. den uundgåelige variabilitet i, hvordan et arbejde udføres.

Sikkerhed kan ikke opnås ved kun at reagere på det, der går galt. Fremtidige hændelser kan opstå på grund af en kombination af den variabilitet i udførelsen, der ellers opfattes som irrelevant for sikkerhed. Sikkerhedsarbejdet skal derfor være både proaktivt og reaktivt. Sikkerhed kan ydermere ikke isoleres fra produktivitet og kvalitet eller omvendt. Sikkerhed er en forudsætning for produktivitet og kvalitet - lige som produktivitet og kvalitet er en forudsætning for sikkerhed.

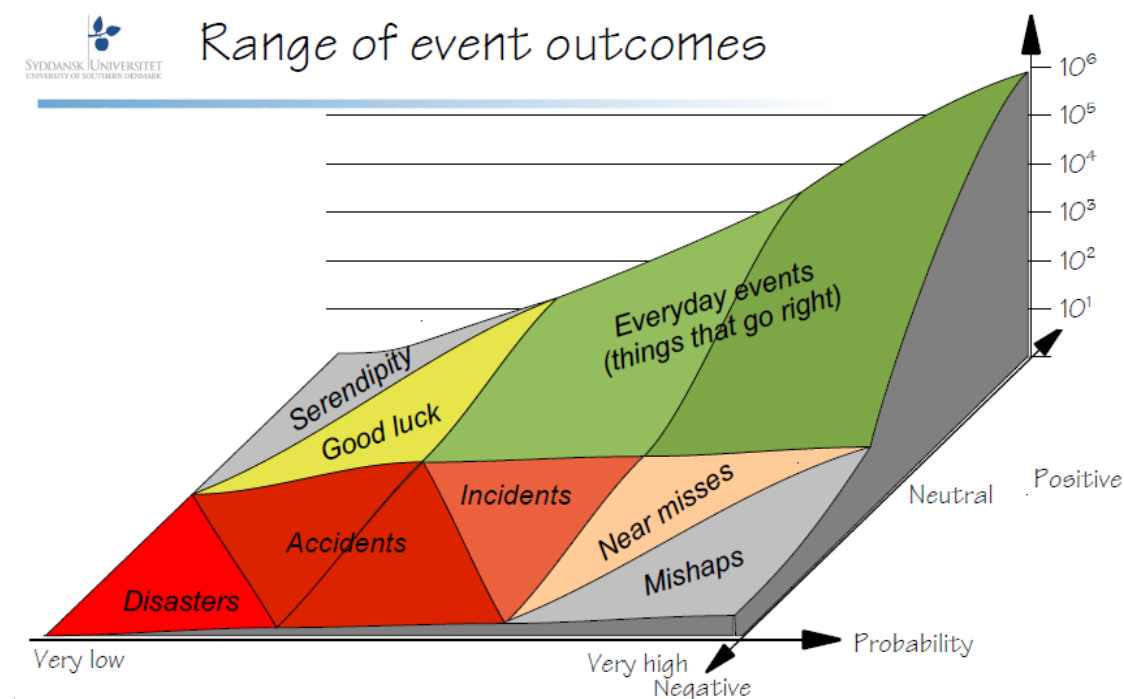
Sundhedsorganisationen bør kunne tilpasse sin måde at fungere på før, under eller efter ændringer og forstyrrelser, således at organisationen kan opretholde driften under både forventede og uventede forhold.

Dette kræver at sundhedsorganisationer:

- kan **reagere** på det, der sker. Dvs. vide, hvad der skal gøres efter regelmæssige og uregelmæssige afbrydelser og forstyrrelser, enten ved at handle på en forberedt måde, eller ved at tilpasse sin normale funktion til situationen.
- kan **holde øje** med (monitorere) det, der kan påvirke og forstyrre den daglige funktion i den nærmeste fremtid. Overvågningen skal dække både det, der sker i omgivelserne, og det, der sker i selve systemet, dvs. organisationens egen præstation.
- kan **lære** af, hvad der er sket, hvilket betyder at lære af erfaring, og især vælge de rigtige situationer at lære fra – både når det går godt, og når det går galt.
- kan **vide**, hvad man kan forvente, dvs. hvordan man kan foregribe udviklingen, trusler og muligheder længere ud i fremtiden, såsom mulige ændringer, forstyrrelser, pres og deres konsekvenser.

