

Dansk Selskab for Almen Medicins

og

Praktiserende Lægers Organisations

udvalg vedrørende utilsigtede hændelser

DSAM

København, december 2005

Thorbjørn Hougaard Mikkelsen

Tina Eriksson

Birgitte Alling Møller

Annemarie Hellebek

Torben Hellebek

Preben Cramon

Jesper Lundh

Peter Torsten Sørensen

Dansk Selskab for Almen Medicin og Praktiserende Lægers Organisations udvalg vedrørende utilsigtede hændelser

Sammenfatning og anbefalinger

Baggrund

Utilsigtede hændelser på sygehusene er et globalt problem. Man har i det seneste årti, startende i USA, arbejdet på at reducere forekomsten ved at bruge metoder inspireret fra høj risiko industrier som kemiske og atomare industrier og ikke mindst fra luftfarten¹. Metoderne bygger på den opfattelse at de professionelles arbejdsforhold ikke altid fremmer sikkerhed. Ved at analysere arbejdsforhold omkring utilsigtede hændelser kan man identificere de systematiske fejl. Målet er, at sikkerheden i sundhedsydelse optimeres gennem ændret organisation, administration og gennem videreuddannelse. I Danmark har sygehuspersonale siden 1. januar 2004 haft pligt til at rapportere utilsigtede hændelser på sygehusene ("Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet": Bilag 1). Loven åbner mulighed for at Sundhedsministeren kan fastsætte regler for inddragelse af den primære sundhedssektor. Derfor kontaktede Dansk Selskab for Patientsikkerhed (DSPS) i maj 2005 de almenmedicinske organisationer, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og Praktiserende Lægers Organisation (P.L.O.) med henblik på at igangsætte et udvalgsarbejde. Formålet var at beskrive mulighederne for rapportering af utilsigtede hændelser fra almen praksis. Der blev nedsat et udvalg i juni og nærværende rapport beskriver udvalgets arbejde og konklusioner.

Forekomst

En dansk holdningsundersøgelse² viser, at danske praktiserende læger er overvejende positive overfor rapportering og registrering af utilsigtede hændelser.

Ved en mindre dansk pilotundersøgelse på området fra 2004³, registrerede de deltagende praksis 1-3 hændelser per uge. Alle hændelser og nærhændelser, som praktiserende læger og deres praksispersonale fandt relevante, blev registreret. Forekomsten af hændelser i almen praksis er beskrevet i en international oversigtsartikel. Man fandt stor variation i antallet indrapporteringer (5-80/100.000 konsultationer) som udtryk for forskelle i definitioner og metode⁴.

Udvalget kan derfor ikke sikkert estimere det forventede antal indrapporteringer.

Rapportering

Udvalget anbefaler, at et system til rapportering af utilsigtede hændelser fra almen praksis opbygges parallelt med det system, der fungerer i sekundærsektoren og samles i en national database på samme vilkår i forhold til Sundhedsloven § 201. Udvalget understreger, at det er vigtigt, at der bliver mulighed for fortrolig og anonym rapportering, både personligt og på praksisniveau.

Med hensyn til udarbejdning af rapporteringsskemaer og scoringssystemer finder udvalget det afgørende at disse kan tilpasses primærsektoren og almen praksis.

Med hensyn til hvorvidt registrering bør være tvungen eller frivillig er der ikke enighed i udvalget.

Udvalget anbefaler, at man i starten søger at koncentrere rapporteringen til utilsigtede hændelser i forbindelse med sektorskift og medicineringsfejl, men at læger og praksispersonale i øvrigt kan rapportere hændelser efter eget skøn.

Organisering

I sekundærsektoren er rapporteringssystemet inddelt i tre niveauer; på landsplan den nationale database med de dertil knyttede funktioner, på de enkelte sygehuse risikomanagere og lokalt på afdelingerne patientsikkerhedsansvarlige. Udvalget foreslår, at man i almen praksis også arbejder med et system på tre niveauer, idet vi forventer, at der både bliver behov for risikomanagere placeret amtsligt/regionalt og patientsikkerhedsansvarlige mere decentralt, fx tilknyttet kommunerne. På grund af de igangværende strukturelle forandringer er det ikke muligt at planlægge den helt konkrete organisering på nuværende tidspunkt.

De regionale risikomanagere

De regionale risikomanagers funktion bliver at opsamle og anonymisere data, inden hændelsen rapporteres til Sundhedsstyrelsens database. Denne funktion vil naturligt kunne placeres i det almenmedicinske hus i regionen eller en tilsvarende regional institution. Det er desuden risikomanagernes opgave at sikre, at alvorlige hændelser bliver analyseret til bunds (kerneårsagsanalyse) og at iværksætte ændringer der kan hindre gentagelse. Med hensyn til mindre alvorlige hændelser, er det risikomanagernes opgave at sikre, at der foretages aggregerede analyser deraf og at samarbejde med almenmedicinske kvalitetsudviklere (praksiskoordinatorer, KU-

konsulenter og efteruddannelseskonsulenter) om at skabe læring og ændringer på basis af den opnåede viden. Udvalget foreslår, at man uddanner mindst 2-3 risikomanagere i hver region.

Udvalget er af den opfattelse, at det ikke er muligt for risikomanageren alene at implementere patientsikkerhedstankegangen i amtet. Opgaverne omfatter at ændre/undgå en "name, shame and blame" kultur, at indføre en registreringskultur, holde styr på registrering, kodning, aggregering og indrapportering til patientsikkerhedsdatabasen af UTH, sørge for feedback til læger og at samarbejde med andre instanser. Udvalget anbefaler derfor, at risikomanageren allerede i startfasen sikres opbakning i form af støttepersonale.

Patientsikkerhedsansvarlige praktiserende læger

Udvalget anbefaler at der i implementeringsfasen uddannes en praktiserende læge per ca. 20 praksis til at varetage funktionen som patientsikkerhedsansvarlig. Disse læger skal fremme patientsikkerheds- og risikostyringskultur i lokalområdet og være en slags UTH-konsulenter, der har direkte kontakt til den almenmedicinske risikomanager. Udvalget er opmærksomt på, at der kan forekomme rekrutteringsproblemer til denne funktion på grund af omfanget, ca. 150 praktiserende læger på landsplan.

Læring

Udvalget understreger, at formålet med registreringen ikke må være kontrol og sanktion, men alene skal være læring og kvalitetsudvikling, således som lovgivningen for sekundærsektoren også lægger op til.

Registrering af utilsigtede hændelser kan udgøre et vigtigt supplement til tiltag der sigter på at højne kvaliteten i almen praksis. Som et eksempel kan nævnes at aggregerede analyser af utilsigtede hændelser kan pege på, at nogle anbefalinger i fx kliniske vejledninger er svære at efterfølge, og at vejledningen måske derfor bør ændres.

Evaluering

Der pågår aktuelt to projekter omkring rapportering og analyse af UTH i almen praksis i Danmark. Et projekt som samler hændelser omkring sektorskiftet i HS⁵ og et projekt som analyserer lokalt opsamlede medicineringshændelser i en tværfaglig aggregeret analyse⁶.

