

rapporteringssystem for sygehusvæsenet, herunder på de private sygehuse.

Der skal foretages en vurdering af rapporteringssystemet, når dette har været i drift i 2 år, blandt andet med henblik på vurdering af en inddragelse af den primære sundhedssektor under ordningen.

### 3. Baggrund for lovforslaget, herunder andre rapporteringssystemer

#### 3.1. Baggrund

Spørgsmålet om patientsikkerhed har fået en fremtrædende placering inden for de seneste år. Det skyldes bl.a., at en række udenlandske undersøgelser har vist, at der forekommer mange og alvorlige fejl i de vestlige landes sundhedsvæsen. I afsnit 3.2 beskrives rapporteringssystemer i andre lande.

I Danmark er der med offentlig støtte gennemført et pilotstudium i Hovedstadens Sygehusfællesskab og tre amtskommuner om utilsigtede hændelser ("Utilsigtede hændelser på danske sygehuse", DSI Institut for Sundhedsvæsen, september 2001). Studiet viste, at der forekommer utilsigtede hændelser ved 9 procent af alle indlæggelser på sygehus. Forekomsten af utilsigtede hændelser i Danmark ligger på niveau med udlandet. Overføres resultaterne fra udlandet til danske forhold vurderes det, at 40.000 personer årligt udsættes for utilsigtede hændelser og fejl, og at op til 5000 af dem dør som følge af disse hændelser og fejl.

Etableringen af et rapporteringssystem indgår bl.a. som et led i Den Nationale Strategi For Kvalitetsudvikling på sundhedsområdet og er endvidere nævnt som et centralt indsatsområde i regeringens publikation »Sundhedspolitisk Redegørelse 2002«.

Der er igangsat mange initiativer på kvalitets- og patientsikkerhedsområdet i sundhedsvæsenet, bl.a. 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. Indførelsen af et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser skal ses i sammenhæng med disse initiativer og kan opfattes som et supplement hertil.

#### 3.2. Rapporteringssystemer i andre lande

I udlandet eksisterer forskellige systemer til rapportering og registrering af utilsigtede hændelser, men disse systemer er overvejende baseret på specialer eller særlige hændelsestyper, eksempelvis medicineringsfejl. USA og Australien er længst fremme med egentlige landsdækkende registreringer. Begge lande

har ligesom Norge og Sverige i flere år haft registreringssystemer.

*USA:* Det mest veletablerede amerikanske rapporteringssystem er oprettet under institutionen Veterans Affairs, som driver 172 sygehuse og mere end 800 ambulante klinikker i USA. Det amerikanske Patient Safety Reporting System (PSRS) er udarbejdet på baggrund af erfaringer fra den amerikanske rumfartsorganisation National Aeronautics And Space Administration (NASA). Rapporteringssystemet indgår som et integreret element i et overordnet kvalitetssystem, der bl.a. omfatter akkreditering. Systemet er opbygget i lokale enheder med en central opsamling af udvalgte hændelsestyper.

*Australien:* Australian Incident Monitoring Study (AIMS) er et nationalt system, som omfatter frivillig, anonym rapportering af alle typer hændelser til lokale analyseteams, som forestår udredning og iværksættelse af forebyggende tiltag. Rapporteringerne fra de lokale enheder samles på nationalt niveau med henblik på udarbejdelse af nationale udmeldinger og retningslinier. Rapporteringssystemet blev oprettet i 1996 og omfatter såvel offentlige som private sygehuse. I 2000 blev systemet udvidet til at omfatte sygehuse på New Zealand. Systemet er aktuelt under afprøvning i England på 28 sygehuse under National Health Service (NHS).

*Norge:* Det norske rapporteringssystem er bygget op om lokale kvalitetsudvalg på de enkelte sygehuse. Rapporteringerne skal som hovedregel gå fra sygehusafdelingerne til kvalitetsudvalgene, som efter behandling sender rapporteringen videre til en meldecentral. Meldecentralen står for den nationale opsamling af de anmeldte hændelser. Systemet er baseret på frivillige anmeldelser, idet dog anmeldelse om betydelig skade og svigt i teknisk udstyr er obligatorisk. Meldecentralen modtog i 1999 3.795 rapporteringer.

*Sverige:* I Sverige findes »Lex Maria«, som er et rapporteringssystem, hvortil sundhedspersoner skal rapportere om alvorlige skader og risici for skader. Systemet har været i brug siden 1937 og er løbende blevet udviklet. Det svenske rapporteringssystem er betinget fortroligt. Det er tilsynsmyndigheden, som modtager alle rapporteringer i ikke-anonymiseret form. Tilsynsmyndigheden kan foretage rapportering til »Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd« (HSAN), der svarer til Danmarks Patientklagenævn, såfremt myndigheden skønner at et forhold er særligt ansvarspådragende. Lex Maria modtog i 1999 1.450 rapporteringer.