

2. Leape LL, Berwick DM. Five years after to err is human: what have we learned? *JAMA* 2005;293:2384-90.
3. Brown C, Hofer T, Johal A et al. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 3. End points and measurement. *Qual Saf Health Care* 2008;17:170-7.
4. Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the trigger tool approach. *Qual Saf Health Care* 2008;17:253-8.
5. Madsen MD, Østergaard D. Udvikling af metode og værktøj til at måle sikkerhedskultur på sygehusafdelinger. Afrapportering af projekt om sikkerhedskultur og patientsikkerhed i Københavns Amt. www.risoe.dk/rispubl/SYS/syspdf/ris-1491.pdf (1. februar 2009).
6. Koster M, Jurgensen U, Spetz CL et al. ["Standardized hospital mortality" as health quality indicator. An English method has been tested in Swedish patient registries]. *Läkartidningen* 2008;105:1391-7.
7. Shojania KG, Forster AJ. Hospital mortality: when failure is not a good measure of success. *CMAJ* 2008;179:153-7.
8. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Patient safety. Establishing a set of patient safety indicators. Aarhus: Sun-Tryk Aarhus Univesitet, 2007.
9. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003;15:15-11.
10. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003;15:523-30.

Rapportering af utilsigtede hændelser

Fem års erfaringer med et nationalt rapporteringssystem

Reservelæge Brian Bjørn, overlæge Jacob Anhøj & enhedschef Beth Lilja

Den 1. januar 2004 trådte lov om patientsikkerhed [1] i kraft. Med denne lov, der senere er indarbejdet i sundhedsloven, blev Danmark det første land i verden, som indførte en national rapporteringspligt for utilsigtede hændelser i et fortroligt, ikkesanktionerende og lokalt forankret system med henblik på at opnå læring. Nu hvor loven kan fejre sit femårsjubilæum, og hvor en udvidelse af ordningen til primærsektoren og til patientrapportering endelig er vedtaget, er det passende i en statusartikel at se på de opnåede erfaringer. Artiklen vil desuden kort beskrive den internationale kontekst og diskutere spørgsmålet omkring effekten af rapporteringssystemer. En systematisk gennemgang af rapporteringssystemer er tidligere publiceret i Ugeskriftet [2]. Artiklens første afsnit vil redegøre for en række teoretiske overvejelser om rapporteringssystemer, inden blikket rettes mod det danske rapporteringssystem, Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD).

HVAD ER FORMÅLET MED AT RAPPORTERE UTILSIGTEDE HÆNDELSER?

Det overordnede formål med rapportering af utilsigtede hændelser (UTH-rapportering) er at forbedre patientsikkerheden, og det er indlysende, at UTH-rapportering ikke i sig selv skaber denne forbedring. Først når UTH-rapporten omsættes til læring og handling i organisationen, kan der forventes en forbedring af patientsikkerheden.

Det er vigtigt at understrege, at UTH-rapportering ikke kan benyttes til at kvantificere omfanget af utilsigtede hændelser i en organisation. UTH-rapportering er først og fremmest et kvalitativt redskab. Indholdet i

UTH-rapporterne afspejler karakteren af de utilsigtede hændelser og kan dermed bruges til at identificere risikoområder og fokusere sikkerhedsinitiativer.

Læring fra utilsigtede hændelser kan ske på flere måder:

- Rapporter om utilsigtede hændelser kan anvendes til lokale forandringer i den afdeling, hvor hændelsen fandt sted.
- Viden fra dybtgående analyser af alvorlige enkelthændelser eller fra aggregerede analyser af hændelser med fællestræk kan danne grundlag for organisatoriske forandringer. Dette kan ske på såvel lokalt, regionalt som nationalt niveau.
- Mønstre og tendenser fra hændelser, som er relativt sjældne på enhedsniveau, akkumuleres og kan identificeres på regionalt eller nationalt niveau.
- Advarsler om nyopståede risikoområder kan identificeres og hurtigt kommunikeret i hele organisationen.