Det er vigtigt at udvikle gode registreringsskemaer og god kategorisering allerede i registreringens implementeringsfase, således at systemet ikke kommer i miskredit. SAC scoren, der anvendes i sygehusvæsenet, har vist sig at være mindre anvendelig til læring i almen praksis og kan derfor ikke umiddelbart anbefales i sin nuværende udformning. I implementeringsfasen er det ligeledes vigtigt at identificere incitamenter for god registrering og barrierer mod registrering. Derfor anbefaler udvalget at strukturen for rapportering fra almen praksis igangsættes og evalueres i Hovedstadsregionen. Der eksisterer en del rapporteringsskemaer, men anvendeligheden af disse bør analyseres og evalueres med henblik på at finde den version, der er bedst egnet i almen praksis.

Udvalget anbefaler desuden, at man evaluerer systemets funktion løbende, med analyser af lægernes holdning og viden om patientsikkerhed og deres udbytte af systemet. Eksisterende spørgeskemaer bør videreudvikles til dette formål. Endelig anbefaler udvalget, at der iværksættes forskningsevaluering og peger især på vigtigheden af at belyse 1) anvendelsen af systemet i den enkelte praksis og helt lokalt og 2) belyse hvordan registrering af utilsigtede hændelser bedst kan føre til læring på forskellige niveauer i almen praksis.

Støtte til læger og praksispersonale

Udvalget anbefaler, at der etableres mulighed for støtte udenfor eget faglige miljø til praktiserende læger og praksispersonale, der er involverede i belastende UTH, fx i form af psykologhjælp.

Økonomi

Udvalget gør opmærksom på, at der skal påregnes udgifter til følgende aktiviteter:

- 1) Uddannelse og ansættelse af risikomanagere og lokale patientsikkerhedsansvarlige
- 2) Drift af regional organisation
- 3) Honorering af praktiserende læger for rapportering
- 4) Honorering af praktiserende læger i forbindelse med kurser og læring i egen praksis
- 5) Evaluering
- 6) Midler til oplysningsarbejde om UTH til praktiserende læger i startfasen
- 7) Midler til støtte af praktiserende læger og praksispersonale involverede i belastende UTH

Hvorledes finansieringen skal finde sted, vil formentligt være op til overenskomstens parter.

Følgegruppe

Til at følge systemets funktion og igangsætte og overvåge evaluering foreslår udvalget at der nedsættes en følgegruppe, der refererer til det centrale kvalitets- og informatikudvalg (CKI), der er et paritetisk sammensat udvalg, nedsat af overenskomstens parter.

Udvalget anbefaler også, at DSAM/PLO får en repræsentant i Sundhedsstyrelsens ”Strategisk Forum for Patientsikkerhed” og at de regionale risikomanagere repræsenteres med to pladser i Sundhedsstyrelsens ”Faglige Forum for patientsikkerhed”.

Baggrund

Arbejdet med utilsigtede hændelser er inspireret af risikoindustrier¹, bl.a. flyindustrien og har internationalt vundet indpas inden for sundhedssektoren i de senere år. I arbejdet med utilsigtede hændelser er grundantagelsen, at mennesker laver fejl og derfor bør arbejdet organiseres så risikoen for, at der fremover opstår lignende hændelser reduceres. Målet er at udnytte personalets erfaringer til at optimere sikkerheden i sundhedsydelse gennem ændret organisation, administration og videreuddannelse^{7:8}. I sundhedsvæsenet er de fleste erfaringer med rapportering og analyse af utilsigtede hændelser fra sygehussektoren^{9:10}. En dansk undersøgelse fra 2001 anslog at ca. 9% af indlagte patienter på danske sygehuse blev udsat for utilsigtede hændelser i forbindelse med indlæggelse¹¹.

I juni 2003 vedtog folkettingen ”Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet” (bilag 1), der trådte i kraft 1. januar 2004. Loven pålagde sundhedspersonale at rapportere utilsigtede hændelser på sygehuse. I den forbindelse etablerede Sundhedsstyrelsen Dansk PatientSikkerhedsDatabase (DPSD). Sundhedspersonalet rapporterer fortroligt til amtskommunerne som behandler rapporterne, inden de i anonymiseret form indsendes til Sundhedsstyrelsen¹² (cases kan findes på <http://www.trygpatient.dk/>).

Ændringer på baggrund af hidtidige erfaringer med registreringen er beskrevet i ”Handlingsplan – for organisatoriske forbedringer omkring rapporteringssystemet DPSD” fra august 2005¹². Her anbefales, at der gennemføres pilotprojekter med henblik på hvordan loven kan implementeres i de øvrige sektorer¹².

I bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser vedrørende ”Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet” (bilag 1b) fremgår det, at der skal foretages en vurdering af rapporteringssystemet når dette har været i drift i to år, blandt andet med henblik på vurdering af en inddragelse af den primære sundhedssektor, og at ministeren kan fastsætte afvigelser fra lovens bestemmelser, som særlige forhold i den primære sundhedssektor måtte begrunde.

Almen praksis må således forberede sig på, at der kan indføres en indrapporteringspligt der omfatter almen praksis med udgangen af 2005.

Internationalt er der begrænsede erfaringer med rapportering af utilsigtede hændelser i primærsektoren. Tre oversigtsartikler har beskrevet i alt 15 projekter hvor utilsigtede hændelser fra praktiserende læger eller med basis hos praktiserende læger er beskrevet.^{4:7:13} Derudover er

udvalget bekendt med tre danske projekter der har beskæftiget sig med rapportering af utilsigtede hændelser fra almen praksis^{3;5;6}.

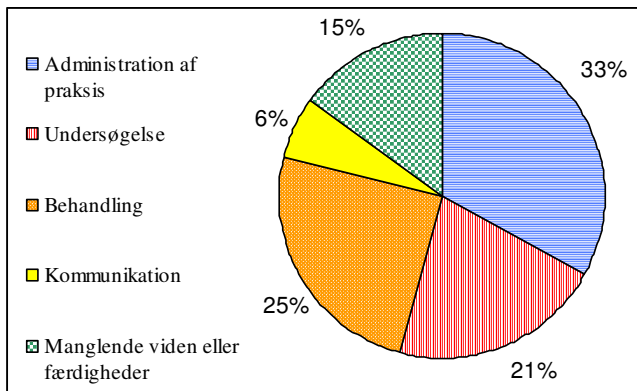
Senest har det Engelske National Patient Safety Agency (NPSA) den 27. oktober 2005 givet mulighed for rapportering af utilsigtede hændelser fra den primære sundhedstjeneste. Der arbejdes med de følgende syv elementer: 1) opbygningen af en sikkerhedskultur, 2) personaleledelse og -støtte, 3) integration af risikomanagerens arbejde, 4) fremme af rapportering, 5) involvering af patienter og offentlighed, 6) læring og erfaringsdeling og 7) implementering af løsninger der kan hindre patientskade.

