



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser

Rollefordeling

oktober 2017

Kolofon

Titel på udgivelsen: Rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser – rollefordeling

Udgivet af:
Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

Telefon: 7222 7400
E-post: sst@sst.dk

Udgivelsesår: 2017

Version: Nr. 1.0
Versionsdato: oktober 2017

Indhold

| | | | |
|----------|--|----------|---|
| 1 | Læring | 3 | |
| 1.1 | Rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser | 3 | |
| | Overordnet | | 3 |
| | Rapporteringspligt | | 3 |
| | Infofilm | | 3 |
| | Dansk Patientsikkerhedsdatabase | | 3 |
| | Hvilken type data er der tale om? | | 3 |
| | Ansvar for den tekniske platform og samarbejdsforum | | 4 |
| | Brugersupport | | 4 |
| 1.2 | Rollefordeling | 5 | |
| | Kommuner | | 5 |
| | Regioner | | 5 |
| | Privathospitaler og hospicer | | 5 |
| | Styrelsen for Patientsikkerhed | | 5 |
| | Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde med læring | | 6 |
| | Analyse og læringsindsatser | | 6 |
| | Øvrige læringsindsatser i Styrelsen for Patientsikkerhed | | 7 |
| | Lovgrundlag | | 7 |
| | Aktindsigtsanmodninger | | 7 |
| 2 | Bilag 1 – Databeskrivelse | 8 | |

1 Læring

Styrelsen for Patientsikkerheds [vision](#) er et sikkert og lærende sundhedsvæsen. Gennem fastholdelse og udvikling af sin patientsikkerhedskultur kan det danske sundhedsvæsen lære af forebyggelige fejl, så det er trygt at være patient i Danmark. Styrelsen for Patientsikkerhed anser læring for at være en integreret del af alle styrelsens områder, fx det risikobaserede tilsyn, patientklager og naturligvis Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Styrelsen for Patientsikkerheds Strategi 2019 består af seks pejlemærker, hvoraf det ene er, at styrelsen løbende kommunikerer viden med henblik på læring. For at bevæge sig i retning af dette pejlemærke har styrelsen formuleret en [strategi for læring](#).

1.1 Rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser

Overordnet

Det overordnede mål med at rapportere utilsigtede hændelser er at forbedre patientsikkerheden og understøtte en sikkerhedskultur i sundhedsvæsenet, hvor man lærer af de fejl, der bliver begået. Hensigten er, at viden om utilsigtede hændelser kan bruges til at undgå lignende situationer i fremtiden til gavn for den næste patient.

Rapporteringspligt

Siden 1. januar 2004 har sundhedspersoner på offentlige sygehuse haft pligt til at rapportere utilsigtede hændelser. Ordningen blev udvidet i september 2010, så den også omfatter praksissektoren, apotekersektoren, det præhospitale område og den kommunale sundhedssektor. Patienter og pårørende har kunnet rapportere på frivillig basis siden 1. september 2011.

Rapporteringsystemet er et fortroligt og ikke-sanktionerende system. Det betyder bl.a., at viden om rapportøren kun må gives videre til få udvalgte personer, som arbejder med patientsikkerhed i den region, kommune eller lignende, hvor hændelsen er blevet rapporteret, og at hændelserne anonymiseres, inden de afsluttes og sendes til Styrelsen for Patientsikkerhed. Formålet er at skabe tillid til systemet og tilskynde, at hændelser bliver rapporteret, så der drages læring af forebyggelige fejl.

Infofilm

Styrelsen for Patientsikkerhed har i samarbejde med de fem regioner udarbejdet en informationsfilm om rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser, [som kan ses her](#).

Dansk Patientsikkerhedsdatabase

Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) er den tekniske platform for rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser.

Indgangen til at rapportere utilsigtede hændelser for sundhedspersoner samt patienter og pårørende findes på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, www.stps.dk. På forsiden vælges feltet "Rapportér en utilsigtet hændelse".

Hvilken type data er der tale om?

Rapporteringsystemet er designet til at understøtte lokal og national læring. Data består af både strukturerede datafelter og fritekst. Der lægges stor vægt på, at den utilsigtede hændelse er beskrevet

så udførligt som muligt, idet det derved er muligt at få viden om, hvordan og hvor i processen hændelsen er opstået. Dansk Patientsikkerhedsdatabase er alene designet til at identificere risikoområder, som sundhedspersonale og ledelser bør være særligt opmærksomme på og lære af. DPSD er generelt ikke et statistisk anvendeligt system. Antal hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase afspejler ikke det sande antal af utilsigtede hændelser. Antallet er påvirkeligt af en række faktorer, fx periodevise fokusområder i sundhedsvæsenet. Styrelsen for Patientsikkerhed og DPSD skal understøtte patientsikkerheden ved at indsamle, analysere og formidle viden om årsager til utilsigtede hændelser og dermed skabe grundlag for systematisk læring.