Et vigtigt aspekt ved UTH-rapportering er de kulturskabende og -bærende effekter. En organisation, der åbent rapporterer og lærer af sine egne fejl, har lettere ved at fastholde systemperspektivet på utilsigtede hændelser end en organisation, hvor utilsigtede hændelser opfattes som den enkelte medarbejders ansvar [3].

ELEMENTER I ET RAPPORTERINGSSYSTEM

Et system til rapportering af utilsigtede hændelser indeholder som minimum følgende elementer [4]:

STATUSARTIKEL

Region Hovedstaden, Enhed for Patientsikkerhed, Hvidovre Hospital

- Rapporteringsskema
- Organisation med ansvar for sagsbehandling, klassifikation og analyse af modtagne rapporter og formidling af erfaringer
- Database til lagring og aggregeret analyse af klassificerede rapporter.

Rapportering kan foregå via papir, fax, telefon eller elektronisk via e-mail eller web. Faktaboksen indeholder en liste over forhold, der skal overvejes ved opbygning af et UTH-rapporteringssystem.

Forud for etableringen af det danske rapporteringssystem blev der foretaget en undersøgelse af lægers og sygeplejerskers holdning til rapportering af utilsigtede hændelser [5]. Det fremgår af undersøgelsen, at begge grupper lægger vægt på, at systemet er fortroligt, men ikke nødvendigvis anonymt, og at det tillægges vigtighed, at rapporteringen er lokalt forankret.

ERFARINGER FRA DANSK PATIENTSIKKERHEDSDATABASE

Rapportering af utilsigtede hændelser sker til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), der blev etableret 1. januar 2004 (se **Figur 1**). Rapportering og sagsbehandling sker typisk lokalt – dvs. til den afdeling og det sygehus, hvor hændelsen skete (primær rapportering). Når rapporten er færdigbehandlet og klassificeret lokalt, renses den for eventuelle personhenførbare oplysninger (anonymisering), inden den indsendes til Sundhedsstyrelsen (sekundær rapportering). Sundhedsstyrelsen modtager desuden resumeer af tilbundsgående hændelsesanalyser (kerneårsagsanalyser, Mennesker, Teknik og Organisation (MTO)-analyser mv.), der foretages lokalt og regionalt.

Rapporteringsskemaet er frit tilgængeligt for alle via DPSD's hjemmeside. Adgang til sagsbehandlerdelen af DPSD administreres regionalt, idet der i hver region er udpeget en eller flere regionale sagsbehandlere med rettigheder til at oprette og redigere brugere.

Lov om patientsikkerhed blev evalueret i 2006. Evalueringsrapportens hovedkonklusioner var, at lov om patientsikkerhed er blevet godt modtaget blandt sundhedspersonalet, og at personalet generelt har stor tillid til rapporteringssystemet [6]. Dette støttes af data fra Region Hovedstadens undersøgelse af medarbejdernes vurdering af patientsikkerhedskulturen [7]. I denne undersøgelse svarede 84%, at de trygt kunne rapportere, mens kun 3% var uenige i dette; 76% svarede, at rapporter om utilsigtede hændelser bruges til at forbedre patientsikkerheden. Det skal præciseres, at undersøgelsen ikke havde til formål specifikt at evaluere DPSD, og at man på undersøgelsestidspunktet i dele af regionen ikke anvendte DPSD, men egne databaser.

Evalueringsrapporten pegede dog også på områder med plads til forbedringer bl.a. i forhold til opfølgning på UTH-rapporter og klarhed i definition og klassifikation af utilsigtede hændelser. Det blev også anbefalet at udvide patientsikkerhedsordningen og rapporteringspligten til også at omfatte primærsektoren og at give patienter og pårørende mulighed for at rapportere. Denne udvidelse af rapporteringssystemet blev vedtaget af Folketinget den 17. marts 2009, og loven forventes at træde i kraft i første halvår af 2010. I første omgang vil udvidelsen gælde alene for primærsektoren, men senest et år efter ikrafttrædelsen vil udvidelsen også omfatte patienters adgang til at rapportere.

