

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

## Vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v.

### Punkt 1 Indledning

Vejledningen knytter sig til Patientombuddets bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. (herefter kaldet bekendtgørelsen). Vejledningens formål er at præcisere indholdet af bekendtgørelsen.

### Punkt 2 Rapporteringssystemet

#### Punkt 2.1 Formål

Rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser har til formål at understøtte patientsikkerheden ved at indsamle, analysere og formidle viden om utilsigtede hændelser og dermed skabe en systematisk læring dels af utilsigtede hændelser, der sker indenfor sundhedsvæsenets sektorer, dels af utilsigtede hændelser, der sker i overgangen mellem sektorerne.

Systemet skal understøtte den kvalitetsudvikling, som finder sted i sundhedsvæsenet, og udviklingen af et miljø, hvor det er muligt for personalet at håndtere utilsigtede hændelser og drage læring heraf.

#### Punkt 2.2 Lokale systemer og national database

Rapporteringssystemet består af 2 dele: De lokale rapporteringssystemer og en national (central) database.

##### Punkt 2.2.1 Lokale systemer

De lokale systemer skal dels anvendes til at understøtte patientsikkerheden lokalt, dels at rapportere oplysninger om utilsigtede hændelser til den centrale database i Patientombuddet.

##### Punkt 2.2.2 Patientombuddets database

På grundlag af databasens rapporter og andre foreliggende oplysninger vejleder Patientombuddet sundhedsvæsenet om patientsikkerhedsmæssige problemstillinger, herunder om særlige eller ofte forekomne risikosituationer, til støtte for de involverede aktørers varetagelse af de sundhedsfaglige opgaver. Dette sker ved udsendelse af anbefalinger, nyhedsbreve, OBS-meddelelser og temarapporter.

### Punkt 3 Definitioner

#### Punkt 3.1 Utilsigtet hændelse

Ved utilsigtede hændelser forstås 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 ('nær-hændelser'), jf. sundhedslovens<sup>1</sup> § 198, stk. 4.

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.

<sup>1</sup> Lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010. [Udsteders note]

### Punkt 3.2 Behandling

Ved behandling forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedslovens § 5.

### Punkt 3.3 Sundhedspersoner

Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedsloven § 6, stk. 2 og bekendtgørelse<sup>2</sup> om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

### Punkt 3.4 Ambulancebehandlere

Ved ambulancebehandlere forstås personer, som har gennemgået en uddannelse hertil. Uddannelse til ambulancebehandler forudsætter en gennemført uddannelse til ambulanceassistent, tilsvarende uddannelse eller grundlæggende uddannelse efter tidligere gældende regler samt virke som ambulanceassistent i mindst 1,5 år, jf. bekendtgørelse<sup>3</sup> om planlægning af sundhedsberedskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale m.v. § 22, stk. 1.

### Punkt 3.5 Apotekere

Ved apotekere forstås personer, som har apotekerbevilling eller er ansat som leder af et sygehusapotek eller et privat sygehusapotek, jf. lov 4<sup>4</sup> om apoteksvirksomhed (Apotekerloven) § 2, stk. 1.

### Punkt 3.6 Apotekspersonale

Ved apotekspersonale forstås personer, som er ansat på et apotek, sygehusapotek eller privat sygehusapotek, og som har

- ° gennemført et studieophold på et apotek og bestået en dansk farmaceutisk kandidateksamen,
- ° gennemført et studieophold på et apotek og bestået anden tilsvarende farmaceutisk uddannelse,
- ° bestået eksamen for farmakonomer,
- ° bestået obligatoriske studieenheder og eksamensprøver i den farmaceutiske kandidatuddannelse, der er en forudsætning for studieophold på apotek og har gennemgået studieophold på et apotek (farmaceuttuderende) eller
- ° gennemgået uddannelsen til defektrice.

jf. bekendtgørelse<sup>5</sup> om apoteker og apotekspersonale § 32, stk. 1-5.

### Punkt 3.7 Rapporteringspligtige personer

Ved rapporteringspligtige personer forstås personer omfattet af vejledningens punkter 3.3, 3.4, 3.5 og 3.6, dvs. sundhedspersoner, ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

### Punkt 3.8 Præhospitals indsats

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 sygehuse i ovennævnte transportmidler er også omfattet af denne indsats i forbindelse med rapportering af utilsigtede hændelser.

