

## Vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet

1. Indledning .....	2
2. Rapporteringssystemet .....	2
2.1 Formål .....	2
2.1.1. Lokale systemer .....	2
2.1.2 Sundhedsstyrelsens database.....	2
3. Definitioner .....	2
3.1 Utilsigtet hændelse .....	2
3.2 Sundhedsperson .....	3
3.3 Behandling .....	3
3.4 Sygehus .....	3
4. Vejledningens anvendelsesområde .....	3
5. Utilsigtede hændelser omfattede af rapporteringspligten .....	3
6. Sundhedspersonernes forpligtelse .....	4
7. Sundhedspersonernes rapportering til amtskommunerne .....	4
8. Sagsbehandlingen af rapporterne i amtskommunerne .....	4
8.1 EDB-systemet .....	5
9. Rapportering til Sundhedsstyrelsen .....	5
9.1 Omfanget af rapporteringen .....	5
9.1.1 Supplerende oplysninger .....	5
9.2 Anonymisering .....	6
9.3 Adressater til rapporter i papirformat .....	6
9.4 IT-kontaktperson .....	6
9.5 Rapportering til den nationale database .....	6
10. Information til patienten.....	6
11. Rapporteringssystemet er et ikke-sanktionerende system .....	7
12. Sundhedsstyrelsens udmeldinger .....	7
13. Det nationale kontaktforum for sundhedsvæsenets rapporteringssystem for utilsigtede hændelser .....	7
13.1 Arbejdsgrupper under det nationale kontaktforum .....	7
13.2 Arbejdsform .....	8
14. Evaluering og revision .....	8
15. Ikrafttræden .....	8

## **1. Indledning**

Vejledningen knytter sig til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1018 af 10. december 2003 om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet (herefter kaldet bekendtgørelsen). Vejledningens formål er at præcisere indholdet af bekendtgørelsen.

## **2. Rapporteringssystemet**

### **2.1 Formål**

Rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser har til formål at indsamle, 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 forbindelse med behandling eller ophold på et sygehus.

Rapporteringssystemet skal understøtte den eksisterende kvalitetsudvikling, som finder sted på sygehusene og særligt udvalgte hændelser skal, som et supplement hertil rapporteres til en centralt database i Sundhedsstyrelsen, jf. pkt. 5 i denne vejledning. Rapporteringssystemet skal samtidig understøtte udviklingen af et miljø på sygehusene, hvor det bliver muligt for personalet at håndtere utilsigtede hændelser og drage læring heraf.

Rapporteringssystemet består af 2 dele: Lokale rapporteringssystemer og et nationalt rapporteringssystem (database).

#### **2.1.1. Lokale systemer**

De lokale systemer skal dels anvendes umiddelbart i den lokale kvalitetsudvikling af behandlingen, herunder patientsikkerheden dels videregive oplysninger om utilsigtede hændelser til det nationale rapporteringssystem/den centrale database i Sundhedsstyrelsen.

#### **2.1.2 Sundhedsstyrelsens database**

På grundlag af databasens oplysninger vil Sundhedsstyrelsens melde tilbage til sundhedsvæsenet om særlige eller ofte forekomne risikosituationer mhp. at opnå læring. Sundhedsstyrelsen vil endvidere udarbejde faglige udmeldinger og vejledninger på patientsikkerhedsområdet til støtte for amtskommunernes varetagelse af de sundhedsfaglige behandlingsopgaver.

## **3. Definitioner**

### **3.1 Utilsigtet hændelse**

Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der er en følge af behandling eller ophold på sygehus, og som ikke skyldes patientens sygdom, og som samtidig enten er skadevoldende eller kun-

ne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller på grund af andre omstændigheder ikke indtraf ('næsten hændelse'). Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 1.

### **3.2 Sundhedsperson**

Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2. Dette indebærer, at også ikke-autoriserede sundhedspersoner, som fx. social- og sundhedsassistenter, plejere, sygehjælpere og uuddannet plejepersonale er omfattede af reglerne.

### **3.3 Behandling**

Ved behandling forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje og sundhedsfaglige forebyggelsestiltag overfor den enkelte patient, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 3.

### **3.4 Sygehus**

Ved sygehuse forstås behandlingsinstitutioner, hvor behandling jf. pkt. 3.3, kan finde sted under indlæggelse, hvor der er minimum 5 sengepladser, og hvor der er døgnbemanding med sundhedspersonale samt fast tilknyttede læger, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 4.