Ved en sundhedspersons rapportering af en utilsigtet hændelse er der både strukturerede datafelter og fritekstfelter. Rapportøren skal først udfylde, hvor hændelsen er sket. Det kan fx være en afdeling på et offentligt sygehus eller et plejehjem i kommunen. Dernæst skal rapportøren vælge en hændeskategori. Der er i alt 16 kategorier i rapporteringssystemet. Et eksempel på en kategori er *medicinering herunder væsker*. Til hver kategori skal rapportøren vælge en undergruppering, fx *ordination, receptkontrol*, og dernæst en afgrænsning, fx *forkert lægemiddel*. Rapportøren bliver også bedt om at svare på, hvor alvorlig hændelsen faktisk var for borgeren eller patienten. Du kan se kategorier og undergrupperinger i databeskrivelsen (bilag 1).

Herefter skal hændelsen beskrives. Beskrivelsen skal udfyldes i et fritekstfelt, hvor rapportøren med egne ord fortæller, hvad der er sket, og hvorfor det skete. Bagefter bliver rapportøren bedt om at beskrive, hvilken konsekvens hændelsen havde for patienten, og forslag til, hvordan man i fremtiden kan forebygge tilsvarende hændelser.

Den måde, utilsigtede hændelser bliver rapporteret på, har betydning for, hvad man kan trække ud af databasen. Det er muligt at udtrække data på baggrund af fx typen af hændelsessted, tidsperioder, alvorlighed og kategori, da disse er forhåndsklassificerede. Hvis man i stedet ønsker data for fx en bestemt type medicinsk udstyr, skal man søge i fritekstfelterne. Hvis man ønsker viden om fx nødkald, kan man søge på ordet i fritekstfelterne, men det er ikke sikkert, at de fremsøgte utilsigtede hændelser drejer sig om problemer med nødkald, blot fordi ordet 'nødkald' anvendes. Samtidig vil hændelser, hvor 'nødkald' er stavet forkert, eller hændelser, hvor der er brugt et synonym, ikke fremkomme ved søgningen.

Ansvar for den tekniske platform og samarbejdsforum

Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for drifts- og kontraktforhold omkring DPSD. Styrelsen for Patientsikkerhed har ansvar for at udvikle og vedligeholde DPSD. Det gøres i samarbejde med en driftsgruppe. Det overordnede formål med DPSD-driftsgruppen er at skabe et forum, hvor repræsentanter fra kommuner, regioner, KL, Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed kan samarbejde om driften og udviklingen af DPSD.

[Nyheder om tekniske fejlrettelser, gennemførte ændringer på baggrund af brugerønsker m.v. findes på www.stps.dk.](http://www.stps.dk)

Brugersupport

Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for *al teknisk brugersupport* i forhold til DPSD. Alle henvendelser vedrørende fx fejl og behov for brugervejledning skal rettes til Sundhedsdatastyrelsens [Servicedesk](#). Styrelsen for Patientsikkerhed er ansvarlig for *den faglige brugersupport*. Den faglige support omhandler fx spørgsmål vedrørende rapporteringspligt, aktindsigt og juridiske forhold.

1.2 Rollefordeling

Kommuner

Kommunerne har ansvaret for at analysere og følge op på utilsigtede hændelser lokalt, hvor hændelserne er sket, og skal herefter sende rapporteringerne videre til Styrelsen for Patientsikkerhed i anonymiseret form. Der foregår således lokalt et stort arbejde med de utilsigtede hændelser. Det er lokalt på fx plejehjemmene, at viden fra rapporteringerne skal omsættes til læring, som kan bidrage til at forbedre patientsikkerheden. Der arbejdes med vidensdeling på tværs i den enkelte kommune. De lokale hændelser deles med resten af kommunen for at sikre læring på tværs.

Den enkelte kommune har selv ansvaret for, hvordan arbejdet med patientsikkerhed organiseres. Patientsikkerhedsorganisationen kan derfor variere fra kommune til kommune. Eksempler på behandlingssteder, der er omfattet af den kommunale rapporteringspligt er: den kommunale tandpleje, forebyggelsescentre, hjemmesygeplejen, misbrugsbehandlingstilbud, plejeboliger, sociale botilbud, sundheds- og sygeplejecentre, sundhedsplejersker, tilbud til borgere med handicap og træning. Kommunerne har også ansvaret for, at private leverandører af kommunale sundhedsydelser placeret i kommunen (uanset om den pågældende kommune er kunde hos den private leverandør) rapporterer og sagsbehandler utilsigtede hændelser og indgår i samarbejdet om læring på baggrund af rapporteringerne. Det gælder også private leverandører uden ydernummer.

