

Vejledning nr. 30 af 21. maj 2007

Vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet

1. Indledning

Vejledningen knytter sig til Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 451 af 21. maj 2007 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 central 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 regionernes 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 kunne 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 i henhold til autorisationsloven er autoriserede 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 uddannet 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, finder 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 regionerne påhviler både regionerne og private sygehuse, jf. bekendtgørelsens § 2.

5. Utilstede hændelser omfattede af rapporteringspligten

Alle typer utilstede hændelser er omfattet af rapporteringspligten til Sundhedsstyrelsen.

Såvel faktuelle hændelser som »næsten-hændelser« er omfattede af rapporteringsforpligtigheden. Kendte komplikationer og bivirkninger skal dog ikke rapporteres.

6. Sundhedspersonernes forpligtelse

En sundhedsperson er forpligtet til at rapportere utilstede hændelser, som forekommer i forbindelse med en patients behandling eller ophold på sygehus, herunder ambulante- og skadestuebehandling. Forpligtelsen omfatter hændelser, som sundhedspersonen direkte observerer i forbindelse med, at hændelsen finder sted, herunder hændelser som sundhedspersonen selv er impli-

ceret i, og 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 regionerne

Sundhedspersonerne kan rapportere elektronisk via www.dpsd.dk eller ved brug af en papirformular udarbejdet af Sundhedsstyrelsen. Papirformularen kan printes ud fra hjemmesiden www.dpsd.dk. Rapportering skal ske til den region, der driver sygehuset, på den af regionen angivne adresse. Adressen vil være tilgængelig på 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 regionerne

Regionerne 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.

Regionerne 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 regionale sagsbehandling. Systemet indeholder elementer for følgende arbejdsgange:

- Visitation

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

I det omfang, regionerne ønsker at anvende deres 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

Regionerne og private sygehuse skal videregående rapporterne om de rapporteringspligtige utilsigtede hændelser til Sundhedsstyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 5 og vejledningens punkt 5.

Rapporteringerne skal indeholde:

- De af sundhedspersonen rapporterede oplysninger,
- eventuelt yderligere modtagne eller indhentede oplysninger til belysning af hændelsen, og
- oplysninger om resultatet af regionernes vurderinger og konklusioner.

Ved indsendelse til Sundhedsstyrelsen skal rapporten være kategoriseret i en af følgende kategorier med eventuelle under kategorier.

- Medicineringsfejl.
En medicineringsfejl defineres som en afvigelse fra en proces, som sikrer patienten den rette dosis af det rette lægemiddel på det rette tidspunkt og på den rette måde.
- Hændelser ved operative/invasive indgreb.
Hermed menes hændelser relateret til forbedelse, gennemførelse og opfølgning af operative indgreb samt undersøgelsesprocedurer, som indebærer gennembrydning af hud eller slimhinder eller indførelse af apparatur gennem de naturlige legemsåbninger.
- Patientfald.
Hermed menes en hændelse, hvorved en patient ufrivilligt befinder sig på gulvet eller andet lavere niveau end udgangspunktet - med eller uden bevidsthedsstab
- Selvmord/selvordsforsøg.

Selvord er en bevidst handling med dødelig udgang, og selvmordsforsøg er en handling uden dødelig udgang, som en person med forventning om et dødeligt udfald selv har foranstaltet og gennemført.

- Hændelser ved anæstesi.
Hermed menes klinisk betydende hændelse i forbindelse med anæstesi, hvor der er sket patientskade eller kunne være sket skade, og hvor der er risiko for gentagelse og potentiale for læring.
- Forveksling/fejlkommunikation.
Hermed menes hændelser relateret til ombytning af kliniske prøver eller produkter, samt hændelser, hvor skriftlig eller elektronisk svar på prøver og kliniske undersøgelser ombyttes. Hændelser med forkerte papirer i forkerte journaler, forkerte labels på prøvesvar og forkert markering af røntgenbilleder skal tillige henføres til denne gruppe.
- Hændelser grundet kontinuitetsbrud.
Hermed menes hændelser, der opstår, når patienter overflyttes fra en afdeling til en anden eller fra et hospital til et andet, eller hvor der på andre måder fremkommer væsentligt kontinuitetsstab.
- Hjertestop/uventet dødsfald.
Herved forstås hjertestop eller pludselig død hos en person, hvor det ikke var forventet.
- Øvrige.

Regionerne og de private sygehuses rapportering til Sundhedsstyrelsen skal ske snarest muligt efter, at regionerne 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 vejledningsarbejde fra regionerne 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. Sundhedslovens § 199, stk. 3.

9.2 Anonymisering

Regionernes og de private sygehuses rapporte-

ring 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 § 7. Det anses for væsentligt for patientsikkerhedssystemets funktion, at en sundhedsperson ikke afholdes fra, men tilskyndes til at afgive rapporter 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

Regionerne 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

Regionerne og de private sygehuse skal til Sundhedsstyrelsen angive en eller flere IT-kontaktpersoner for rapporteringssystemet for hver region og privat sygehus.

9.5 Rapportering til den nationale database

Regionernes og de private sygehuses rapportering til Sundhedsstyrelsen skal ske elektronisk, jf. bekendtgørelsens § 6. Såfremt en region anvender den software, som styrelsen stiller til rådighed, vil overførelsen kunne ske automatisk.

I det omfang, en region ønsker at anvende sit eget system til varetagelse af opgaverne i forbindelse med rapporterede hændelser, skal rapporteringen ske ved brug af en skabelon i formatet XML eller som komma/semikolon separeret fil (.csv), udarbejdet af Sundhedsstyrelsen. 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 sundhedsloven 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 klage- og erstat-

ningsadgang §§ 23 og 45 har en forpligtelse til at informere skadelidte om erstatnings og klagemuligheder, samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patientforsikringsforeningen, såfremt den pågældende 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. sundhedslovens § 201.

Sundhedsstyrelsen vil som følge af bestemmelserne i sundhedslovens § 201 ikke kunne indbringe sager for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn på grundlag af rapporter foretaget i medfør af sundhedslovens § 198, stk. 2. 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. sundhedslovens § 199, 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 regionale rapportering til den centrale database. Sundhedsstyrelsen skal endvidere afgive en årlig beretning om rapporteringssystemet, hvor mere overordnede og generelle problemstillinger kan tages op, jf. sundhedsloven § 199, stk. 5.

13. Det Strategiske Forum for Patientsikkerhed

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.

Med henblik på at sikre videreudvikling af

rapporteringssystemet DPSD er der nedsat et Strategisk Forum for Patientsikkerhed. Strategisk Forum for Patientsikkerhed er et rådgivende organ. Formandskab og sekretariatsfunktion varetages af Sundhedsstyrelsen. Det Strategiske Forum for Patientsikkerhed består af ét medlem fra hver af regionerne samt ét medlem fra Danske Regioner, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Sundhedsstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Det Strategiske Forum for Patientsikkerhed kan nedsætte arbejdsgrupper og udvalg.

13.1 Arbejdsform

Det Strategiske Forum for Patientsikkerhed mødes som udgangspunkt 2 gange årligt og i øvrigt efter behov.

14. Ikrafttræden og ophævelse

Vejledningen træder i kraft den 1. juni 2007 og erstatter Vejledning nr. 9847 af 19. december 2003 om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet.

Sundhedsstyrelsen, den 21. maj 2007

ANNE METTE DONS