## **4. Vejledningens anvendelsesområde**

De i denne vejledning nævnte opgaver for amtskommunerne påhviler tillige for Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns og Frederiksberg Kommuner, Bornholms Regionskommune og private sygehuse, jf. bekendtgørelsens § 2.

## **5. Utilsigtede hændelser omfattede af rapporteringspligten**

I første omgang vil følgende typer af utilsigtede hændelser være omfattede af rapporteringspligten til Sundhedsstyrelsen :

- Klinisk betydende hændelser opstået i forbindelse med medicinering. Hermed menes hændelser opstået ved ordination, dispensering, administration eller dokumentation.
- Klinisk betydende hændelser opstået i forbindelse med operative/invasive indgreb. Hermed menes hændelser relaterede til forberedelse, gennemførelse og opfølgning af operative indgreb og undersøgelsesprocedurer, som indebærer genbrydning af hud eller slimhinder eller indførelse af apparatur gennem de naturlige legemsåbninger.
- Andre hændelser af alvorlig karakter. Ved alvorlig karakter forstås, at hændelsen resulterede i betydelig øget udrednings/behandlingsintensitet, herunder eksempelvis overflyttelse til anden afde-

ling/afsnit. I denne sammenhæng vil en hændelse endvidere have alvorlig karakter, såfremt den vil kunne forekomme op til flere gange indenfor et år på det pågældende hospital under uændrede omstændigheder.

Såvel faktuelle hændelser som ”næsten-hændelser” er omfattede af rapporteringsforpligtelsen. Kendte komplikationer og bivirkninger skal ikke rapporteres.

Amtskommunerne kan herudover efter eget valg indhente oplysninger om andre hændelsestyper. Disse vil ikke være rapporteringspligtige til Sundhedsstyrelsen.

## **6. Sundhedspersonernes forpligtelse**

En sundhedspersons forpligtelse til at rapportere utilsigtede hændelser, som forekommer i forbindelse med en patients behandling eller ophold på sygehus, herunder ambulant- og skadestuebehandling, omfatter hændelser, som sundhedspersonen direkte observerer i forbindelse med, at hændelsen finder sted, herunder såvel hændelser, som sundhedspersonen selv er impliceret i, som hændelser, den pågældende observerer hos andre. Endvidere omfatter rapporteringspligten hændelser, som en sundhedsperson efterfølgende bliver opmærksom på i forbindelse med udøvelse af sin faglige virksomhed, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 1.

## **7. Sundhedspersonernes rapportering til amtskommunerne**

Sundhedspersonerne kan rapportere elektronisk via [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk) eller ved brug af en papirformular udarbejdet af Sundhedsstyrelsen. Papirformularen kan printes ud fra hjemmesiden [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk). Rapportering skal ske til den amtskommune, der driver sygehuset, på den af amtskommunen angivne adresse. Adressen vil være tilgængelig på [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk). Har hændelsen fundet sted på et privat sygehus, skal rapporteringen ske til det pågældende sygehus, jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 1.

Rapporteringen skal ske snarest muligt og senest 7 dage efter, at sundhedspersonen har observeret eller på anden måde er blevet opmærksom på hændelsen, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 3.

## **8. Sagsbehandlingen af rapporterne i amtskommunerne**

Amtskommunerne modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og behandlingen samt med henblik på rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen. Den nærmere organisering vil være betinget af dels lokale forhold, herunder bl.a. i hvilket omfang rapporteringssystemet integreres i allerede eksisterende kvalitetstiltag, dels af de erfaringer, som tilvejebringes gennem de første måneders drift af rapporteringssystemet.

Amtskommunerne kan, som følge af det kendskab man har lokalt til den rapporterende sundhedspersons identitet, til brug for sin behandling af rapporteringen indhente supplerende oplysninger hos vedkommende sundhedsperson eller den pågældende afdeling.

## 8.1 EDB-systemet

Sundhedsstyrelsen stiller vederlagsfrit et EDB-system til rådighed for den amtskommunale sagsbehandling. Systemet indeholder elementer for følgende arbejds gange:

- Visitation
- Indhentelse af supplerende oplysninger
- Risikovurdering
- Analyse
- Årsagsklassifikation
- Forslag til og opfølgning af på lokale tiltag
- Forslag til nationale tiltag
- Anonymisering

I det omfang, amtskommunen ønsker at anvende sit eget system til varetagelse af opgaverne i forbindelse med rapporterede hændelser, tilbyder Sundhedsstyrelsen at foretage den nødvendige konvertering i forbindelse med indlæsning i styrelsens software. Tilbudet forudsætter, at der foreligger et datablad, der beskriver datastrukturen i det lokale system.