Desuden arbejder kommunerne sammen med det øvrige sundhedsvæsen (fx sygehus, det præhospitale område og almen praksis) om tværsektorielle utilsigtede hændelser.

Regioner

Regionerne har ansvaret for at analysere og følge op på utilsigtede hændelser lokalt, hvor hændelserne er sket, og skal herefter sende rapporteringerne videre til Styrelsen for Patientsikkerhed i anonymiseret form. Der foregår således lokalt et stort arbejde med de utilsigtede hændelser. Det er også lokalt på fx offentlige sygehuse, at viden fra rapporteringerne skal omsættes til læring, som kan bidrage til at forbedre patientsikkerheden. Eksempler på behandlingssteder, der er omfattet af den regionale rapporteringspligt: offentlige sygehuse, apoteker, praktiserende jordemødre, praktiserende læger (almen praksis), praktiserende speciallæger, præhospital og ambulancer, psykologer, regionale botilbud, tandlæger og tandplejere, terapeuter og kiropraktorer samt vagtlægeordningen. Regionerne har ansvaret for, at privatpraktiserende sundhedspersoners virksomhed placeret i regionen rapporterer og sagsbehandler utilsigtede hændelser og indgår i samarbejdet om læring på baggrund af rapporteringerne. Det gælder også privatpraktiserende sundhedspersoners virksomheder uden ydernummer.

Desuden arbejder regionen sammen med det øvrige sundhedsvæsen (fx privathospitaler, plejehjem og botilbud) om tværsektorielle utilsigtede hændelser.

Privathospitaler og hospicer

Privathospitaler og hospicer har ansvaret for at analysere og følge op på utilsigtede hændelser lokalt, hvor hændelserne er sket, og skal herefter sende rapporteringerne videre til Styrelsen for Patientsikkerhed i anonymiseret form. Desuden arbejder privathospitaler og hospicer sammen med det øvrige sundhedsvæsen (fx plejehjem og sygehus) om tværsektorielle utilsigtede hændelser. Det er det enkelte behandlingssteds ansvar at sikre, at det pågældende behandlingssted har oprettet sig korrekt i DPSD.

Styrelsen for Patientsikkerhed

Langt størstedelen af de læringsaktiviteter, der sker på baggrund af utilsigtede hændelser, foregår lokalt i regioner og kommuner. Styrelsen for Patientsikkerhed administrerer rapporteringssystemet og

skal på baggrund af viden fra rapporteringerne og sagsbehandlingen understøtte læringen i sundhedsvæsenet – det er én af Styrelsen for Patientsikkerheds kerneopgaver. I den forbindelse skal Styrelsen for Patientsikkerhed også inddrage viden fra styrelsens øvrige kerneopgaver: det risikobaserede tilsyn, behandling af klager og behandling af ankesager fra patienter om erstatning inden for det danske sundhedsvæsen.

Rapporteringsystemet for utilsigtede hændelser, såvel læringsaktiviteter og vidensformidling på nationalt niveau som varetagelse af den tekniske platform for rapportering, DPSD, hører under Kontoret for Vidensformidling og Læring i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde med læring

Styrelsen for Patientsikkerhed har en strategi for læring, som omfatter arbejdet med utilsigtede hændelser. [Strategien kan læses her.](#)

Analyse og læringsindsatser

Styrelsen for Patientsikkerhed gennemlæser alle utilsigtede hændelser kategoriseret som alvorlige og dødelige, efter de er blevet sagsbehandlet og afsluttet i databasen. Desuden gennemgås utilsigtede hændelser vedrørende medicin kategoriseret som moderate. Styrelsen foretager endvidere løbende emnesøgninger i Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Herudover har Styrelsen for Patientsikkerhed flere fora, hvor risikoområder og konkrete læringsindsatser og -aktiviteter drøftes med relevante interessenter, fx [Fagligt Forum](#), [Det Rådgivende Udvalg for Medicinrådet](#) og [den strategiske følgegruppe for det risikobaserede tilsyn](#).