Indsatsen har til formål at redde liv, forbedre helbredsudsigter, formindske smerter og andre symptomer, afkorte det samlede sygdomsforløb, yde omsorg og skabe tryghed, jf. bekendtgørelse<sup>6</sup> om planlægning af

---

<sup>2</sup> Bek. nr 1219 af 11. december 2009 [Udsteders note]

<sup>3</sup> Bek. nr. 977 af 26. september 2006 [Udsteders note]

<sup>4</sup> Lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008. [Udsteders note]

<sup>5</sup> Bek.nr.1215 af 7. december 2005 (med senere ændring) [Udsteders note]

---

sundhedsberedskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale m.v. § 4, stk. 1.

### **Punkt 3.9 Forsyning af og information om lægemidler**

Ved forsyning af og information om lægemidler forstås ydelser fra apotekssektoren, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 9.

## **Punkt 4 Rapportering til regioner, kommuner og private sygehuse**

### **Punkt 4.1 Omfanget af rapporteringspligten**

Rapporteringspligten omfatter utilsigtede hændelser, som den rapporteringspligtige person direkte observerer i forbindelse med, at hændelserne finder sted, herunder hændelser, som personen selv er impliceret i, og hændelser, som den pågældende observerer hos andre. Endvidere omfatter rapporteringspligten hændelser, som personen efterfølgende bliver opmærksom på i forbindelse med udøvelse af sin faglige virksomhed, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 1.

Rapporteringspligten omfatter utilsigtede hændelser, som forekommer i forbindelse med:

- ° En patients behandling i sygehusvæsenet, herunder ambulant- og skadestuebehandling.
- ° En patients behandling indenfor vagtlægevirksomhed og privatpraktiserende sundhedspersoners virksomhed.
- ° En patients behandling i botilbud, plejeboliger, døgninstitutioner for børn og unge, sundhedsplejen, den kommunale tandpleje, herunder omsorgstandplejen og specialtandplejen, i hjemmesygeplejen samt i forbindelse med genoptræning, forebyggelse, alkoholbehandling eller stofmisbrugsbehandling m.v.
- ° En patients behandling i den præhospitale indsats.
- ° Forsyning af og information om lægemidler fra apotekssektoren.

Utilsigtede hændelser, som opstår i Kriminalforsorgen, Forsvaret, asylcentre, dag-, fritids- og klubtilbud m.v. til børn og unge og ved transport af patienter til og fra udlandet, er ikke rapporteringspligtige.

#### **Punkt 4.1.1 Utilsigtede hændelser omfattet af rapporteringspligten**

Følgende er gældende:

- ° I praksissektoren og den præhospitale indsats er alle utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med sektorovergange og anvendelse af medicinsk udstyr, rapporteringspligtige, uanset den faktuelle konsekvens for patienten. Derudover er infektioner rapporteringspligtige, uanset den faktuelle konsekvens for patienten.
- ° I regionale botilbud er alle utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med medicinering og sektorovergange, rapporteringspligtige, uanset den faktuelle konsekvens for patienten. Derudover er patientuheld og infektioner rapporteringspligtige, uanset den faktuelle konsekvens for patienten.
- ° I den kommunale sundhedssektor er alle utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med medicinering og sektorovergange, rapporteringspligtige, uanset den faktuelle konsekvens for patienten. Derudover er patientuheld og infektioner rapporteringspligtige, uanset den faktuelle konsekvens for patienten.
- ° I apotekssektoren er alle utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med sektorovergange, rapporteringspligtige, uanset den faktuelle konsekvens for patienten.
- ° I sygehusvæsenet er alle utilsigtede hændelser rapporteringspligtige, uanset den faktuelle konsekvens for patienten.

Hændelseskategorierne er beskrevet under punkt 6.3.

---

<sup>6</sup> Bek. nr. 977 af 26. september 2006 [Udsteders note]

I praksissektoren, regionale botilbud, den kommunale sundhedssektor, apotekssektoren og den præhospitale indsats er utilsigtede hændelser i de øvrige kategorier rapporteringspligtige, hvis konsekvensen af hændelsen er, at

- ° patienten dør,
- ° patienten får varige funktionstab,
- ° der skal ske lægetilkald, indlæggelse, eller betydelig øget udrednings- eller behandlingsintensivitet,
- ° der for flere patienter er øget plejbyrde eller skal foregå lettere øget udrednings- eller behandlingsaktivitet.

