

## Hørings svar om UTH i sundhedsvæsenet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har sendt forslag til ændringer i sundhedsloven i høring. Herunder stilles der forslag om at afskaffe den sanktionsfri indrapportering af utilsigtede hændelser samt at afskaffe systemet til håndtering af rapporterne, Dansk Patientsikkerhedsdatabase, DPSD.

Dansk Selskab for Patientsikkerheds (herefter PS!) bestyrelse, bestående af Danske Regioner, KL, Danske Patienter, FOA, DSR, Lægeforeningen, LIF, Medicoindustrien, Apotekerforeningen og Danske Handicaporganisationer har den 6. september behandlet forslaget, og finder overordnet og indledningsvist, at forslaget er helt uantageligt i sin nuværende form. Bestyrelsen ser en lovbestemt videreførelse af den sanktionsfri rapportering samt en videreførelse af et nationalt rapporteringssystem som afgørende for patientsikkerhedsarbejdet i Danmark. Dog finder bestyrelsen, at et rapporteringssystem til opsamling af data fra utilsigtede hændelser hensigtsmæssigt kan lægges i andet regi, og at Dansk Selskab for Patientsikkerhed kan have en rolle heri. Forslaget kan anerkendes for, at en evt. videreførelse af opsamlingen af utilsigtede hændelser i givet fald skilles fra det sanktionerende og kontrollerende system. Det har PS! anbefalet i mange år.

Nedlæggelse af den sanktionsfri rapporteringspligt i loven og et rapporteringssystem vil reelt betyde en nedlæggelse af det lærende patientsikkerhedsarbejde i Danmark, og man må forvente, at der med ændringen sker en erosion af det lokale patientsikkerhedsarbejde, da den sanktionsfri rapportering og datagrundlaget bortfalder. Det vil reelt også betyde, at arbejdet med at styrke psykologisk tryghed og med at reducere defensiv medicin bliver vanskeliggjort – og at såvel ledelser som medarbejdere får svære vilkår i kvalitets- og patientsikkerhedsarbejdet. Kulturarbejdet og dialogen bliver stærkt udfordret for både ledere og medarbejdere, og der vil for patienter og borgere alene være klage- og tilsynssystemet tilbage.

Bestyrelsen i PS! har tidligere drøftet muligheden for at styrke anvendelsen af utilsigtede hændelser, og der kan ses en række alternative muligheder for at drive arbejdet med læring af utilsigtede hændelser og med datagrundlaget, videre.

Brug af data og viden er et vigtigt fundament for udvikling af sundhedsvæsenet, og i den forbindelse er de utilsigtede hændelser (UTH) en vigtig kilde til viden om mulige kvalitets- og patientsikkerhedsbrister. I alle andre sammenhænge efterspørger man ensartede, nationale data, og det fremstår derfor også i den kontekst som et uigennemtvænkt forslag.

Samtidig – og nok så vigtigt – har der længe blandt sundhedspersonale og andre, der beskæftiger sig med patientsikkerhed, været en stigende opfattelse af, at læringen fra de utilsigtede hændelser kan styrkes væsentligt som en del af et lærende sundhedsvæsen. Rapporteringssystemet er for tungt og for langt fra den drift, der skal

forbedres.<sup>1</sup> I forbindelse med en omlægning af kvalitetsarbejdet og en opdatering af det nationale kvalitetsprogram i Danmark vil det være naturligt at se på, om patientsikkerhedsarbejdet kan understøttes på anden vis.

Der må sættes spørgsmålstegn ved, om den i lovforslaget planlagte lukning af DPSD pr. 31.12.2024 overholder regler og praksis for nedlukning af vitale systemer, og under alle omstændigheder vil en nytænkning af et system kræve tid. Der opfordres derfor til en proces, hvor alle relevante interessenter kan inddrages i en fremtidig løsning. Hertil kommer, at PS! står tvivlende over for om der lovmedholdeligt kan etableres lokalt/lokale databaser/indrapporteringsystemer, uden en hjemmel i lovgivningen om sanktionsfri rapporteringspligt.

Nedenfor gennemgås en række forhold, man skal være opmærksom på, ligesom PS! henviser til tidligere fremsendte spørgsmål (se bilag 1). Sluttelig vil PS! optegne konturerne til et fremtidigt, proaktivt rapporteringssystem.