Patientsikkerhedsarbejdet, og for den sags skyld kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsenet generelt, monitorerer og bearbejder primært det, der ikke går godt; det vil sige dårlig kvalitet, fejl, uheld etc. Langt de fleste forløb går imidlertid godt. Ud fra patientsikkerhedstænkningen kan sundhedsvæsenet blive bedre til at lære af de faktorer i hverdagen, som sikrer gode forløb, frem for at bruge mange ressourcer på de episoder, som går galt - som heldigvis er forholdsvis sjældne. Utilsigtede hændelser kan medvirke til at identificere sikkerhedsproblemer og bør anvendes til en prioritering af problemer, som der skal arbejdes videre med. Figur 7.2 nedenunder forsøger netop at illustrere overvægten af de positive og tilsigtede hændelser, som finder sted i sundhedsvæsenet.

**Figur B2 Illustration af sandsynligheder for til- og utilsigtede hændelser**





### *High Reliability Organisations*

High Reliability Organisations (HRO) er en metode, som et stigende antal sygehuse i udlandet bruger til at forbedre deres sikkerhed, kvalitet og effektivitets mål. Målet for HRO er skabelsen af sikkerhedskulturer og processer, der reducerer systemfejlene og effektivt reagerer, når fejl opstår. Kernen i HRO er fem nøglebegreber, som ifølge det amerikanske "Agency for Healthcare Research and Quality", AHRQ<sup>2</sup> er afgørende for forbedringsinitiativer kan lykkes.

For det første skal der bevares en konstant bevidsthed hos ledere og medarbejdere om de systemer og processer, der påvirker patientsikkerheden. Denne bevidsthed er nøglen til at bemærke risici og forhindre dem. Dernæst skal der etableres en modvilje til at forenkles. Simple processer er gode, men forsimplede forklaringer på, hvorfor tingene ikke fungerer, er risikable. Man skal undgå enkle årsagsforklaringer på fejl. Det er afgørende at kunne forstå de egentlige grunde til, at patienterne udsættes for risiko.

For det tredje er utilsigtede hændelser vigtige. Når der opstår næved-, eller egentlige utilsigtede hændelser der skader patienter, skal hændelserne betragtes som tegn på, at arbejdsgangen bør forbedres for at reducere risikoen for flere utilsigtede hændelser. Arbejdsgange med flere sikkerhedsbarrierer, fx checklister, og dobbeltkontrol kan ses som symptomer på risikofyldte arbejdsgange, hvor der er behov for mere opmærksomhed.

For det fjerde skal der etableres en respekt for ekspertise. Hvis ledere ikke er villige til at lytte og reagere på viden fra personale, der ved hvordan processerne virker og kender de patientsikkerhedsrisici, som patienterne er udsat for, vil det ikke være muligt at skabe en sikkerhedskultur. Endelig er det femte punkt, at der skal skabes responssystemer. Ledere og medarbejdere skal med andre ord uddannes til at vide, hvordan man skal reagere, når systemfejl opstår.

### *Strømninger om læring af utilsigtede hændelser i forskningsmæssig sammenhæng*

Professor Charles Vincent publicerede i 2013 en rapport om måling af patientsikkerhed<sup>3</sup>. Rapporten er præsenteret på flere internationale konferencer og møder, og forventes få betydning for metoder til måling af patientsikkerhed, også i Danmark. Rapporten beskriver i relation til integration og læring, at der i sundhedssektoren er en bred vifte af sikkerhedsrelaterede data. Derfor er det svært at vide, hvordan man skal integrere de enkelte datakilder og analysere data på en meningsfuld måde. En information om sikkerhedsrisici bør optimalt undergå en proces med analyse, læring, feedback og handling, men kun få sundhedsorganisationer har opnået dette. Denne form for håndtering af data er ressourceintensiv for organisationerne og vil ske på bekostning af andre indsatser. Analyser af utilsigtede hændelser er et vigtigt element - ikke til retrospektive dybereliggende analyser, men for at fremhæve fortsatte svagheder i systemet, der kan føre til flere hændelser. Viden om systemsvagheder og opfølgningen kan anvendes til vidensformidling.