Bivirkninger ved medicin skal ikke rapporteres.

Utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med personlig pleje eller ADL (Almindelig Daglig Levevis, dvs. praktisk hjælp), er heller ikke rapporteringspligtige.

## **Punkt 4.2 Rapporteringsmulighed**

For rapporteringspligtige personer er det, udover de i punkt 4.1.1 nævnte utilsigtede hændelser, muligt at rapportere alle øvrige utilsigtede hændelser.

### **Punkt 4.2.1 Rapportering fra patienter og pårørende**

En patient og dennes pårørende kan fra 1. september 2011 rapportere utilsigtede hændelser, som patienten har været udsat for.

Ved patient forstås en person, der modtager eller har modtaget behandling af en sundhedsperson, modtager eller har modtaget behandling i forbindelse med præhospitale indsats eller modtager eller har modtaget forsyning af eller information om lægemidler fra apotekssektoren, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 10.

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, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 11.

## **Punkt 4.3 Rapporteringsformen og rapporteringstidsfrist**

De rapporteringspligtige personer samt patienter og pårørende skal rapportere elektronisk via [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk) eller ved brug af en papirformular, udarbejdet af Patientombuddet. Papirformularen printes fra hjemmesiden [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk). På hjemmesiden fremgår den adresse, der skal rapporteres til.

Rapportering skal ske snarest muligt og senest 7 dage efter, at den rapporteringspligtige person har observeret eller på anden måde er blevet opmærksom på den utilsigtede hændelse, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 2.

Der er ingen tidsfrist for patienters og pårørendes rapportering, jf. bekendtgørelsens § 5, stk. 2.

## **Punkt 4.4 Elektronisk system**

Patientombuddet stiller vederlagsfrit et elektronisk system til rådighed for regioner, kommuner og private sygehuse til rapportering af utilsigtede hændelser samt til sagsbehandling. Sagsbehandlerdelen af systemet indeholder elementer for alle nødvendige arbejdsgange.

I det omfang en region, kommune eller et privat sygehus ønsker at anvende sit eget system til varetagelse af opgaverne i forbindelse med rapporterede utilsigtede hændelser, stiller Patientombuddet en funktion til rådighed for import af data.

## **Punkt 4.5 Modtager af rapporterne**

Regionen skal modtage rapporter, der bl.a. vedrører:

- ° Regionens sygehuse
- ° Regionens hospices
- ° Det præhospitale område
- ° Apotekssektoren
- ° Privatpraktiserendes sundhedspersoners virksomhed

- Botilbud

Kommunen skal modtage rapporter, der bl.a. vedrører:

- Plejeboliger
- Hjemmesygeplejen
- Hjemmeplejen
- Genoptræningsinstitutioner
- Den kommunale tandpleje
- Kommunelægers virksomhed
- Sundhedsplejerskers virksomhed
- Døgninstitutioner for børn og unge
- Stof- og alkoholmisbrugscentre

Et privat sygehus skal modtage egne rapporter.

Rapportering skal ske til den region, kommune eller det private sygehus, hvor den utilsigtede hændelse er sket.

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

Utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med sektorovergange, skal rapporteres til den region eller kommune, hvor den utilsigtede hændelse er sket. Andet kan dog fremgå af sundhedsaftalerne, jf. bekendtgørelse<sup>7</sup> om sundhedskoordinationsudvalg og sundhedsaftaler.

Utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med transport af patienter, skal rapporteres til den region, der har forestået transporten af patienten. Ved utilsigtede hændelser, der sker på vagtcentraler, rapporteres til den region, hvor vagtcentralen er beliggende, jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 2.

## **Punkt 5 Sagsbehandlingen af rapporterne i regionerne, kommunerne og på private sygehuse**

Regioner, kommuner og private sygehuse modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser. Den nærmere organisering er betinget af lokale forhold, herunder bl.a. i hvilket omfang rapporteringssystemet integreres i allerede eksisterende kvalitetstiltag.