Læringsindsatser iværksat på baggrund af utilsigtede hændelser i Styrelsen for Patientsikkerhed foregår i tre, somme tider overlappende, spor:

1. Løbende læring – læringsaktiviteter inden for en afgrænset faglig problematik, som umiddelbart kan iværksættes fra centralt hold, fx i form af OBS-meddelelser, oplæg på konferencer, undervisning og nyhedsbreve, eller læringsaktiviteter, der faciliterer den lokale læring af utilsigtede hændelser.
2. Læring på systemniveau – læring i forhold til problematikker, som ikke kan løses inden for rammerne af det enkelte behandlingssted eller den enkelte organisation, men som vedrører mange aktører og/eller politiske interessenter.
3. Læring i forbindelse med det risikobaserede tilsyn – prioriterede risikoområder imødegås med læringsaktiviteter, fx undervisningsdage for behandlingssteder og formidling af vejledninger. Kun Kontoret for Vidensformidling og Læring i Styrelsen for Patientsikkerhed har adgang til sagerne, og først efter at disse er lukket og anonymiseret fra lokalt hold. Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynskontorer har ikke adgang til at trække data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Oplysninger fra DPSD indgår udelukkende i det risikobaserede tilsyn på aggregeret niveau og bliver ikke anvendt til reaktive tilsyn på individ- eller organisationsniveau i modsætning til fx klagesager. Vidensdelingen mellem styrelsens kontorer foregår i form af kvalitative emnerapporter med fast frekvens samt emnesøgninger. Ved emnesøgninger gennemgår Kontoret for Vidensformidling og Læring de fremsøgte utilsigtede hændelser med henblik på at sikre, at oplysninger, der ville kunne anvendes til at identificere patienter, sundhedspersoner eller behandlingssteder ikke sendes videre. Processen er nødvendig for at bevare det ikke-sanktionerende princip, som er en af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelsers grundpiller.

Øvrige læringsindsatser i Styrelsen for Patientsikkerhed

I de kontorer i Styrelsen for Patientsikkerhed, der behandler patientklager, skrives artikler til fagtidskrifter. Artiklerne har til formål, at fejl ikke gentages. Styrelsen for Patientsikkerhed udgiver praksissammenfatninger på baggrund af klagesager med samme formål.

På Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside offentliggøres principielle afgørelser til brug for læring.

Styrelsen for Patientsikkerheds årsberetninger indeholder beskrivelser af principielle afgørelser for at formidle viden om, hvad der er normen for sundhedsfaglig formidling. Der afholdes klinik-nær undervisning med samme formål.

Styrelsen for Patientsikkerheds [målepunkter for det risikobaserede tilsyn](#) offentliggøres med det formål, at både de behandlingssteder, som udvælges til tilsynsbesøg, og de, der ikke gør, kan gennemgå målepunkterne og lære af dem i en lokal kontekst.

Lovgrundlag

Grundlaget for rapporteringsordningen er [sundhedslovens kapitel 61](#).

Aktindsigtsanmodninger

Hvis der spørges til data inden for et afgrænset lokalområde, har Styrelsen for Patientsikkerhed, Danske Regioner og KL aftalt, at anmodninger om aktindsigt i data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase – når det er aftalt med den person, som anmoder om aktindsigt – skal behandles af de kommuner og regioner, der er berørt. Årsagen er, at der kan være lokale forhold, styrelsen ikke har kendskab til, som kan have afgørende betydning for, om der kan gives aktindsigt. Desuden vil kommuner og regioner på den måde have overblik over, hvilke data der er givet aktindsigt i. I særlige tilfælde, hvor der bedes om samme oplysninger fra de fem regioner, kan Styrelsen for Patientsikkerhed varetage den overordnede koordinering, så det sikres, at datatrækkene i DPSD bliver så ensartede som muligt.

Anmodninger om aktindsigt i nationalt aggregerede data behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er fundamentalt for Dansk Patientsikkerhedsdatabase og rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i det danske sundhedsvæsen, at den anonymitet og beskyttelse, som rapportøren har, jævnfør lovgivningen, bevares. Det betyder, at det altid vil være en konkret vurdering i den enkelte situation, om et dataudtræk kan være personhenførbart. Dansk Patientsikkerhedsdatabases formål er at sikre læring og forbedring af patientsikkerheden.