### **Rapportering og læring af utilsigtede hændelser i et EU- og WHO-perspektiv**

Arbejdet med patientsikkerhed foregår ikke kun i et nationalt regi. Også internationalt er patientsikkerhed på dagsorden, hvor der bl.a. arbejdes med vidensdeling og fælles anbefalinger på området. I dette afsnit beskrives arbejdet med patientsikkerhed og utilsigtede hændelser i internationale fora i form af EU og WHO.

### *Patientsikkerhed og EU*

Patientsikkerhed, herunder arbejdet med utilsigtede hændelser, er et område med stigende fokus i EU-regi, og der er flere grupper, som arbejder med patientsikkerhed, vidensdeling og rapporteringssystemer. EU's Ministerråd udgav i 2009 anbefalinger om patientsikkerhed, herunder rapportering af utilsigtede hændelser, og forebyggelse og kontrol med sygehuserhvervede infektioner<sup>4</sup>. Hovedkonklusionen fra Rådet er, at medlemsstaterne opretter, vedligeholder eller forbedrer rapportering og læringssystemer, så årsagerne til utilsigtede hændelser kan identificeres. Der arbejdes fortsat med implementeringen af anbefalingerne. Rådets anbefalinger

<sup>2</sup> Agency for Healthcare Research and Quality U.S. Department of Health and Human Services. Operational Advice for Hospital Leaders. AHRQ Publication No. 08-0022, April 2008

<sup>3</sup> Vincent, Charles. The measurement and monitoring of safety- Drawing together academic evidence and practical experience to produce a framework for safety measurement and monitoring. The Health Foundation, april 2013

<sup>4</sup> EU COUNCIL RECOMMENDATION of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_en.pdf)



ger er baseret på arbejde i WHO, Europarådet og OECD. Undersøgelser viser, at medlemslandene i EU befinder sig på forskellige niveauer i forhold til udvikling og gennemførelse af effektive strategier for patientsikkerhed. Derfor har EU-anbefalingerne til formål at skabe en ramme for at fremme den fremtidige indsats i og mellem medlemslandene til at løse problemer på patientsikkerhedsområdet.

#### *EU-rapport om rapporteringssystemer*

Ekspertgruppen, "Patient Safety and Quality of Care Working Group of the European Commission", publicerer i juni 2014 to nye rapporter med anbefalinger til rapporteringssystemer og undervisning i patientsikkerhed. Begge rapporter er udarbejdet af repræsentanter fra EU-medlemslandene og baserer sig på praktiske erfaringer fra 26 EU-medlemslande. Patientombuddet har ledet arbejdet med udarbejdelsen af rapporten om rapporteringssystemer. I rapporten anbefales det bl.a., at fordelene ved rapporteringsordningen skal være klare og kendt af ledelser, personale og patienter i sundhedsvæsenet. Feedback til ledelser i sundhedsvæsenet fra det centrale og regionale niveau er vigtigt for at dele viden om risikoprocesser. Det anbefales desuden, at det centrale niveau kan facilitere lokale analyser og videre, at analyser af utilsigtede hændelser bør være af kvalitativ karakter.

Der er desuden, ligeledes i af regi af arbejdsgruppen, udarbejdet en rapport om undervisning og træning af sundhedspersonale i patientsikkerhed. Denne rapport anbefaler bl.a. obligatorisk undervisning i patientsikkerhed for både ledelser og personale i sundhedsvæsenet.