## 9. Rapportering til Sundhedsstyrelsen

### 9.1 Omfanget af rapporteringen

Amtskommunernes og private sygehuse, skal videresende rapporterne om de rapporteringspligtige utilsigtede hændelser til Sundhedsstyrelsen, jf. pkt. 5.

Rapporteringerne skal indeholde:

- De af sundhedspersonen rapporterede oplysninger
- Eventuelt yderligere modtagne eller indhentede oplysninger til belysning af hændelsen
- Oplysninger om resultatet af amtskommunens vurderinger og konklusioner,

jf. bekendtgørelsens § 5.

Amtskommunernes og de private sygehuses rapportering til Sundhedsstyrelsen skal ske snarest muligt efter, at amtskommunerne og de private sygehuse har færdiggjort sagsbehandlingen i anledning af den enkelte utilsigtede hændelse, dog senest 90 dage efter, at rapporteringen er modtaget fra sundhedspersonen, jf. bekendtgørelsens § 5.

#### 9.1.1 Supplerende oplysninger

Sundhedsstyrelsen kan til brug for sit vejlederarbejde fra amtskommunerne og de private sygehuse indhente supplerende oplysninger dels om hændelser, som styrelsen har modtaget rapportering om

dels fra registre, eksempelvis patientregistre, i det omfang Sundhedsstyrelsen finder, at der er behov for uddybning af oplysningerne, jf. patientsikkerhedslovens § 4, stk. 3 og stk. 4,

## **9.2 Anonymisering**

Amtskommunernes og de private sygehuses rapportering til Sundhedsstyrelsen skal ske i anonymiseret form. Rapporteringen må ikke indeholde navne, adresser, personnumre eller lignende oplysninger, som umiddelbart giver mulighed for at identificere de involverede sundhedspersoner og patienter, jf. bekendtgørelsens § 6. Det anses for væsentligt for patientsikkerhedssystemet funktion, at en sundhedsperson ikke afholdes fra, men tilskyndes til at afgive rapporteringer om utilsigtede hændelser. De centrale sundhedsmyndigheder har ikke behov for at have kendskab til sundhedspersoners eller patienters identitet i forbindelse med den centrale vidensformidling.

## **9.3 Adressater til rapporter i papirformat**

Amtskommunernes og de private sygehuse skal give Sundhedsstyrelsen oplysning om den adresse, hvortil sundhedspersonens rapportering om utilsigtede hændelser i papirformat skal sendes.

## **9.4 IT-kontaktperson**

Amtskommunerne og de private sygehuse skal til Sundhedsstyrelsen angive en eller flere IT-kontaktperson for rapporteringssystemet for hver amtskommune og privat sygehus.

## **9.5 Rapportering til den nationale database**

Amtskommunernes og de private sygehuses rapportering til Sundhedsstyrelsen skal ske elektronisk. Såfremt en amtskommune anvender den software, som styrelsen stiller til rådighed, vil overførelsen kunne ske automatisk.

I det omfang, en amtskommune ønsker at anvende sit eget system til varetagelse af opgaverne i forbindelse med rapporterede hændelser, skal rapporteringen ske ved brug af en af Sundhedsstyrelsen udarbejdet skabelon i formatet XML eller som komma/semikolon separeret fil (.csv). Såfremt det måtte være nødvendigt at foretage en konvertering, vil Sundhedsstyrelsen tilbyde at denne foretages i forbindelse med indlæsning i styrelsens software. Se nærmere under pkt. 8.1

## **10. Information til patienten**

Det er ikke med patientsikkerhedsloven pålagt sundhedspersoner at give patienten meddelelse om utilsigtede hændelser, der måtte være rapporteret til rapporteringssystemet.

Det bemærkes dog, at enhver autoriseret sundhedsperson i henhold til lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader har en forpligtelse til at informere skadelidte herom, samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patientforsikringsforeningen eller til de private institutioner, hvortil behandlingen af sager efter loven er henlagt, jf. patientforsikringslovens § 4a, såfremt den pågældende fra 1. januar 2004, i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning efter disse love.