### **Punkt 5.1 Videregivelse af oplysninger om den rapporterende person**

Regioner, kommuner og private sygehuse kan, som følge af det kendskab, der lokalt er til den rapporterende persons identitet, til brug for sin behandling af rapporteringen, indhente supplerende oplysninger hos denne person eller det sted i sundhedsvæsenet, hvor den utilsigtede hændelse har fundet sted.

Videregivelse af oplysninger om identiteten på den person, som har rapporteret den utilsigtede hændelse, må kun ske til de personer i samme region, kommune eller på samme privat sygehus, som arbejder med at modtage, registrere og analysere hændelsen.

### **Punkt 5.2 Videregivelse af oplysninger om patienten**

Ved opfølgning på utilsigtede hændelser er det berettiget at videregive nødvendige oplysninger om patienten, herunder navn og personnummer, til henholdsvis region, kommune, privat sygehus eller privatpraktiserende sundhedsperson m.v., f.eks. den alment praktiserende læge.

<sup>7</sup> Bek. nr. 778 af 13. august 2009 [Udsteders note]

## Punkt 6 Rapportering til Patientombuddet

### Punkt 6.1 Omfanget af rapporteringspligten

Regionerne, kommunerne og de private sygehuse skal videregive rapporterne om utilsigtede hændelser til Patientombuddet, jf. sundhedslovens § 199, stk.1.

Rapporteringerne skal indeholde de rapporterede oplysninger, eventuelt yderligere modtagne eller indhentede oplysninger til belysning af den utilsigtede hændelse og oplysninger om resultatet af regionernes, kommunernes og de private sygehuses vurderinger og konklusioner.

### Punkt 6.2 Rapporteringsform og rapporteringstidsfrist

Regionernes, kommunernes og de private sygehuses rapportering til Patientombuddet skal ske elektronisk, jf. bekendtgørelsens § 8.

Såfremt en region, kommune eller et privat sygehus anvender den software, som ombuddet stiller til rådighed, vil overførelsen ske automatisk.

I det omfang en region, kommune eller et privat sygehus ønsker at anvende sit eget system til varetagelse af opgaverne i forbindelse med rapporterede utilsigtede hændelser, skal rapporteringen ske ved brug af den under punkt 4.4 omtalte funktion.

Regionernes, kommunernes og de private sygehuses rapportering til Patientombuddet skal ske snarest muligt efter, at regionerne, kommunerne eller de private sygehuse har færdiggjort sagsbehandlingen af den enkelte utilsigtede hændelse, dog senest 90 dage efter, at rapporteringen er modtaget fra den rapporterende person, jf. bekendtgørelsens § 6, stk.2.

### Punkt 6.3 Kategoriseringen af utilsigtede hændelser

Ved videregivelse til Patientombuddet skal de utilsigtede hændelser være kategoriseret som følger:

1) Administrative procedurer

Utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med administrative procedurer i sundhedsvæsenet. Det kan f.eks. være i forbindelse med sektorovergange samt indgåelse af aftaler og tidsbestilling.

2) Kliniske processer inklusive behandlinger

Utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med f.eks. undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning og sundhedsfaglig pleje.

3) Sundhedsfaglig kommunikation og dokumentation

Utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med sundhedspersoners kommunikation og dokumentation (manuel eller elektronisk) om en patient. Kategorien omfatter f.eks. sundhedspersoners indbyrdes kommunikation om en patient.

4) Infektion

Utilsigtede hændelser, hvor patienter får en infektion i forbindelse med kontakt med sundhedsvæsenet. Infektionen kan være en sepsis, absces, pneumoni, urinvejsinfektion m.v.

5) Medicinering

Utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med ordination, dokumentation, recepthåndtering, opbevaring, dispensering og administration af medicin samt observation af patienten.

6) Blod og blodkomponenter

Utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med tapping, testning, opbevaring, levering, ordination, dokumentation, dispensering, administration af blod og blodkomponenter samt observation af patienten.

7) Gasser og luft til medicinsk anvendelse

Utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med forsyning, ordination, dokumentation, dispensering, administration af gasser og luftarter til medicinsk anvendelse samt observation af patienten.

8) Medicinsk udstyr

Utilsigtede hændelser, der er forårsaget af eller opstår i forbindelse med anvendelse af medicinsk udstyr til behandling af patienter.