Hyppighed af utilsigtede hændelser i almen praksis

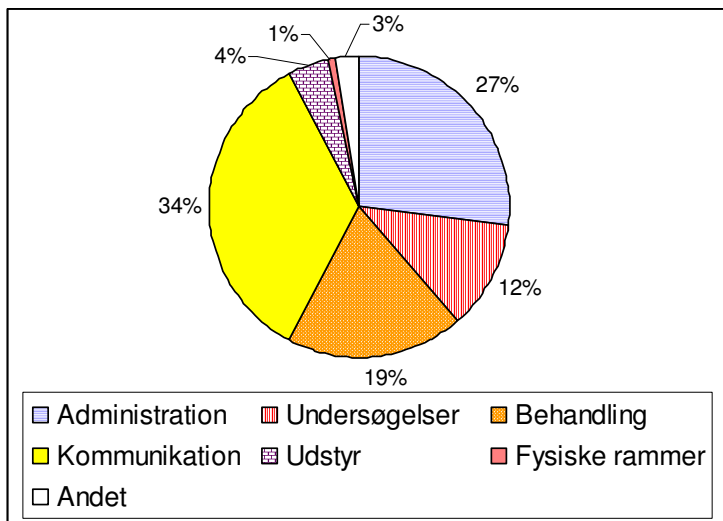
I en dansk pilotundersøgelse fra 2004, registrerede de praktiserende læger ca. 1-3 hændelser per praksis per uge³. Alle hændelser og nærhændelser, som læger og praksispersonale fandt relevante blev registreret.

Forekomsten af hændelser i almen praksis beskrevet i en international oversigtsartikel omhandlende typer og forekomsten af utilsigtede hændelser fra 2003, var lavere nemlig 5-80/100.000 konsultationer. I de fleste af disse undersøgelser er forekomsten ekstrapoleret på baggrund af den enkelte undersøgelses fund. Variationen skyldes i høj grad forskelle i definitioner og metoder. Definitionen på UTH varierede fra hændelser med potentiel eller reel patientskade til hændelser der endte som retsmedicinske sager. Metoderne varierede ligeledes meget, nogle systemer beskrev hændelser på basis af den rapporterendes hukommelse, andre på obligatorisk rapportering og apotekers gennemgang af recepter.

De følgende diagrammer viser typer og andele af utilsigtede hændelser i almen praksis baseret på forskellige undersøgelser^{3,14}.



Figur 1. Andelen af utilsigtede hændelser fordelt på typer, som de er beskrevet i Linneaus samarbejds foreløbige taxonomitabel (14).



Figur 2. Andelen af utilsigtede hændelser fordelt på typer beskrevet i det danske pilotprojekt (3).

Sundhedsloven og rapportering af utilsigtede hændelser fra almen praksis

I den nugældende Sundhedslov (bilag 3), åbnes der mulighed for at rapportering af utilsigtede hændelser også kommer til at omfatte almen praksis.

§ 202. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for inddragelse af den primære sundhedssektor, herunder privatpraktiserende sundhedspersoner, under §§ 198-201's område. Ministeren kan fastsætte afvigelser fra §§ 198-201, som særlige forhold i den primære sundhedssektor måtte begrunde¹.

På den baggrund tog Dansk Selskab for Patientsikkerhed i maj 2005 kontakt til Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og de Praktiserende Lægers Organisation (P.L.O.) med henblik på at drøfte, hvorledes en sådan rapportering kan foregå. DSAM og P.L.O. udarbejdede et kommissorium og nedsatte et udvalg der har udarbejdet nærværende anbefaling (kommissorium og udvalgets sammensætning: bilag 2).

Begrebet utilsigtet hændelse

Udvalget accepterer definitionen i Sundhedsloven (bilag 3):

§ 198. stk. 3 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 kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller på grund af andre omstændigheder ikke indtraf. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl.

Udvalget anbefaler at ”behandling i almen praksis og behandling på og ophold i kommunale institutioner” indføres i lovteksten.

Udvalget påpeger, at den praktiske fortolkning af begrebet utilsigtet hændelse, som en hændelse *der har et læringspotential* er væsentlig. I praksis anbefaler udvalget, at praktiserende læger og personale rapporterer de forløb og hændelser som efter deres mening *burde have haft et anderledes forløb eller udfald, mere gavnligt for patienten.*

¹ Kilde: http://www.retsinfo.dk/LINK_0/0&ACCN/A20050054630

Frivillig/tvungen rapportering

Sundhedsloven (bilag 3):

§ 198. Stk. 2. ”En sundhedsperson, som bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse i forbindelse med en patients behandling eller ophold på sygehus, skal rapportere denne hændelse...”

Udvalget tager § 198. stk. 2 til efterretning og anbefaler at denne kommer til at gælde for almen praksis. Dog tager nogle af udvalgets repræsentanter, herunder P.L.O.s repræsentant, forbehold for obligatorisk rapportering. Hovedargumenterne imod tvungen registrering er følgende: 1) frivillighed i rapporteringen harmonerer bedre med at det erklærede sigte med registreringen er læring og 2) eftersom det er tilladt at registrere såvel fortroligt som anonymt, og der ikke er påtænkt at indføre sanktion for manglende registrering, forekommer tvungen registrering ulogisk. Det væsentligste argument for tvungen registrering er et ønske om at understrege et element af pligt for læger og personale til at sikre at der sker læring af fejl og utilsigtede hændelser til gavn for patienterne.

Hvad skal man rapportere?

Vejledningen til Sundhedsloven beskriver en række hændelsestyper som skal rapporteres, nemlig medicineringsfejl, operative indgreb og andre hændelser af alvorlig karakter ikke mindst, hvis der er risiko for, at hændelsen sker igen inden for det næste år. Området er siden blevet foreslået udvidet til at alle hændelsestyper bør rapporteres¹².

Der foreligger ikke udenlandske undersøgelser, der kan belyse hvilke hændelser det er mest hensigtsmæssigt at rapportere i almen praksis.

Medicineringsfejl forventes at være hyppige og kan være alvorlige. Der kan være tale om forvekslinger pga. indpakning og/eller navne og dosis, eller valg af forkert patient på recepten i lægens Edb-system. Disse problemer er oplagte at undersøge fx i aggregerede analyser.

De amtslige lægemiddelenheder og lægemiddelkonsulenter kan bidrage med viden og videreuddannelse, og der kan samarbejdes med apotekere og IT-huse om forbedring af lægesystemernes medicinmoduler.

Tidligere undersøgelser har vist at der ofte opstår **problemer i forbindelse med sektorskift**^{15:16}, både i forbindelse med henvisnings- og udskrivningsprocedurer. Utilsigtede hændelser i forbindelse med sektorskift har et klart organisatorisk indhold, og forventes at kunne belyse behov for organisatoriske og proceduremæssige ændringer. Praksiskonsulentordningen under H:S har pilottestet et rapporteringsskema hvor udvalgte praktiserende læger har kunnet rapportere om utilsigtede hændelser i forbindelse med sektorskift. Ordningen vil efterfølgende blive udbredt til hele Hovedstadsregionen⁵.