## **Bevarelse af den sanktionsfri rapportering i sundhedsloven**

### *Sammenfatning*

Det er afgørende, at den sanktionsfri rapporteringspligt bevares i lovgivningen. Sundhedspersoner og patienter rapporterer dagligt hændelser, der forbedrer systemet, netop fordi det kan ske uden sanktioner. Fjernelse af denne beskyttelse sender et signal om manglende prioritering af sundhedspersonalets sikkerhed; noget som især er uforståeligt i en tid, hvor der er bred enighed om at skabe gode arbejdsforhold i sundhedsvæsenet og tiltrække nye medarbejdere. Hvis den sanktionsfri rapporteringspligt fjernes, mister vi det fælles sprog for læring, og kulturen for forbedring og åbenhed vil langsomt forsvinde. Både hos medarbejdere og borgere. Samtidig fjernes ledernes mulighed for at indgå i en åben og lærende dialog om fejl, samt patienter og borgeres mulighed for at bidrage til læring i sundhedsvæsenet.

### *Uddybende bemærkninger*

Danmark var det første land i verden til at indføre et sanktionsfrit system til rapportering for utilsigtede hændelser, og et sanktionsfri, lovbefæstet rapportering bliver stærkt anbefalet og understøttet af internationale institutioner.

WHO skriver i sin *GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care*<sup>2</sup>, således om regeringernes forpligtelse på området:

- *Introduce and implement administrative and legal protection mechanisms, as applicable, for those reporting adverse events or raising concerns about the safety of services.*
- *Ensure the protection mechanism is based on learnings from patient safety failures and refining the work system, rather than punishing individuals, and is widely available and known to all stakeholders.*
- *Appoint an independent organization for receiving, analysing, synthesizing and publicly reporting information on the safety of health care in the country and commenting upon progress, as applicable.*

<sup>1</sup> [SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 572: SUU alm del - svar på spm. 572 \(D1576131\).docx \(ft.dk\)](#)

<sup>2</sup> Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 draws har sit mandat fra World Health Assembly resolution WHA72.6 on “Global action on patient safety”..

- *Define clear-cut boundaries and distinctions between medical errors and medical negligence in order to establish a just culture and facilitate appropriate corrective actions.*
- *Adopt global approaches for establishment of a safety culture across the health system, including building competencies in methods for culture change.*

Tilsvarende har Europa-Parlamentet og Europarådet i 2015 i konklusioner og henstillinger opfordret til at udvikle foranstaltninger, "der tillader retfærdig og sanktionsfri indberetning fra sundhedspersonalets eller patienters side"<sup>3</sup>

Enhver højrisiko-branche har i dag et sanktionsfrit rapporteringssystem, og det er værd at bemærke, at en sådan nedgradering ikke ville kunne finde sted inden for fx luftfarten<sup>4</sup>. Der er Danmark bundet af en EU-forordning, hvor det hedder: "Det er nødvendigt at sikre, at det luftfartspersonale, der er tættest på, indberetter begivenheder, som udgør en væsentlig risiko for luftfartssikkerheden. Frivillige indberetningsordninger bør supplere de obligatoriske indberetningsordninger, og begge bør give enkeltpersoner mulighed for at indberette oplysninger om luftfartssikkerhedsrelaterede begivenheder."<sup>5</sup>

I Norge afskaffede man i 2019 den nationale oversigt over alvorlige utilsigtede hændelser. Det er en beslutning man har fortrudt, og oversigten genindføres nu<sup>6</sup>

Danmark vil således stille sig i en besynderlig situation, også i international kontekst, hvis man afskaffer den sanktionsfri indrapportering.

Det stærkeste argument mod afskaffelse af sanktionsfri indrapportering er dog naturligvis hensynet til medarbejdere og patienter. Det er velkendt, at der er en endog meget stærk forbindelse mellem psykologisk tryghed og patientsikkerhed<sup>7</sup>. I disse år ser vi mangel på sundhedsprofessionelle. Den i loven fastsatte sanktionsfri rapportering er en meget stærk understøttelse af en åben kultur, hvor fejl, der kan ske for alle, kan danne grobund for læring og forbedringer af arbejdsgange, og dermed forbedring af den organisatoriske kvalitet, bredt set. Signalet til de sundhedsprofessionelle om at fjerne denne ret og pligt er på alle måder uheldigt, og vil med stor sandsynlighed over tid erodere en sund patientsikkerhedskultur<sup>8</sup>, samt medføre en yderligere befæstelse af den angstfyldte kontrolkultur, der er blevet stadig mere fremtrædende efter de lovændringer, der fra 2016 styrkede kontrollen med sundhedspersoner, og hvis konsekvenser sås i "Svendborg-sagen".