#### *Network for Patient Safety and Quality of Care*

Der er i EU-regi etableret en såkaldt joint action kaldet Network for Patient Safety and Quality of Care (PaSQ). Det overordnede mål for PaSQ er at bidrage til patientsikkerhed og kvalitet. Dette sker ved at støtte patientsikkerhedstiltag mellem EU-landene, EU-interessenter og internationale organisationer om spørgsmål vedrørende patientsikkerhed og kvalitet. PaSQ-projektet er opdelt i flere fortløbende projektforsøg, hvor det igangværende projekt omhandler deling af viden om god klinisk praksis. Næste projekt bliver en fastholdelse af et netværk, der kan medvirke til at implementere EU-anbefalingerne fra 2009 om patientsikkerhed og hospitalserhvervede infektioner. Det danske kontaktpunkt i PaSQ er Dansk Selskab for Patientsikkerhed.

#### *WHO's Informations Model for Patient Safety.*

Verdenssundhedsorganisationen, WHO, har startet et projekt<sup>5</sup> "Minimal Informations Model", IMPS, i Europa. Projektet skal teste klassifikationer, der efterfølgende forventes implementeret i alle rapporteringssystemer til utilsigtede hændelser, således at det bliver muligt at sammenligne og lave analyser på tværs af lande. DPSD anvender i forvejen klassifikationer og forventes at indgå i IMPS projektet.

Ifølge WHO er rapporteringssystemer et redskab til at opnå viden om sikkerhed. Rapporteringssystemet skal derfor være en del af programmet for kvalitetsforbedring og forebyggelse af utilsigtede hændelser. Læring fra analyser af utilsigtede hændelser skal indgå i en proces, der fører til udvikling af mere sikre retningslinjer og praksis.

---

<sup>5</sup> WHO Informations model for Patient Safety, [http://www.who.int/patientsafety/implementation/information\\_model/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/information_model/en/)

# Bilag 2: Beskrivelse af aktiviteterne i Patientombuddets læringsenhed

Dette bilag indeholder en beskrivelse af aktiviteterne i Patientombuddets læringsenhed. Det overordnede strategiske mål for Patientombuddets læringsenhed er, at Patientombuddets viden om utilsigtede hændelser, klage- og erstatningssager skaber merværdi for sundhedsvæsenets aktører, så Patientombuddet bidrager til forbedringer af patientsikkerheden og kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Strategiens gennemførelse indebærer, at:

- *Patientombuddet afdækker kritiske sammenhænge bl.a. ved at sammenstille den viden, der er tilgængelig i klage- og erstatningssystemet med den viden, der findes i rapporteringerne om utilsigtede hændelser (UTH).*

Patientombuddet får indsigt i rapporteringerne ved:

- Samarbejde med Patientombuddets klage- og erstatningscenter.
- Ugentlig gennemgang af moderate, alvorlige og dødelige medicinrelaterede utilsigtede hændelser
- Ugentlig gennemgang af dødelige hændelser

- *Patientombuddet, gennem formidling til sundhedsvæsenets aktører og offentligheden, medvirker til, at ombuddets viden omsættes til forbedringer af kvalitet og patientsikkerhed i sundhedsvæsenet.*

Patientombuddets læringsenhed formidler løbende viden via:

- udarbejdelse af temarapporter, advarsler og OBS-meddelelser
- udarbejdelse af årsrapport
- udarbejdelse af nyhedsbreve
- udarbejdelse af "DPSD i tal"
- præsentationer
- temadag
- upload af publikationer på DPSD.dk, Patientombuddet.dk samt DPSD ekstranet

Læringsenheden varetager desuden forespørgsler om DPSD og utilsigtede hændelser fra presse, Folketinget, sundhedsprofessionelle og borgere.

Patientombuddet har overtaget vedligeholdelsen af den nationale risikosituationslægemiddelsliste fra Sundhedsstyrelsen. I relation til dette er der en løbende opdatering af listen i samarbejde med Det rådgivende udvalg for medicinrådet samt en koordinationen med DLI omkring information om patientsikkerhed på pro.medicin.dk og listen over risikosituationslægemidler.

Patientombuddet har endvidere et løbende samarbejde med Sundhedsstyrelsen hvor viden fra begge styrelser samles i fælles publikationer, eksempelvis i form af artikler, rapporter eller OBS-meddelelser om specifikke lægemidler.