Med baggrund i forslagene til gruppering af hændelser i ”Handlingsplan – for organisatoriske forbedringer omkring rapporteringssystemet DPSD¹² foreslår udvalget at rapportering af utilsigtede hændelser i almen praksis tager udgangspunkt i beskrivelserne af to hovedgrupper:

1. Medicineringsfejl: En medicineringsfejl defineres som en afvigelse fra den proces, som sikrer patienten den rette dosis af det rette lægemiddel på det rette tidspunkt og på den rette måde.
2. Hændelser i forbindelse med sektorskift, dvs. når patienter henvises fra almen praksis eller overflyttes enten fra en afdeling til en anden eller fra et hospital til et andet.

Udvalget anbefaler at almen praksis rapporterer efter en liste af hændeskategorier, hvor man i starten sætter fokus på utilsigtede hændelser i forbindelse med sektorskift og brug af lægemidler samt, at der gives mulighed for at rapportere andre betydningsfulde hændelser.

Anonym/ikke anonym registrering

Et anonymt rapporteringssystem har den ulempe, at det er svært at drage læring af hændelserne, fordi rapporterne ikke kan uddybes og der mangler viden om de lokale forhold. Lokal fortrolig rapportering, der senere samles centralt i anonymiseret form, vil muligvis medføre færre registreringer end en helt anonym registrering, men det vil være lettere at omsætte registreringerne til læring lokalt.

Holdningsundersøgelsen² viser, at 79% af de praktiserende læger er villige til at rapportere utilsigtede hændelser til en database forudsat at lægen ikke kan blive ”hængt ud” eller straffet på baggrund af indrapporteringen². Dette er sikret gennem lovgivningens § 201 og forventes at have afgørende betydning for et rapporteringssystem for almen praksis.

§ 201. En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Udvalget anbefaler at rapporteringssystemet kommer til at ligne det eksisterende system i det sekundære sundhedsvæsen med hensyn til fortrolighed og anonymitet. I det sekundære sundhedsvæsen sker rapporteringerne som hovedregel fortroligt på lokalt (amtskommunalt/regionalt) plan, og videresendes så anonymt til Sundhedsstyrelsen.

Hvis læger eller praksispersonale ønsker det, kan der rapporteres anonymt også til de regionale risikomanagere.

Hvem skal rapportere?

Holdningsundersøgelsen² viser, at 83% af de praktiserende læger mener at praksispersonalet bør inddrages i arbejdet med utilsigtede hændelser.

Udvalget anbefaler at rapporteringen af utilsigtede hændelser i starten begrænses til praktiserende læger og praksispersonale. Senere kan patienterne i almen praksis få mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser, som det også er forsøgt i enkelte praksis i Danmark.

Datahåndtering

Udvalget finder det vigtigt at de registreringssystemer der tages i brug, også indberetningsskemaerne er tilpasset almen praksis, således at de er meningsfulde og lette at håndtere for de praktiserende læger og deres personale.

Sundhedsstyrelsen og amterne benytter SAC score til scoring af hændelser. I denne score-matrix scorer man hændelserne efter alvor (potentiel og faktisk) samt efter hyppighed. Håndteringen af hændelserne afhænger af scoren¹⁷.

En tillempet SAC score har været anvendt i primærsektoren i projektet 'Apotekernes forebyggelse af fejl' hvor scoring udelukkende blev foretaget på baggrund af alvorlighed (score 3:

indlæggelseskrævende, score 2: betydning for behandling og score 1: ingen betydning for behandling¹⁸).

I et projekt med indsamling af UTH i seks amter scorede et af projekterne hændelserne efter sygehusenes fortolkning af alvoren (score 3: varige men eller behov for intensiv terapi, score 2: øget behandlings eller udredningsniveau, som kan klares i egen afdeling, score 1: minimal gene³).

Udvalget anbefaler at man som led i arbejdet med implementering af loven udarbejder et scoringssystem, der kan tilpasses almen praksis og den øvrige primærsektor. Preben Cramon (CKI og styregruppen for UTH i sygehusvæsenet) er dog ikke enig i deri.

Hvem skal modtage rapporterne?

Rapporter fra sundhedspersonalet forudsætter en grundlæggende tillid til rapporteringssystemet, dernæst er det overordentligt vigtigt at få etableret en kultur hvor der ikke fokuseres på individuel skyld, men på systemfejl⁷.

Med etableringen af Dansk PatientSikkerhedsDatabase, hvor der ikke kan hentes personhenførbare data af andre end risikomanageren, synes der at være sikkerhed for, at det danske rapporteringssystem er indrettet med henblik på netop at identificere systemfejl og dermed undgå at være et sanktionerende¹⁷.

Holdningsundersøgelsen viser at kun 41% praktiserende læger kan acceptere at rapportere til Sundhedsstyrelsen mens 91% kan acceptere at rapportere til en forskningsinstitution for almen medicin².

Udvalget anbefaler at rapporterne fra almen praksis i første omgang rapporteres til Dansk PatientSikkerhedsDatabase hvorfra de regionale risikomanagere modtager rapporterne. De regionale risikomanagere har base i de almen medicinske huse eller lignende regionale institutioner og arbejder tæt sammen med andre dele af kvalitetsudviklingen i almen praksis og med regionens patientsikkerhedsorganisationer. Risikomanageren anonymiserer rapporten og sender den videre til Sundhedsstyrelsen, med de vilkår der gælder i forhold til lovgivningens § 201.

Organisation

Der eksisterer to internationale modeller af relevans for dansk almen praksis, nemlig SEA og Linneaus.

SEA er en engelsk udviklet analysemetode der sigter på, at hele lægehusets personale samles for at foretage en struktureret analyse af utilsigtede hændelser^{19;20}.

Linneaus (Learning from International Networks About Errors and Understanding Safety) samarbejdet har i højere grad karakter af et udviklingsarbejde. Indrapporteringen foregår anonymt via Internettet og har følgende formål; 1) at opnå viden om kategorierne af utilsigtede hændelser^{14;21}, 2) at fremkomme med forslag til hvordan det kan undgås at lignende hændelser sker i fremtiden²² og 3) at undersøge om der er forskel mellem forskellige landes sundhedssystemer. Foreløbige erfaringer tyder på, at der ikke er forskel på typen af utilsigtede hændelser der forekommer, men frekvensen varierer (Australien, Canada, Holland, New Zealand, Storbritannien og USA)²¹⁻²³.

Teorien bag SEA blev benyttet i det tværamtslige kvalitetsudviklingsprojekt ”Utilsigtede hændelser i almen praksis”³ derudover blev rapporterne samlet centralt og man har således kombineret Linneaus kvantitative element med SEA’s kvalitative element.