---

<sup>3</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:2901\\_5&from=HU](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:2901_5&from=HU)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A52015IP0197&qid=1726237565566>

<sup>4</sup> (LBK nr 543 af 13/06/2001)

<sup>5</sup> [REGULATION \(EU\) No 376/2014](#) .

<sup>6</sup> [Vestre vil ha tilbake nasjonal oversikt over alvorlige hendelser i helsevesenet \(sykepleien.no\)](#)

<sup>7</sup> Edmondson, Amy C. [The Fearless Organization: Creating Psychological Safety in the Workplace for Learning, Innovation, and Growth](#). Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2018.

<sup>8</sup> Bransby, Derrick P., Michael J. Kerrissey, and Amy C. Edmondson. "[Research: New Hires' Psychological Safety Erodes Quickly.](#)" Harvard Business Review Digital Articles (July 11, 2024).

Samtidig er sanktionsfri rapportering af utilsigtede hændelser også patienter/borgere og pårørendes mulighed for at påpege muligheder for forbedringer i det system, de om nogen er afhængige af. Borgere/patienter og pårørende afskæres dermed for muligheden for, med læring for øje, at gøre opmærksom på forhold, der kan forbedres. De vil med afskaffelse af et sanktionsfrit rapporteringssystem være hensat til tavshed eller til klagesystemet og til tilsynshenvendelser. Ingen af de to systemer har først og fremmest læring for øje.

## Rapportering har værdi

### Sammenfatning

I 2003 fik Danmark – som det første land i verden – en lov om patientsikkerhed. Et vigtigt element i lovgivningen var, at der blev etableret et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser. De indkomne rapporter udgør en af hjørnestenene i et lærende sundhedsvæsen, rapporterne bidrager til, at der kan identificeres mønstre både på afdelings- institutions- og nationalt niveau og dermed danne grundlag for arbejdet med forbedringer og patientsikkerhed. Det bliver fra alle sider modtaget med undren, at man på dette område vælger at nedlægge det system, der understøtter en lokal og tværgående behandling af data. Værdien af et fælles rapporteringssystem, hvor data kan udveksles også på tværs af sektorer, kan ikke undervurderes. Som professor Kjeld Møller Pedersen anfører i en kommentar: *"Lidt retorisk kan man i forbindelse med det kommende lovforslag spørge, hvordan man kan få denne vigtige information uden et indberetningssystem, og om denne information ingen værdi har? Ligesom håb ikke er en strategi, er lukkede øjne det heller ikke"*<sup>9</sup>.

### Uddybning

I henhold til Sundhedslovens §199<sup>10</sup> modtager STPS-rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor (læs DPSD).

Rapporterne fra utilsigtede hændelser har gennem årene ført til markante forbedringer på en række områder. For eksempler henvises til bl.a. høringssvar fra Danske Regioner. I kommunerne anvendes de utilsigtede hændelser dagligt til forbedring af processer på f.eks. medicinområdet, og utilsigtede hændelser har bl.a. været omdrejningspunktet for at eliminere tryksår og medicinfejl i plejesektoren.

Imidlertid er det ændringer, som først og fremmest har deres rod i det lokale patientsikkerhedsarbejde, og det har tilsyneladende været vanskeligt for STPS at se de ellers åbenlyse muligheder og værdi i at bearbejde og formidle viden samt stille den til rådighed.