- *Patientombuddet, ved indgåelse af partnerskaber, medvirker til gennemførelse af projekter i sundhedsvæsenet, som resulterer i bedre aktiviteter med større gennemslagskraft.*

Patientombuddet nedsat følgende udvalg og råd:

- Det rådgivende udvalg for medicinområdet
- DPSD-driftgruppen
- National Forum
- Koordineringsudvalget
- Samarbejdsudvalget med Sundhedsstyrelsen
- Samarbejde omkring bivirkninger med Sundhedsstyrelsen
- Samarbejde omkring forveksling med Sundhedsstyrelsen
- Samarbejde omkring medicinsk udstyr med Sundhedsstyrelsen

I relation til Sundhedsstyrelsen har Patientombuddet desuden løbende samarbejde, koordination og advisering om udsendelse af publikationer.

- *Patientombuddet leverer den viden, som efterspørges af sundhedsvæsenets aktører.*

Ved at indgå i partnerskaber vil Patientombuddets viden kunne medvirke til at skabe bedre produkter, fx patientforløb, arbejdsgange og sikkerhedskultur i sundhedsvæsenet.

Gennem partnerskaber og ved en koordinering af indsatser mellem aktørerne i sundhedsvæsenet sikres relevansen af aktiviteterne, ligesom initiativerne vil kunne opnå større gennemslagskraft.

Konstruktionen omkring partnerskaber vil i hovedtræk betyde, at Læringsenheden stiller data til rådighed i bearbejdet form og indgår i den videre bearbejdning af data.

Læringsenheden leverer desuden analyser til; presse, folketing og sundhedsprofessionelle.

Patientombuddets læringsenhed erfaring om efterspørgsler via:

- henvendelser om problemområder fra sundhedsprofessionelle og risikomanagers o.l.
- forslag til fokusområder fra den Nationale Forum
- de etablerede råd og udvalg samt de indgåede samarbejder, forskerservice og partnerskaber.

- *Patientombuddet sikrer størst muligt udbytte af sine aktiviteter gennem koordineret samarbejde med andre aktører i sundhedsvæsenet.*

Patientombuddets læringsenhed indgår i følgende nationale samarbejde;

- Repræsentant for DPSD i 'Netværket om forebyggelse af medicineringsfejl' under SST
- Patientombuddets læringsenhed indgår i følgende nationale partnerskaber Repræsentant for DPSD i redaktionen for patientsikkerhed på pro.medicin.dk. (DLI)
- Repræsentant for DPSD i Samarbejdsudvalget om information om bivirkninger mellem patientombuddet og SST
- Repræsentant for DPSD i det nationale udvalg for patientsikkerhed i kræftbehandlingen.
- Repræsentant for DPSD i det nationale udvalg for medicinsk udstyr UDU under Sundhedsstyrelsen
- Koordinationen med DLI omkring information om patientsikkerhed på pro.medicin.dk og listen over risikosituationslægemidler
- Samarbejde med SST om lægemiddelrelaterede problemstillinger i for af udtræk og fælles publikationer.
- Løbende udtræk til Amgros' RADS arbejde.

Patientombuddets læringsenhed indgår i følgende internationale partnerskaber;

- Særlig udpeget som patientsikkerhedseksperter i The Invented Name Reviewing Group under European Medicines Agency (EMA)
- Repræsentant for DPSD i The International Medication Safety Network (IMSN)
- Udpeget repræsentant for DPSD i Patient Safety Quality and Care Working Group i EU-Kommissionen

- *Som led i det overordnede mål arbejder Patientombuddet løbende med at udvikle og optimere rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser samt med udnyttelse af viden fra DPSD til læring.*

Patientombuddet varetager driften af rapporteringssystemet og den landsdækkende database. Arbejdet omkring databasens drift og optimering involverer:

- Datavaliditet af indhold i DPSD
- Koordinering af studenterarbejde
- Drift og vedligehold af DPSD
- Drift og vedligehold af DPSD.DK
- Drift og vedligehold af DPSD ekstranet
- Udvikling af dataanalyser
- Undervisningsmateriale ift. DPSD
- Kontakt til leverandør af DPSD (RI Solutions) i Canada
- Samarbejde med NSI og CSC