

Status: Gældende
Ikrafttrædelse: 05-01-2011
Type: Bekendtgørelse
Nummer: 1
Udstedelse: 03-01-2011
Udsteder: Patientombuddet

Bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v.

I medfør af § 199, stk. 2 og 3 og § 202, stk. 1 og 2 i Sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 fastsættes:

Anvendelsesområde

§ 1

Stk.1

Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse i sundhedsvæsenet og andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats og i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler.

Definitioner

§ 2

Stk.1

Ved utilsigtede hændelser forstås i denne bekendtgørelse på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder. En utilsigtet hændelse omfatter en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler.

Stk.2

Ved behandling forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Stk.3

Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på dissens ansvar.

Stk.4

Ved ambulancebehandlere forstås personer, som har gennemgået en uddannelse på området i henhold til gældende lovgivning.

Stk.5

Ved apotekere forstås personer, som har apotekerbevilling, eller er ansat som leder af et sygehusapotek eller et apotek på et privat sygehus i henhold til gældende lovgivning.

Stk.6

Ved apotekspersonale forstås farmaceuter, farmakonomer, farmaceutstuderende samt defektricer, som er ansatte på apoteker.

Stk.7

Ved rapporteringspligtige personer forstås personer omfattet af stk. 2-6.

Stk.8

Ved præhospital indsats forstås en indsats inden ankomst til sygehus ved transport i ambulance, lægebil eller lufttransport m.v. over for akut syge, tilskadekomne og fødende samt sundhedsfaglig virksomhed på vagtcentraler. Transport af patienter mellem hospitaler i ovennævnte transportmidler er også omfattet af denne indsats i forbindelse med rapportering af utilsigtede hændelser.

Stk.9

Ved forsyning af og information om lægemidler forstås ydelser fra apotekssektoren.

Stk.10

Ved patient forstås en person, der modtager eller har modtaget behandling af en sundhedsperson, modtager eller har modtaget præhospital indsats eller modtager eller har modtaget forsyning af eller information om lægemidler fra apotekssektoren.

Stk.11

Ved pårørende forstås alle pårørende til en patient, herunder også pårørende, som ikke har familiemæssig tilknytning til patienten, og som har viden om utilsigtede hændelser, som patienten har været udsat for.

Rapportering til regioner, kommuner og private sygehuse

§ 3

Stk.1

Rapporteringspligten omfatter hændelser, som en rapporteringspligtig person observerer i forbindelse med, at hændelserne finder sted, herunder såvel hændelser, som de selv er impliceret i, som hændelser de pågældende observerer hos andre sundhedspersoner m.v. Endvidere omfatter rapporteringspligten hændelser, som en rapporteringspligtig person efterfølgende bliver opmærksom på i forbindelse med udøvelse af sin faglige virksomhed.

Stk.2

Rapportering i medfør af stk. 1 skal ske snarest muligt og senest 7 dage efter, at den rapporteringspligtige person er blevet opmærksom på hændelserne.

§ 4

Stk.1

Utilsigtede hændelser, der er forekommet i regionen, i forbindelse med privatpraktiserende sundhedspersoners virksomhed, præhospital indsats og apotekere og apotekspersonales forsyning af og information om lægemidler, skal rapporteres til den region, hvor de er forekommet.

Stk.2

Utilsigtede hændelser, som sker i den præhospitale indsats, rapporteres til den region, der har forestået transporten af patienten. Utilsigtede hændelser, som sker på vagtcentraler i forbindelse med præhospital indsats, rapporteres til den region, hvor vagtcentralen er beliggende.

Stk.3

Utilsigtede hændelser, der er forekommet på et privat sygehus, skal rapporteres til det pågældende private sygehus.

Stk.4

Utilsigtede hændelser, der er forekommet i kommunen, skal rapporteres til den kommune, hvor de er forekommet.

Stk.5

Regioner og kommuner skal modtage rapporter fra de institutioner, som de har driftsansvar eller tilsynsforpligtigelse overfor.

Stk.6

Utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med sektorovergange, skal rapporteres til den region eller kommune, hvor den utilsigtede hændelse er sket. Sundhedsaftalerne kan dog foreskrive andet.

Stk.7

Rapporteringen til region, kommune eller privat sygehus skal ske elektronisk via det internetbaserede rapporteringssystem på hjemmesiden www.dpsd.dk eller ved at udfylde og indsende en af Patientombuddet udarbejdet papirformular.

Rapporteringsadgang for patienter og pårørende

§ 5

Stk.1

En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til henholdsvis en region, en kommune eller et privat sygehus, jf. § 4.

Stk.2

Der gælder ingen tidsfrist for rapporteringer fra patienter eller deres pårørende.

Rapportering til Patientombuddet

§ 6

Stk.1

Regionerne, kommunerne og de private sygehuse skal videregive de i §§ 3, 4 og 5 nævnte rapporteringer til Patientombuddet.

Stk.2

Videregivelsen skal ske snarest muligt efter, at regionen, kommunen eller det private sygehus har færdiggjort sagsbehandlingen i anledning af den enkelte utilsigtede hændelse, dog senest 90 dage efter at rapporteringen er modtaget.

§ 7

Stk.1

Videregivelse af rapporteringer til Patientombuddet skal ske i anonymiseret form. Rapporteringerne må ikke indeholde navne, adresser, personnumre og andre oplysninger, som giver mulighed for at identificere de involverede sundhedspersoner og patienter.

§ 8

Stk.1

Regionernes, kommunernes og de private sygehuses videregivelse af rapporteringer til Patientombuddet skal ske elektronisk ved udfyldelse af en af Patientombuddet udarbejdet skabelon.

§ 9

Stk.1

Såfremt regioner, kommuner og private sygehuse har udarbejdet analyser, opfølgingsplaner og handleplaner af rapporterede utilsigtede hændelser, skal disse på anmodning fra Patientombuddet fremsendes.

Stk.2

Udarbejdede temarapporter og årsrapporter skal automatisk videregives til Patientombuddet, jf. sundhedsloven § 199, stk. 3

Ikrafttræden**§ 10****Stk.1**

Bekendtgørelsen træder i kraft den 5.januar 2011, jf. dog stk. 3.

Stk.2

Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 925 af 20. juli 2010 om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet m.v.

Stk.3

§ 5 træder i kraft den 1. september 2011.

Vejledning**§ 11****Stk.1**

Patientombuddet har i tilknytning til denne bekendtgørelse udarbejdet en vejledning, der præciserer rapporteringspligten, rapporteringsadgangen og rapporteringsmuligheden nærmere.