I Sundhedsstrukturkommissionens rapport er der lagt stor vægt på tilvejebringelse af ensartede data på tværs af sundhedsvæsenet, til brug for kvalitetsudvikling. Det forekommer derfor yderst besynderligt, at man på patientsikkerhedsområdet vil fragmentere data. Området for utilsigtede hændelser er det eneste, hvor der reelt er tværfaglige og tværsektorielle standarder og løsninger. Der findes en række eksempler på, at

---

<sup>9</sup>Kjeld Møller Pedersen i Sundhedsmonitor, 16. September 2024: [https://sundhedsmonitor.dk/debat/art10066334/S%C3%A5dan-har-arbejdet-med-fejl-og-kvalitet-i-sundhedsv%C3%A6senet-udviklet-sig?utm\\_campaign=Kjeld%20M%C3%B8ller%20g%C3%A5r%20i%20arkivet%3A%20S%C3%A5dan%20har%20arbejdet%20med%20fejl%20og%20kvalitet%20i%20sundhedsv%C3%A6senet%20udviklet%20sig&utm\\_content=16-09-2024&utm\\_medium=sundhed&utm\\_source=newsletter\\_redaktionel](https://sundhedsmonitor.dk/debat/art10066334/S%C3%A5dan-har-arbejdet-med-fejl-og-kvalitet-i-sundhedsv%C3%A6senet-udviklet-sig?utm_campaign=Kjeld%20M%C3%B8ller%20g%C3%A5r%20i%20arkivet%3A%20S%C3%A5dan%20har%20arbejdet%20med%20fejl%20og%20kvalitet%20i%20sundhedsv%C3%A6senet%20udviklet%20sig&utm_content=16-09-2024&utm_medium=sundhed&utm_source=newsletter_redaktionel)

<sup>10</sup> [Retsinformation](#)

utilsigtede hændelser netop har været anvendt til forbedringer i tværsektorielle forløb, f.eks. vedrørende udskrivelser, medicin, MRSA, ernæring samt livsforlængende behandling.

Utilsigtede hændelser er tæt knyttet til det kliniske arbejde, og er de data, der fortæller om den organisatoriske kvalitet, og som kan være med til at forbedre denne. I en situation, hvor der skal ske betydelige ændringer i det samlede sundhedsvæsen, forekommer det risikofyldt at "blinde" organisationerne i forhold til ændringer i de enkelte organisationer, og på tværs. I forbindelse med Covid-epidemien blev data fra utilsigtede hændelser anvendt til at forbedre behandlingen i såvel covid-afsnit som på tværs af sektorer.

Udover STPS er der en række andre offentlige myndigheder, der besidder værdifuld information, der kunne indgå i det løbende læringsarbejde for at forbedre kvaliteten og patientsikkerheden i det danske sundhedsvæsen. Dette potentiale udnyttes ikke til fulde i dag. Der tænkes her især på viden fra patienterstatningsager, bivirkninger, medicinsk udstyr mv.

Det er desuden et måske overset forhold, at ledelserne anvender de indkomne rapporter som en del af det ledelsesinformationssystem, der er en nødvendighed for konstant at optimere sundhedsvæsenet i en åben dialog med medarbejderen – i den enkelte enhed og på tværs af enheder. Den sanktionsfri rapportering giver først og fremmest information om organisatoriske forhold. En tilsvarende information kan ikke fås andre steder, da ledelsesinformation som oftest har fokus på klinisk kvalitet og økonomi.

## **DPSD kan med fordel forbedres og flyttes**

### *Sammenfatning*

Siden 2015 har Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) været ansvarlig for driften af Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), der er systemet, hvor sundhedsvæsenet kan indrapportere deres utilsigtede hændelser. Siden 2015 har STPS haft ansvaret for at vedligeholde og udvikle både rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser og den tekniske platform for rapporteringen DPSD. Imidlertid kan det konstateres, at STPS inden for de seneste år har omlagt og nedgraderet opgaven, og ikke længere har en særskilt læringsenhed og samtidig har den juridisk funderede tilsyns- og kontrolmyndighed under samme tag. Det vil derfor være velkomment, hvis DPSD overgår til drift i en organisering, der er tættere på den kliniske virkelighed på tværs af almen praksis, kommuner og hospitaler. Data fra DPSD bør bevares i en form, så det forsat er muligt for kommuner og regioner at have adgang til egne data og at data kan stilles til rådighed for tværgående kvalitetsudvikling og for forskning.