Holdningsundersøgelsen viste, at de praktiserende læger i høj grad er villige til, at diskutere og analysere utilsigtede hændelser i den enkelte praksis både med kolleger og praksispersonale hhv. 99 % og 94 %. De praktiserende lægers sædvanlige efteruddannelsesgrupper er også en oplagt mulighed, som 89% gerne ser involveret². Således må det forventes, at rapporteringer både kan udgå fra den enkelte praksis og fra efteruddannelsesgrupper. Sammenholdt med at 79 % er villige til at rapportere til en database, som beskrevet ovenfor, synes der at være god basis for lokal analyse, regional scoring, registrering og analyse samt rapportering til den nationale database.

Risikomanagere

Udvalget forestiller sig, at man etablerer en risikomanager funktion¹⁷. I sygehusvæsenet er en risikomanager typisk en læge eller sygeplejerske, der har deltaget i et 3-5 dages kursus (Masterclass i patientsikkerhed og risikostyring). Uddannelsen til risikomanager er indtil videre foregået enten i USA eller i regi af Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Masterclass har kun været gennemført en gang i Danmark.

Risikomanagerens funktion er, at modtage rapporter fra Dansk PatientSikkerhedsDatabase, score og kategorisere dem og videresende dem anonymt, enten direkte eller i aggregeret form til Sundhedsstyrelsen og eventuelt til andre relevante aktører. På baggrund af erfaringerne fra sekundærsektoren skønner udvalget, at scoring af en enkelt hændelse vil tage risikomanageren 15 minutter forudsat, at de nødvendige informationer er umiddelbart tilgængelige.

Det er en central opgave for risikomanageren at formidle den læring der opstår fra utilsigtede hændelser til de praktiserende læger. Dette kan formentlig foregå på flere måder, men det er helt afgørende at der her er et tæt samarbejde med de øvrige aktører på områderne kvalitetsudvikling, forskning og efteruddannelse, således at læringen kan indgå i fx revision af standarder og nye auditprojekter.

For alvorlige hændelser, hvor man ønsker at gennemføre en kerneårsagsanalyse, fungerer risikomanageren som facilitator. Videre skal risikomanageren anonymisere hændelserne og sende dem videre til den nationale database.

Udvalget anbefaler at der uddannes mindst en risikomanager fra hvert af de nuværende amter, som senere kan samles i en regional enhed i det almenmedicinske hus i regionen. Det er afgørende, at risikomanagerne har indgående kendskab til almen praksis, og de bør være deltidsansatte praktiserende læger svarende til to dage pr. uge. Udvalget foreslår at behovet evalueres efter et år.

Patientsikkerhedsansvarlige

Det er vigtigt at analysen af utilsigtede hændelser bistås af særligt uddannede praktiserende læger, for at sikre at opmærksomheden er rettet på systemfejl^{24;25}. Som tidligere nævnt mener udvalget at almen praksis formentlig vil have gavn af at etablere lokale patientsikkerhedsansvarlige, fordi det ikke vil være muligt for risikomanageren alene at implementere patientsikkerhedstankegangen i sit amt. I det system der er oprettet på sygehusene, varetages funktionen af en velestimeret og erfaren sygeplejerske eller læge, der har en kort uddannelse i patientsikkerhed og kan motivere arbejdet på den afdeling, hvor vedkommende passer sit kliniske arbejde. Organisationen må nødvendigvis være anderledes i almen praksis, da der er tale om mange små selvstændige, privat drevne enheder.

På grund af de strukturelle forandringer der pågår aktuelt med strukturreformen, er det vanskeligt at tage stilling til organisationen i detaljer, men det er afgørende vigtigt at der udvikles en organisatorisk struktur hvori funktionerne kan forankres og sikres. Udvalget anbefaler at der i

implementeringsfasen udvælges en praktiserende læge pr 20 praksis, som bliver uddannet i patientsikkerheds tankegangen og dermed kan fremme udviklingen af patientsikkerheds- og risikostyringskulturen i lokalområdet. Udvalget forestiller sig, at der afsættes 8 timer pr. måned for hver patientsikkerhedsansvarlige, og at behovet evalueres efter et år.

Udvalget anbefaler at man i arbejdet med implementering af loven forsøger flere forskellige organisationsformer i pilotfasen, men at man i alle tilfælde etablerer en risikomanager i hvert amt med tilknytning til det alment medicinske hus og uddanner og ansætter en lokal patientsikkerhedsansvarlig pr. 20 praksis.

Analyse

Udvalget forestiller sig, at hændelserne i første omgang analyseres i det lægehus der har oplevet hændelsen evt. i samarbejde med risikomanageren eller den lokale patientsikkerhedsansvarlige.

Praktiserende læger og praksispersonale kan af egen drift tage hændelserne op i egne faglige fora, for eksempel i efteruddannelsesgruppen som benyttet i det tværamtslige kvalitetsudviklingsprojekt ”Utilsigtede hændelser i almen praksis”³ der anvendte SEA modellen.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har udviklet en række analyseredskaber som vil kunne tilpasses almen praksis. Yderligere kan hændelserne analyseres i samarbejde med relevante samarbejdspartnere. Aggregerede analyser kan foretages af en ophobet type hændelser eller enkeltvis. fx i samarbejde med apotek, hjemmepleje, speciallæger og sygehus. Som led i en pågående tværfaglig aggregeret analyse af medicineringsfejl i et lokalområde er udviklet en håndbog til analyse af medicineringsfejl i primærsektoren i samarbejde med Pharmakon.

I tilfælde af særligt alvorlige hændelser, vil risikomanageren i samarbejde med den pågældende praksis og eventuelle andre involverede parter foretage en kerneårsagsanalyse.

Hvordan skal hændelser for praksis og omsættes til læring?

En væsentlig forudsætning for at rapporteringen kommer til at fungere som en læreproces er at praksispersonale og læger får kvalificeret feedback på deres rapport ^{7:26}. Som beskrevet ovenfor vil det være naturligt for nogle læger at inddrage deres efteruddannelsesgruppe i denne proces, men det

skal understreges at efteruddannelsesgrupperne er selvstændige og de kan ikke inddrages i arbejdet udover i det omfang de selv måtte ønske det. Praksiskonsulenter, Lægemedelenheder og – konsulenter kan inddrages i arbejdet i det omfang det ligger inden for deres arbejdsområde og de har de fornødne ressourcer. Risikomanageren vil selvsagt være en central person i disse processer. Ligeledes kan analyser og resultater præsenteres i fx tidsskrifter og på Internettet.

Udvalget anbefaler at det undersøges hvordan de praktiserende læger foretrækker at systemet opbygges, med det sigte at sikre læring og integrere patientsikkerhedsarbejdet i det øvrige kvalitetsudviklingsarbejde der pågår i almen praksis.

Feedback

Fra arbejdet med patientsikkerhed på sygehusene ved man, at feedback er en væsentlig faktor for fastholdelse af rapporteringskulturen¹⁷, og denne fastholdelse ikke kan gøres afhængig af tiltag i den enkelte praksis. Man må derfor forvente, at det kræver særlige ressourcer at fastholde rapporteringen. Det må forventes at umiddelbar feedback fra risikomanageren på en modtaget rapport vil have væsentlig positiv indflydelse på udvikling af en rapporteringskultur i almen praksis. Der kan være tale om oplysning om hvilken score rapporten er tildelt og hvad der videre vil ske med rapporten, fx aggregeret analyse eller kerneårsagsanalyse. Senere skal praksis også oplyses om resultatet af en sådan analyse og de konsekvenser der kan drages heraf.