9) Selvskade/selvmoordsforsøg/selv mord

Utilsigtede hændelser, hvor en patient begår selvskade, forsøger at begå eller begår selv mord.

10) Patientuheld

Utilsigtede hændelser, hvor en patient kommer ud for et uheld eller en ulykke, f.eks. fald.

11) Bygninger og inventar

Utilsigtede hændelser, der opstår i forbindelse med brand og røgudvikling, logistik, forsyningssystemer og transportmidler samt i forbindelse med kommunikationssystemer m.v.

12) Individ, team og organisation

Utilsigtede hændelser, som opstår i forbindelse med utilstrækkelige resurser eller uhensigtsmæssig organisering af arbejdet.

13) Øvrige

Utilsigtede hændelser, som ikke kan placeres i de øvrige kategorier.

## Punkt 6.4 Rapportering af supplerende oplysninger

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

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

## Punkt 6.5 Anonymisering

Det anses for væsentligt for patientsikkerhedssystemets funktion, at en rapporterende person ikke afholdes fra, men tilskyndes til at rapportere utilsigtede hændelser.

Patientombuddet har ikke behov for at have kendskab til rapporterende personers eller patienters identitet i forbindelse med den centrale vidensformidling.

Regionernes, kommunernes og de private sygehuses rapporteringer til Patientombuddet skal derfor ske i anonymiseret form. Rapporteringen skal ikke indeholde navne, adresser, personnumre og andre oplysninger, som giver mulighed for at identificere de involverede rapporterende personer og patienter, jf. sundhedsloven § 199, stk. 4.

## Punkt 7 Information til patienten

Sundhedsloven pålægger ikke rapporterende personer at give patienten meddelelse om, at en utilsigtet hændelse er rapporteret til rapporteringssystemet. Der er dog intet til hinder for, at patienten oplyses herom.

### Punkt 7.1 Erstatningsadgang

I henhold til §§ 23 og 45 i lov om klage- og erstatningsadgang indenfor for sundhedsvæsenet<sup>8</sup> påhviler det enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at give ret til erstatning efter lovens regler om patientforsikring og lægemiddelskader, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse til Patientforsikringsforeningen.

Skader i forbindelse med tandbehandling hos privatpraktiserede tandlæger, regionstandplejen, de kommunale tandlægeordninger og universiteternes tandlægeskoler behandles i Dansk Tandlægeforenings Patientskadeforsikring.

Krav om økonomisk erstatning på grund af et apoteks handlemåde skal rejses direkte overfor apotekeren ved det pågældende apotek.

## Punkt 8 Rapporteringssystemet er ikke-sanktionerende

Personer, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af rapporteringen underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene, jf. sundhedslovens § 201.

På grundlag af rapporteringer foretaget i medfør af sundhedsloven til rapporteringssystemet (den centrale database) kan Patientombuddet ikke indbringe sager for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn eller selv behandle klager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9 og afsnit IV.

Sundhedspersoner er ikke beskyttet mod sanktioner, der iværksættes på andet grundlag end rapporteringssystemet.

<sup>8</sup> Lovbekendtgørelse nr. 24 af 21. januar 2009 [Udsteders note]

## **Punkt 9 Patientombuddets vejledning af sundhedsvæsenet**

### **Punkt 9.1 Udmeldinger**

Patientombuddet vejleder sundhedsvæsenet m.v. om patientsikkerhedsspørgsmål på baggrund af modtagne rapporter og andre foreliggende oplysninger, jf. sundhedslovens § 199, stk. 1. Dette sker ved udsendelse af anbefalinger, nyhedsbreve, OBS-meddelelser og temarapporter.

#### **Punkt 9.1.1 Årsberetning**

Patientombuddet afgiver en årlig beretning om sin virksomhed vedrørende rapporteringssystemet, jf. sundhedsloven § 199, stk. 5. I årsberetningen kan mere overordnede og generelle problemstillinger tages op.

## **Punkt 10 Revision af vejledningen**

Vejledningen skal revideres vedrørende rapporteringspligtige hændelsessteder og hændelseskategorier senest 2 år efter loven er trådt i kraft.

## **Punkt 11 Ikrafttræden og ophævelse**

Vejledningen har virkning fra den 5. januar 2011 og erstatter Vejledning nr. 67 af 14. juli 2010 om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet m.v.