### *Uddybning*

Sundhedslovens §199 beskriver, at det er STPSs opgave at analysere og viderefremme viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporteringer. Sundhedslovens §199 beskriver desuden, at det STPS's ansvar at stille dataudtræk fra DPSD til rådighed for patientsikkerheds- og kvalitetsarbejdet i sundhedsvæsenet og samle op på mønstre og tendenser, som gør sig gældende på nationalt niveau 11. På den måde burde STPS også have en central rolle i at sikre en læring af de utilsigtede hændelser på tværs af sundhedsvæsenet.

STPS fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres af regionsråd og kommunalbestyrelser til STPS, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

---

<sup>11</sup> <https://stps.dk/da/laering/utilsigtede-haendelser/om-rapporteringsordningen/>

Siden 2015 har STPS gennemført en række ændringer, som har øget bureaukratiet omkring rapporteringssystemet og de utilsigtede hændelser. PS! har opregnet ændringerne i bilag 2. Nogle ændringer har medført forbedringer, men har ikke haft tid til at manifestere sig, da de er indført i 2023. Andre ændringer har medført en øget dokumentation for rapportøren, og har i en række tilfælde medvirket til, at især klassifikationen af utilsigtede hændelser er "knopskudt" og blevet mere uklar. PS! har sammen med en række andre aktører påpeget ulemperne ved disse ændringer.

PS! har vedholdende påpeget, at opgaven med læring fra utilsigtede hændelser ikke når sit potentiale. Det har desuden været påpeget, at DPSD er tungt at arbejde med. Der har været igangsat arbejde med udbud af nyt system, men STPS afbrød dette arbejde, og der er derfor ikke et opdateret system, som på moderne vis kan understøtte rapporteringen lokalt eller på tværs.

Men systemet har igennem årene også fået kritik for at være for bureaukratisk og have for lidt fokus på at skabe læring af de indrapporterede utilsigtede hændelser, og PS! udgav i marts 2016 en rapport med otte anbefalinger til en optimering af UTH-rapporteringssystemet<sup>12</sup>.

En af de centrale anbefalinger er bl.a. at rapporteringssystemet kun kan skabe læring og forbedringer, hvis der er tillid til, at rapporteringssystemet ikke kan bruges sanktionerende og kontrollerende.

I PS!s rapport står der:

*"Rapporteringssystemet har til formål at sikre læring om de systemer, vi behandler patienterne i. Undersøgelser viser, at langt de fleste patientskader skyldes uhensigtsmæssige systemer og kun en mindre del skyldes individers skødesløshed og forsømmelser. Arbejdsgruppen anbefaler, at denne skarpe skelnen mellem delene af det samlede danske patientsikkerhedssystem bevares. Rapporteringssystemet skal ikke bruges sanktionerende, da en sammenblanding af de to formål vil fjerne personalets motivation til at rapportere. Der findes andre instanser, der har til formål at føre tilsyn med individer, og et rapporteringssystem må ikke fratage ledelserne deres ansvar for de ansatte i en tilsynssammenhæng (...)."*

Derfor kan det også være et problem, at både læringsfunktionen og den juridisk funderede tilsyns- og kontrolmyndighed er samlet under samme tag i STPS, og det vil derfor være velkomment, hvis DPSD overgår til drift i en organisering, der er tættere på den kliniske virkelighed på tværs af almen praksis, kommuner og hospitaler.

Det samme påpegede PS! allerede ved STPSs oprettelse i 2015. Når begge myndigheder er samlet under samme tag, kan det skade tilliden til rapporteringssystemet og det kan underminere læringsarbejdet.

STPS er i mange tilfælde siden 2016 dog blevet kritiseret for at fare for kraftigt frem mod sundhedspersoner, der har begået fejl. Det har hele tiden været PS!' perspektiv, at dette fokus på enkeltpersoner frem for systemer er med til at underminere læringskulturen i sundhedsvæsenet. Helt konkret kan der, på trods af formelle "skodder", være tvivl om de informationer, der indrapporteres i DPSD, rent faktisk også bruges til at skabe læring. På denne måde kan Styrelsens dobbeltrolle med på den ene side at føre tilsyn og kontrol og på den anden side understøtte læring, potentielt spænde ben for læringsarbejdet.

Der er gennemført en evaluering af STPS arbejde med tilsyn, men ikke med arbejdet med læring fra utilsigtede hændelser.