Støtte til læger der har begået fejl.

Læger og praksispersonale der har været involveret i en utilsigtet hændelse kan have behov for støtte og hjælp²⁷.

Udvalget anbefaler, at der etableres mulighed for støtte udenfor eget faglige miljø til praktiserende læger og praksispersonale der er involverede i belastende utilsigtede hændelser, fx i form af psykologhjælp.

De særlige forhold i almen praksis

Almen praksis består af mange små enheder af selvstændigt erhvervsdrivende, der hver især har mange samarbejdsparter, hvilket giver vanskelige forhold for såvel rapportering som læring.

Den praktiserende læge fungerer i høj grad som sin egen reference og der er kun i begrænset omfang etableret standarder. Integration mellem systemet for rapportering af utilsigtede hændelser og de grupper der udvikler kliniske vejledninger og indikatorer og standarder er derfor nødvendigt.

Det er nødvendigt med grundig oplysning om teori, metoder samt støtte til den enkelte praksis, så arbejdsprocessen og systemets anseelse ikke undergraves af et ønske om at placere ansvar for hændelserne. Internationale undersøgelser viser, at praktiserende læger foreslår tiltaget ”at udvise større omhu”²² ved mere end halvdelen af de utilsigtede hændelser. Dette er udtryk for en individtilgang og ikke en systemtilgang.

Udvalget anbefaler, der særligt i startfasen afsættes ressourcer til oplysningsarbejde blandt praktiserende læger om formålet med, og metoder til analyse, læring og rapportering af utilsigtede hændelser. Udvalget anbefaler også at man afprøver modeller for samarbejde mellem arbejdet med kvalitetsstandarder og patientsikkerhed.

Evaluering

Udvalget foreslår at der inden introduktionen af projektet, udføres en holdningsundersøgelse blandt praktiserende læger og at denne gentages løbende med mellemrum, første gang efter at systemet har fungeret i ca. et år.

- Udvikling af passende registreringsskemaer og modeller for indrapportering?
- Evaluering af feedbackmetoder.
- Evaluering af lokale læringsmodeller.
- Evaluering af samarbejdet imellem patientsikkerhedsarbejdet og arbejdet med guidelines/standarder og indikatorer.

Økonomi

Udvalget gør opmærksom på, at der skal påregnes udgifter til følgende aktiviteter:

- 1) Uddannelse og ansættelse af risikomanagere og lokale patientsikkerhedsansvarlige
- 2) Drift af de regionale organisationer
- 3) Honorering af praktiserende læger for rapportering

- 4) Honorering af praktiserende læger i forbindelse med kurser og læring i egen praksis
- 5) Evaluering
- 6) Midler til oplysningsarbejde om UTH til praktiserende læger i startfasen
- 7) Midler til støtte af praktiserende læger og praksispersonale involverede i belastende UTH

Hvorledes finansieringen skal finde sted, vil formentligt være op til overenskomstens parter.

Litteratur søgning:

Litteraturen på området blev gennemgået. Der søgtes gennem PubMed med strengen "Medical Errors"[MeSH] OR "Safety Management"[MeSH] OR "Risk Management" [MeSH] AND "Family Practice"[MeSH] fra og med oktober 2004, med henblik på at identificere nye studier siden Tina Eriksson gennemførte en tilsvarende søgning til brug for DAK-projektet). Søgningen gav 67 hits. Tre nye referencer blev fundet (se referencerne i bilag 4).

Bilag 1

Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet LOV nr. 429 af 10/06/2003

Kapitel 1

Formål, anvendelsesområde, definitioner m.v.

§ 1. Loven har til formål at forbedre patientsikkerheden i sundhedsvæsenet. Loven finder anvendelse på rapportering af utilsigtede hændelser, som forekommer i forbindelse med behandling af patienter i sygehusvæsenet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for inddragelse af den primære sundhedssektor, herunder privatpraktiserende sundhedspersoner, under lovens område. Ministeren kan fastsætte afvigelser fra lovens bestemmelser, som særlige forhold i den primære sundhedssektor måtte begrunde.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner der er omfattet af rapporteringspligten, ligesom Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler for de private sygehuses rapporteringssystem.

Stk. 4. Reglerne i denne lov vedrørende amtskommuner gælder tillige for Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns og Frederiksberg Kommuner samt Bornholms Kommune og private sygehuse.

Stk. 5. Reglerne i denne lov gælder ikke for andre lovbestemte indrapporteringsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået under behandling. Sundhedsstyrelsen kan i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte regler, der nærmere præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold, jf. 1. pkt.

§ 2. 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 kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller på grund af andre omstændigheder ikke indtraf. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl.

Stk. 2. Ved sundhedspersoner forstås i denne lov personer, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

Stk. 3. Ved behandling forstås i denne lov undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje og sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte patient.

Kapitel 2

Patientsikkerhedsordninger

§ 3. Amtskommunerne modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og -behandlingen samt for rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen, jf. § 4.

Stk. 2. En sundhedsperson, som bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse i forbindelse med en patients behandling eller ophold på sygehus, skal rapportere denne hændelse i henhold til stk. 1.

§ 4. Sundhedsstyrelsen modtager rapporteringer fra amtskommunerne om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Sundhedsstyrelsen vejleder sundhedsvæsenet om patientsikkerhed på baggrund af de modtagne oplysninger.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres fra amtskommunerne til Sundhedsstyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Tilsvarende fastsætter Sundhedsstyrelsen regler om, i hvilke tilfælde sundhedspersoner skal rapportere om utilsigtede hændelser til amtskommunen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fra amtskommunerne indhente supplerende oplysninger om indrapporterede hændelser til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fra amtskommunerne indhente oplysninger fra patientregistre og andre registre samt regnskabs- og budgetoplysninger til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1.

Stk. 5. Rapportering om utilsigtede hændelser fra amtskommunerne til Sundhedsstyrelsen efter stk. 1 og 3 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som sundhedspersonen.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen afgiver en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til denne lov.

Kapitel 3

Videregivelse af oplysninger m.v.

§ 5. Rapporteringer om utilsigtede hændelser, der kan henføres til bestemte personer, kan uden samtykke fra patienten eller de involverede sundhedspersoner udveksles inden for den personkreds, der lokalt i amtskommunen varetager opgaver i henhold til § 3, stk. 1, samt videregives til kliniske databaser og andre registre, hvori der sker registrering af helbredsoplysninger med henblik på dokumentation og kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet.

Stk. 2. Amtskommunerne må ikke videregive oplysninger om den indrapporterende sundhedspersons identitet til andre end de personer, der varetager opgaver i henhold til § 3, stk. 1.