## **11. Rapporteringssystemet er et ikke-sanktionerende system**

Personer, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af rapporteringen underkastes disciplinære foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene, jf. patientsikkerhedslovens § 6.

Sundhedsstyrelsen vil som følge af bestemmelserne i patientsikkerhedslovens § 6 ikke kunne indbringe sager for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn på grundlag af rapporteringer foretaget i medfør af patientsikkerhedsloven. Dette gælder, selvom Sundhedsstyrelsen til trods for den anonymiserede rapportering måtte kunne identificere de involverede sundhedspersoner.

## **12. Sundhedsstyrelsens udmeldinger**

Sundhedsstyrelsen vil løbende vejlede sundhedsvæsenet om patientsikkerhedsspørgsmål på baggrund af modtagne rapporter og andre foreliggende oplysninger, jf. patientsikkerhedslovens § 4, stk. 1, 2. pkt. Disse oplysninger vil Sundhedsvæsenet modtage i form af nyhedsbreve, OBS - meddelelser og temarapporter. Det nærmere omfang og karakteren af de enkelte elementer i udmeldingen vil skulle tilpasses den amtskommunale rapportering til det centrale database. Sundhedsstyrelsen skal endvidere afgive en årlig beretning om rapporteringssystemet, hvor mere overordnede og generelle problemstillinger kan tages op, jf. patientsikkerhedsloven § 4, stk. 6.

## **13. Det nationale kontaktforum for sundhedsvæsenets rapporteringssystem for utilsigtede hændelser**

Der er allerede mange initiativer i gang på kvalitetsområdet i sundhedsvæsenet, bl.a. akkreditering, kliniske kvalitetsdatabaser og indførelse af kvalitetsdeklarationer. Herudover er der iværksat en række projekter med fokus på kvaliteten i sundhedsvæsenet, bl.a. Den Gode Medicinske Afdeling og Det Nationale Indikatorprojekt. For at sikre sammenhæng med disse initiativer og en effektiv implementering af en rapporteringsordning for fejl og utilsigtede hændelser vil Sundhedsstyrelsen nedsætte et nationalt kontaktforum.

### **13.1 Arbejdsgrupper under det nationale kontaktforum**

Det nationale kontaktforum for Sundhedsvæsenets rapporteringssystem kan nedsætte arbejdsgrupper og udvalg, for eksempel til planlægnings- og udviklingsopgaver.

Der nedsættes 2 permanente arbejdsgrupper, en faglig arbejdsgruppe, hvor hændelsestyper, der er omfattet af rapporteringssystemet, løbende underkastes evaluering samt en teknisk arbejdsgruppe, hvor igennem den videre udvikling af EDB-systemet til brug for rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet bl.a. sikres konsistens og sammenhæng med sundhedsvæsenets øvrige IT-struktur.

## **13.2 Arbejdsform**

Det nationale kontaktforum for sundhedsvæsenets rapporteringssystem for utilsigtede hændelser mødes som udgangspunkt 2 gange årligt og i øvrigt efter behov.

## **14. Evaluering og revision**

Etableringen af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser er en stor og resursekrævende proces. Sundhedsstyrelsen har derfor valgt at begynde implementeringen efter en relativ enkel model, der senere kan udbygges i takt med, at der opnås praktiske erfaringerne med arbejdet omkring hændelsesrapportering, vidensformidling og opbygning af en læringskultur blandt det kliniske personale. Det må bl.a. forudsættes, at der i udviklingsprocessen vil være et stort behov for koordinering og erfaringsudveksling dels internt mellem amtskommunerne, dels mellem amtskommunerne og Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen forventer derfor, at der vil blive behov for at revidere vejledningen allerede medio 2004. På baggrund af en evaluering af det lokale og centrale implementeringsforløb vil der ved revisionen blive taget stilling til en eventuel udvidelse af antallet af rapporteringspligtige hændelsestyper og tilknyttede oplysninger, ligesom det vil blive vurderet, om der er behov for en eventuel præcisering af omfanget og karakteren af den amtskommunale rapportering til Sundhedsstyrelsen.

## **15. Ikrafttræden**

Vejledningen træder i kraft den 1. januar 2004

Sundhedsstyrelsen d. 19. december 2003

Michael von Magnus/Jørgen Hansen