---

<sup>12</sup> <https://patientsikkerhed.dk/otte-anbefalinger-til-et-nyt-uth-rapporteringssystem/>

### **Mulighedsrummet for den fremtidige opgaveløsning vedrørende læring i sundhedsvæsenet**

I det følgende afsnit drøftes med udgangspunkt i PS!s rapport "Optimering af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser" fra 2016 muligheder for, hvordan den fremtidige opgaveløsning vedrørende læring i sundhedsvæsenet kan håndteres, så der skabes mere læring af de utilsigtede hændelser og så der skabes en større tillid til rapporteringssystemet.

Som beskrevet har det hele tiden være PS!'s perspektiv, at der er en indbygget mod-sætning i STPSs rolle, der på den ene side skal kontrollere og føre tilsyn og på den anden side skal understøtte læring i sundhedsvæsenet.

PS! har i sine 8 anbefalinger til optimering af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser fra 2016 tidligere anbefalet, at systemet i langt højere grad forankres lokalt hos driftsorganisationerne.

Her fastslår PS!, at det er afgørende for et velfungerende rapporteringssystem, hvor der løbende sker en lokal læring hos medarbejdere og ledere i regioner og kommuner, at rapporterne i højere grad anvendes lokalt, og at der sker en lokal feedback til rapportørerne. Det er i virkeligheden meget få hændelser, der ikke kan løses lokalt og som kræver en national opmærksomhed fra STPS.

Derfor var det i 2016 også anbefalingen, at arbejdet med de utilsigtede hændelser forankres hos driftsorganisationerne og ikke hos en national myndighed.

I anbefalingerne fra 2016 beskriver PS! også, at der stadig vil være udfordringer, der kræver løsninger på et kommunalt/regionalt niveau, fx tværsektorielle hændelser eller hændelser i opbygningen af IT-systemer. Dette vil kræve en koordinering mellem f.eks. kommunalt og regionalt niveau.

I PS!s anbefalinger fra 2016 beskrives det desuden, at hvis hændelserne ikke kan løses lokalt eller regionalt (fx hændelser vedr. national IT, medicinsk udstyr, medicinpakninger, restordre og standarder) så skal hændelserne overdrages fra det regionale niveau/lokale til en risikomanagerfunktion på nationalt niveau, der har ansvar for at håndtere dem.

### **En fælles risikomanagerfunktion til at understøtte den nationale læring**

Som beskrevet, så vil der være hændelser, der ikke kan løses på et lokalt eller regionalt niveau. PS!s anbefaling fra 2016 var, at der oprettes en fælles risikomanagerfunktion for sundhedsvæsenet, der bl.a. skal facilitere læring på tværs af sundhedsvæsenet. Der vil i arbejdet med de utilsigtede hændelser stadig være et behov for erfaringsudveksling og sparring om risici, sikkerhedsudfordringer og løsninger på tværs af sygehuse, kommuner, regioner, apoteker og praksisser etc. Det var derfor anbefalingen i 2016 – og er det fortsat - at der på fælles niveau skal etableres læringsnetværk på tværs, der kan tage alvorlige, aktuelle, generelle problemstillinger op (fx udfordringer med at forebygge forvekslingshændelser, identifikationsfejl eller medicineringsfejl) og dernæst arbejde på i fællesskab at finde og implementere løsninger. I den forbindelse kan det være relevant at se på den måde man i England har ændrede rapporteringssystemet og erstattede eksisterende hændelsesrapportering (SIF: Serious Incident Framework, nogen grad sammenligneligt med vores) i 2020 med [Patient Safety Incident Response Framework \(PSIRF\)](#) ("*PSIRF emphasizes learning from incidents rather than just reporting. It encourages a more proactive and systematic approach to safety, including regular patient safety reviews and the involvement of patients and families in the process.*"). Ligesom det i Danmark til en vis grad er tilfældet, var det

engelske rapporterings- og læringsystem præget af selvskabt bureaukratisk registrering og ikke-informativ statistik. Men er nu netop erstattet med læringsfunktioner af hensyn til sikkerhed og kvalitet (se nyeste statusrapport fra [House of Commons](#) ). Sådanne ændringer kræver dog, at man ikke nedlægger det eksisterende system, men netop gentænker det.