§ 6. En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Kapitel 4

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser m.v.

§ 7. Loven træder i kraft den 1. januar 2004, jf. dog stk. 2. Loven omfatter alle utilsigtede hændelser, som finder sted efter lovens ikrafttræden.

Stk. 2. § 8 træder i kraft den 1. juli 2003.

§ 8. I lov om sygehusvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 687 af 16. august 1995, som ændret senest ved lov nr. 145 af 25. marts 2002, foretages følgende ændringer:

1. Overskriften til kapitel 3 affattes således:

»Specialeplanlægning og registrering af kliniske data m.v.«

2. Efter § 15 indsættes i kapitel 3:

»§ 15 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger m.v. med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at den registrerede på begæring skal have indsigtsret i oplysninger, der er registreret om vedkommende i de i stk. 1 nævnte kliniske kvalitetsdatabaser.

Stk. 3. Indberetning af oplysninger efter stk. 1, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen.«

§ 9. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bilag 1b

L 224 (som fremsat): Forslag til lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet.

Fremsat den 30. april 2003 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Idet der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, er det fundet mest hensigtsmæssigt at forankre patientsikkerhedssystemet i en særskilt lov. Det er samtidig fundet hensigtsmæssigt, at en sådan selvstændig lov indledes med at samle formål, anvendelsesområde, definition m.v. i et fælles indledende kapitel, således at lovforslaget hermed fremstår mere enkelt.

Efter *stk. 2* kan ministeren fastsætte regler om inddragelse af den primære sundhedssektor, herunder særligt de privatpraktiserende sundhedspersoner, under lovens patientsikkerhedssystem.

Det er ikke fundet hensigtsmæssigt allerede fra systemets etablering at medtage praksissektoren, hvor der i øvrigt gør sig særlige forhold gældende for indførelse af patientsikkerhedssystemet. F.eks. indgår der i sektoren ofte meget små institutioner (enkeltmandspraksis), hvor rapporteringer og særlige analyser ikke vil kunne foretages som på et sygehus.

Ordningen ønskes således i begyndelsen koncentreret om sygehusvæsenet. Det er i den enighed, regeringen har opnået med de nævnte partier om indsatsen på dette område, fastslået, at der skal foretages en vurdering af rapporteringssystemet, når dette har været i drift i 2 år. Dette tager bl.a. sigte på ud fra erfaringerne fra sygehusvæsenet at vurdere, hvorvidt og i givet fald hvordan praksissektoren kan omfattes af patientsikkerhedssystemet.

Bilag 2

Kommissorium og sammensætning for udvalg vedrørende utilsigtede hændelser

Udvalgets formål

Udvalgets formål er at foreslå retningslinier for registrering af utilsigtede hændelser i almen praksis i forbindelse med den kommende revision af Lov om patientsikkerhed/Sundhedsloven. Udvalgets skriftlige retningslinier skal være færdige ved udgangen af november 2005.

Udvalgets opgave

At gennemgå litteratur og resultaterne af danske projekter på området utilsigtede hændelser i almen praksis med henblik på at;

- 1) Definere og afgrænse begrebet utilsigtet hændelse i almen praksis
- 2) Tage stilling til forskellige spørgsmål vedrørende registrering af utilsigtede hændelser:
 - a) Forhold vedrørende registrering:
 - i. Beskrivelse af hyppighed, de særlige forhold i almen praksis, frivillig/tvungen registrering anonym/ ikke anonym registrering
 - ii. kontrol/kvalitetsudviklingsperspektivet
 - b) Forhold vedrørende data:
 - i. Hvilket rapporteringssystem (herunder udformningen)? Hvem skal rapportere? Fremkomme med forslag til hvilke typer af utilsigtede hændelser, der skal registreres i pilotfasen.
 - ii. Hvordan systemiseres data. Hvor skal data opbevares og hvem skal have adgang til disse? Hvordan skal data præsenteres for praksis?
 - c) Kvalitetsudvikling på basis af indberetningerne
 - i. Efteruddannelse på basis af registreringerne

- ii. Støtte til læger der har begået fejl.
- 3) Gruppen skal skitsere et pilotprojekt og en plan for evaluering
- 4) Gruppen skal udarbejde en rapport til brug for PLO, DSAM og det politisk-administrative system.
- 5) Fremkomme med et overslag over de økonomiske konsekvenser af anbefalingerne, herunder også at vurdere tidsforbruget i praksis

Arbejdet tager udgangspunkt i DAKs rapport om utilsigtede hændelser med bilag.

Gruppens arbejde danner grundlag for de anbefalinger, som P.L.O. og DSAM i samarbejde med Dansk Selskab for Patientsikkerhed vil komme med i forbindelse med den kommende revision af Lov om patientsikkerhed/Sundhedsloven, hvorfor arbejdet skal være færdig med udgangen af november 2005

Udvalget refererer til DSAMs og P.L.O.s fælles kvalitetsudviklingsudvalg og i sidste instans til de to bestyrelser, og koordinerer sine aktiviteter med aktiviteterne i CKI.

Sammensætning

Det forslås at udvalget får flg. sammensætning:

Jesper Lundh (CKI, DAK, DSAMs interessegruppe vedr. UTH)

Tina Eriksson (DSAM, DAK)

Birgitte Alling Møller (P.L.O.)

Torben Hellebek (Interessegruppe vedr. UTH)

Preben Cramon (CKI og styregruppen for UTH i sygehusvæsenet)

Thorbjørn Hougaard Mikkelsen (Interessegruppe vedr. UTH)

Annemarie Hellebek (Dansk Selskab for Patientsikkerhed)

Sekretariat

Sekretariatsfunktionen varetages af CKI eller P.L.O.

Bilag 3

Sundhedsloven

LOV nr 546 af 24/06/2005 (Gældende)

Kapitel 61

Patientsikkerhed

§ 198. Regionsrådene modtager, registrerer og analyserer rapporteringer om utilsigtede hændelser, jf. stk. 2, til brug for forbedring af patientsikkerheden og -behandlingen samt for rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen, jf. § 199.

Stk. 2. En sundhedsperson, som bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse i forbindelse med en patients behandling eller ophold på sygehus, skal rapportere denne hændelse i henhold til stk. 1.

Stk. 3. 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 kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl.

§ 199. Sundhedsstyrelsen modtager rapporteringer fra regionsrådene om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Sundhedsstyrelsen vejleder sundhedsvæsenet om patientsikkerhed på baggrund af de modtagne oplysninger.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres af regionsrådene til Sundhedsstyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde sundhedspersoner skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fra regionsrådene indhente supplerende oplysninger om indrapporterede hændelser til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1.

Stk. 4. Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådene til Sundhedsstyrelsen efter stk. 1 og 3 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som sundhedspersonen.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen afgiver en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til dette kapitel.

§ 200. Rapporteringer om utilsigtede hændelser, der kan henføres til bestemte personer, kan uden samtykke fra patienten eller de involverede sundhedspersoner udveksles inden for den personkreds, der i regionen varetager opgaver i henhold til § 198, stk. 1, samt videregives til kliniske databaser og andre registre, hvori der sker registrering af helbredsoplysninger med henblik på dokumentation og kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet.