2 Bilag 1 – Databeskrivelse

| | |
|--|--|
| Sundhedsfaglig visitation, telefonkonsultation | Vurdering |
| | Rådgivning |
| | Kommunikation |
| | Andet |
| Behandling og pleje | Opsporing /diagnostik) og forebyggelse |
| | Skærmning |
| | Fysisk visitation |
| | Fysisk og medicinsk tvang |
| | Absentering/forladt institution |
| | Observation |
| | Erkendelse af kritisk forværring |
| | CVK, venflon mm. |
| | Alarmering |
| | Hjertestopbehandling |
| | Sedation uden anæstesi |
| | Tryksår |
| | Sonder, katetre, dræn mv- |
| | Ledsaget patienttransport |
| | Genoptræning |
| Andet | |
| Kirurgisk behandling herunder ECT, anæstesi mv. | Forberedelse til operation |
| | Patientens lejring |
| | Anæstesi |
| | Operationen/ECT |
| | Andet |
| Infektioner | Luftvejsinfektion |
| | Sepsis (blodforgiftning) |
| | Multiresistente bakterier |
| | Anvendelse af venflon, CVK mv. |
| | Urinsvejsinfektion |
| | Infektion efter operation |
| | Mave-tarminfektion |
| | Hudinfektion (fx bylder og inficerede sår) |
| | Brud på hygiejnen |
| | Andet |
| Henvisninger, ind/udskrivelse og medicinlister | Henvisning/visitation |
| | Indlæggelse, indflytning, overflytning |
| | Udskrivning, udflytning |
| | Epikrise |

| | |
|---|--|
| | Medicinfstemning |
| Patientidentifikation | Ved modtagelse |
| | Ved overlevering internt (herunder transport) |
| | Ved overlevering eksternt (herunder transport) |
| | I patientjournal |
| | Ved kirurgi, anæstesi |
| | Ved medicinering |
| | Ved transfusion af blod og blodprodukter |
| | Ved undersøgelser og prøvetagning/svar |
| | Erstatnings-CPR-nummer |
| | Andet |
| Overlevering af information, ansvar, dokumentation | Overdragelse af ansvar, vagskifte mv. |
| | Oplysninger om ordinationer, mv. ekskl. Medicin |
| | Information/dokumentation |
| | Indlæggelse, indflytning, overflytning |
| | Udskrivning, udflytning |
| Andet | |
| Prøver, undersøgelser og prøvesvar | Rekvision |
| | Undersøgelse/prøvetagning |
| | Mærkning |
| | Transport/forsendelse |
| | Modtagelse af svar |
| | Håndtering/behandling af prøvemateriale |
| | Reaktion på prøve- /undersøgelsessvar |
| | Opfølgning på undersøgelse/prøver |
| Andet | |
| Medicinering herunder væsker | Bestilling, rekvisition |
| | Ordnation, receptkontrol |
| | Instruktion og rådgivning |
| | Dispensering (dosering, optælling, blanding) |
| | Administration (udlevering, indgift og indtagelse) |
| | Opbevaring |
| | Emballage mv |
| Andet | |
| Patientuheld herunder bl.a. fald og brand-skader | Fald |
| | Brandskade |
| | Anden skade |
| Selvskade og selvmord | Selvskade |
| | Selvmondsforsøg |
| | Selv mord |
| Blod og blodprodukter IT, telefoni, infrastruktur, bygning mv. | Bestilling, rekvisition |
| | Ordnation |
| | Pre-transfusion test |
| | Administration (udlevering, indgift og indtagelse) |
| | Opbevaring |
| Andet | |

Rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser – rollefordeling

| | |
|--|---|
| | Patientjournalssystemer, dagbog mv |
| | Elektroniske kommunikationssystemer |
| | Laboratorie- og patologisystemer |
| | Bookingsystemer |
| | Røntgensystemer |
| | Støttesystemer, diktering mv. |
| | Kontrolrumssystemer |
| | Medicinmodul, FMK, receptserver mv |
| | Alarmkald, hjertestopkald, nødkald mv |
| | Telefoni, radiokommunikation generelt |
| | Netværk, servere, internet mv |
| | PC'er og andet decentralt IT-udstyr |
| | Fysiske rammer |
| | Brando g røddudvikling |
| | Transportmidler, elevatorer, biler |
| | Strømsvigt (forsyningssvigt) |
| | Andre forsyningssystemer, vand, trykluft |
| | Andet |
| Gasser og luft | Ilt (oxygen) |
| | Andre gasarter |
| Medicinsk udstyr, hjælpemidler, røntgen mv. | Diagnostisk og terapeutisk stråleudstyr (rgt. mv) |
| | Behandlingsleje/stol |
| | Engangsudstyr |
| | Genbrugeligt udstyr |
| | Optisk udstyr |
| | Ikke aktivt implantabelt udstyr |
| | Testmaterialer |
| | Hospitalshardware |
| | Elektromekanisk udstyr |
| | Dental udstyr |
| | Respirationsudstyr |
| | Aktivt implantabelt udstyr |
| | Hjælpemidler |
| | Andet udstyr |
| Anden utilsigtet hændelse | |