Selve driften af en database er der flere miljøer, der vil kunne varetage – eventuelt i en konkret driftsaftale. I opgaven ligger også at skabe en tidssvarende databank med anonymiserede, lettilgængelige data. En sådan database kan skabe grundlag for, at der skabes sammenhæng til arbejdet med bl.a. kliniske databaser, der opsamler viden om, hvordan de faglige standarder på et område overholdes. Der bør etableres et meget tæt samarbejde til uddannelsesinstitutioner for alle faggrupper i sundhedsvæsenet, og der bør etableres en forskerservice og en kvalitetsudviklingsservice, der kan hjælpe med data til udvikling af vores fælles sundhedsvæsen. Jf. ovenstående er det afgørende, at der skabes en national risikomanagerfunktion, der kan varetage at se mønstre og tendenser og risici for kvalitet og patientsikkerhed på tværs af fagligheder og på tværs af sektorer og står for formidling mv. i tæt samarbejde med relevante aktører.

### **Lovgivningsmæssige konsekvenser**

STPS's opgaver er beskrevet i kapitel 61 og kapitel 66. Kapitel 61 omhandler specifikt arbejdet med utilsigtede hændelser og DPSD mens kapitel 66 beskriver Styrelsens tilsynsopgaver.

Sundhedslovens kapitel 61 beskriver meget klart, at det er STPS, der har ansvaret for arbejdet med DPSD. §199 beskriver meget klart, at det er STPS, der modtager rapporteringer fra sundhedsvæsenet og at det er STPS, der driver og vedligeholder databasen DPSD.

Det står desuden beskrevet i §199, at det er STPS, der analyserer og videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporteringer. Hvis andre aktører dels skal analysere og videreformidle viden fra de utilsigtede hændelser, dels skal drive og vedligeholde DPSD, så skal kapitel 61 i Sundhedsloven ændres.

Hvis kapitel 61 ændres og andre aktører, der ikke er en offentlig myndighed, skal overtage opgaven arbejdet med DPSD, vil der også skulle afklares en række lovgivningsmæssige spørgsmål vedrørende aktørernes juridiske rolle og juridiske ansvar.

Det kunne f.eks. være, at der i rapporteringer opdages en ulovlig praksis. Her vil aktørerne ikke have et myndighedsansvar overfor sundhedsvæsenet og man måtte forvente, at der i sådanne sager stadig vil skulle være en koordinering med den centrale myndighed på området.

PS! vil sætte spørgsmålstegn ved om den i lovforslaget planlagte lukning af DPSD pr. 31.12.2024 overholder regler og praksis for nedlukning af vitale systemer, og under alle omstændigheder vil en nytænkning af et system kræve tid. Der opfordres derfor til en proces, hvor alle relevante interessenter kan inddrages i en fremtidig løsning. Hertil kommer, at PS! står tvivlende over for om der lovmedholdeligt kan etableres lokalt/lokale databaser/indrapporteringssystemer, uden en hjemmel i lovgivningen om sanktionsfri rapporteringspligt.

I 2016 var det desuden selskabets anbefaling, at rapporter om utilsigtede hændelser – sammen med data fra patientklager, erstatningssager mv.- også skulle tænkes sammen med det nationale kvalitetsprogram, så der er et bedre grundlag for at vurdere



hvilke kvalitetsindsatser, der er brug for. Dette er stadig meget aktuelt, og i en eventuel omorganisering af arbejdet med DPSD er det også oplagt at tænke det sammen med kvalitetsprogrammet.

Der kan for en overordnet drøftelse af læring i sundhedsvæsenet henvises til det i bestyrelsen godkendte [Oplæg om, hvordan vi skaber bedre læring i sundhedsvæsenet](#).

Hvis DPSD udskilles fra STPS vil det skulle afklares, hvordan arbejdet med DPSD fremadrettet skal finansieres. Der vil desuden forventeligt være omkostninger ved at etablere sekretariat, der skal håndtere systemet og de utilsigtede hændelser, hvis DPSD kommer på andre hænder.

Uanset en kommende placering af et moderniseret rapporteringssystem, er udgangspunktet således først og sidst, at den sanktionsfri rapportering skal bevares i lovgivningen.

PS! deltager, som den nationale videnskaber på området, gerne i drøftelser om et stærkt, lærende patientsikkerhedsarbejde, baseret på sanktionsfri rapportering og et fælles, nationalt rapporteringssystem.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed**  
30. september 2024