Stk. 2. Regionsrådene må ikke videregive oplysninger om den indrapporterende sundhedspersons identitet til andre end de personer, der varetager opgaver i henhold til § 198, stk. 1.

§ 201. En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

§ 202. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for inddragelse af den primære sundhedssektor, herunder privatpraktiserende sundhedspersoner, under §§ 198-201's område. Ministeren kan fastsætte afvigelser fra §§ 198-201, som særlige forhold i den primære sundhedssektor måtte begrunde.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner der er omfattet af rapporteringspligten, ligesom Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler for de private sygehuses rapporteringssystem.

Stk. 3. §§ 198-201 gælder tillige for private sygehuse.

Stk. 4. §§ 198-201 gælder ikke for andre lovbestemte indrapporteringsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået under behandling. Sundhedsstyrelsen kan i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte nærmere regler, der præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold, jf. 1. pkt.

Bilag 4

- "Avoiding and fixing medical errors in general practice: prevention strategies reported in the Linnaeus Collaboration's Primary Care International Study of Medical Errors." Tilyard M, Dovey S, Hall K. N Z Med J. 2005 Jan 28;118(1208):U1264.

- "Identifying and establishing consensus on the most important safety features of GP computer systems: e-Delphi study" Avery, Anthony J.; Savelyich, Boki S.P.; Sheikh, Aziz; Cantrill, Judy; Morris, Caroline J.; Fernando, Bernard; Bainbridge, Mike; Horsfield, Pete; Teasdale, Sheila Informatics in Primary Care, February 2005, vol. 13, iss. 1, pp. 3-12(10)

- "Risk reduction in general practice and the role of the receptionist." Patterson E, Forrester K, Price K, Hegney D. J Law Med. 2005 Feb;12(3):340-7.

Litteratur

- (1) Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. BMJ 2000; 320:759-763.
- (2) Mikkelsen TH, Sokolowski I, Olesen F. General practitioners' attitudes toward reporting and learning from adverse events - results from a survey. Scand J Prim Health Care. In press 2005.
- (3) Thorsen T. Utilsigtede hændelser - Evaluering af et kvalitetsudviklingsprojekt i almen praksis. 2004. København, TT-analyse.
Ref Type: Serial (Book, Monograph)
- (4) Sandars J, Esmail A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. Fam Pract 2003; 20(3):231-236.
- (5) Saxild T. Evaluering af UTH projektet. 2005. København, Rigshospitalet.
Ref Type: Serial (Book, Monograph)
- (6) Hellebek A, Knudsen P, Fønnesbæk L, Herborg H. Patientsikkerhed i primærsektoren - Forebyggelse af medicineringsfejl i samarbejde mellem apoteker og praktiserende læger. 2005. Hillerød, Pharmacon.
Ref Type: Serial (Book, Monograph)
- (7) Mikkelsen TH, Rubak J, Olesen F. Muligheder for kvalitetsudvikling i almen praksis gennem arbejdet med utilsigtede hændelser [Possibilities for quality improvement in general practice by learning from adverse events]. Ugeskr Laeger 2004; 166(19):1770-1774.
- (8) Hellebek A, Pedersen BL. Klinisk risikostyring. Ugeskr Laeger 2001; 163(39):5333-5338.
- (9) Reducing error. Improving safety. BMJ 2000; 320:725-814.

- (10) Patient safety methodology. *Quality and Safety in Health Care* 2003; 12:ii1-ii72.
- (11) Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. En retrospektiv gennemgang af journaler. *Ugeskr Laeger* 2001; 163(39):5370-5378.
- (12) Cramon P, Fugleholm AM, Pedersen BL, Hansen J, Brandt MB. *Handlingsplan - for organisatoriske forbedringer omkring rapporteringssystemet DPSD. 1-9-2005. København, SST.*
Ref Type: Serial (Book,Monograph)
- (13) Elder NC, Dovey SM. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature. *J Fam Pract* 2002; 51(11):927-932.
- (14) Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL, Jr., Green LA, Fryer GE, Galliher JM et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002; 11(3):233-238.
- (15) Nielsen JD. Shared care between family physicians and a department of oncology. Do cancer patients benefit? - A randomized controlled trial [thesis]. Århus: Faculty of Health Sciences, University of Aarhus; 2001.
- (16) Rytter L, Brix P, Ravnholt M, Andersen JS, Rasmussen L, Rubak J. Kvaliteten af henvisninger og epikriser. *Practicus* 2005; 29(September):105-107.
- (17) H:S Direktionen. *Utilsigtede hændelser - handlingsplan med retningslinier. Foreløbig udgave. 1. 10-2-2005. København K, H:S Direktionen.*
Ref Type: Serial (Book,Monograph)
- (18) Knudsen P, Herborg H, Knudsen MS, Mortensen AR, Hellebek A. *Apotekets forebyggelse af fejl-Kortlægning og aggregerede kerneårsagsanalyser - Teknisk rapport. 2005. København, Pharmakon.*
Ref Type: Serial (Book,Monograph)
- (19) Pringle M. Klinisk genvurdering af betydningsfulde patientforløb. In: Olesen F, Jensen PB, editors. *Kvalitetsudvikling i almen praksis i et europæisk perspektiv. 1 ed. København: Fonden for Tidsskrift for Praktisk Lægegerning; 2000. 81-86.*
- (20) Sweeney G, Westcott R, Stead J. The benefits of significant event audit in primary care: a case study. *Journal of Clinical Governance* 2000;(8):128-134.
- (21) Makeham MA, Dovey SM, County M, et al. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust* 2002; 177(2):68-72.
- (22) Tilyard M, Dovey S, Hall K. Avoiding and fixing medical errors in general practice: prevention strategies reported in the Linnaeus Collaboration's Primary Care International Study of Medical Errors. *N Z Med J* 2005; 118(1208):U1264.
- (23) Dovey SM, Phillips RL, Green LA, Fryer GE. Types of medical errors commonly reported by family physicians. *Am Fam Physician* 2003; 67(4):697.
- (24) Britt H, Miller GC, Steven ID, Howarth GC, Nicholson PA, Bhasale A et al. Collecting data on potentially harmful events: a method for monitoring incidents in general practice. *Fam Pract* 1997; 14(2):101-106.

- (25) Geboers H, van der Horst M., Mokkink H, van Montfort P, van den Bosch W, van den Hoogen H et al. Setting up improvement projects in small scale primary care practices: feasibility of a model for continuous quality improvement. *Qual Health Care* 1999; 8(1):36-42.
- (26) Kohn T, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is Human. Building a Safer Healthcare System.* Washington D.C.: National Academy Press; 2000.
- (27) Eriksson T. Utilsigtede hændelser i almen praksis. International litteraturgennemgang til brug for Det Almenmedicinske Kvalitetsprojekt. 3-10. 2004.
Ref Type: Serial (Book, Monograph)