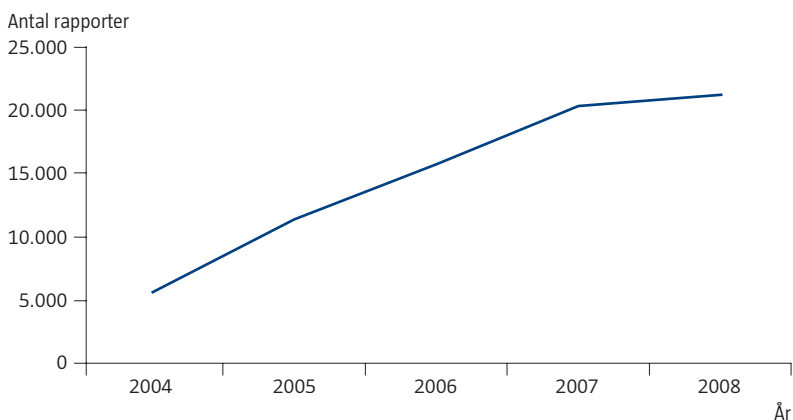
DISKUSSION

Rapportering af utilsigtede hændelser har fået en fremtrædende plads i arbejdet med patientsikkerhed – og er ikke en nyhed. Det australske rapporteringssystem AIMS har eksisteret som et frivilligt rapporteringssystem siden 1993 og en lang række amerikanske stater har i årtier haft obligatoriske rapporteringssystemer for visse afgrænsede hændelsestyper [4]. Det nyskabende i det danske rapporteringssystem består i, at:

- Rapportering af utilsigtede hændelser, som sker på sygehus, er obligatorisk for alle sundhedspersoner.
- Rapportering er fortrolig, men ikke anonym.
- Rapportøren er beskyttet mod sanktioner som følge af sin rapport.

FIGUR 1

Rapporterede utilsigtede hændelser til amterne/regionerne.



Det fremgår af WHO's udkast til retningslinjer for rapporteringssystemer [4], at man skal tage stilling til, om rapportering skal være frivillig eller obligatorisk.

I Danmark og en række andre lande har man valgt at gøre rapporteringen obligatorisk, men da det i praksis vil være vanskeligt at eftervise en manglende overholdelse af pligten, er der primært tale om en signalværdi. Der er da heller ikke knyttet en sanktion til manglende rapportering af en utilsigtet hændelse, hvilket er i modsætning til reglerne for bivirkningsrapportering, hvor der er bødestraf for ikke at rapportere.

Erfaringerne fra andre brancher viser [8], at de to egenskaber *fortrolig* og *ikkesanktionerende* er afgørende for, at rapporteringssystemet opleves som trykt at anvende, og dermed for at systemet kan opfylde formålet om at bidrage til en forbedret patientsikkerhed gennem læring. Patientsikkerhedskulturundersøgelsen fra Region Hovedstaden [7] viser, at der er stor tillid til systemet. Dette afspejler sig også i andelen af utilsigtede hændelser, der i Region Hovedstaden rapporteres anonymt, idet dette gennemsnitligt kun sker i 5-6% af rapporterne. Anonymitet vurderes at være en stor hindring for at uddrage læring af en UTH-rapport, da det ikke vil være muligt at søge supplerende oplysninger om hændelsen.

Da loven trådte i kraft i 2004 var rapporteringspligten begrænset til såkaldt betydende hændelser. Begrænsningen blev senere fjernet, men i lovforslaget om udvidelse af patientsikkerhedsordningen opererer man ligeledes med en sådan initial begrænsning af rapporteringspligten. Det forekommer unødigt komplicerende at operere med denne begrænsning, da den primært har karakter af en teoretisk efterrationalisering: Ingen ville vel finde på at rapportere en hændelse, der ikke blev oplevet som betydende?

Sagsbehandlingen af utilsigtede hændelser bør afspejle det forhold, at den primære læring formentlig er lokal, og at regional og national læring er sekundære formål. Det er derfor vigtigt, at afdelingsledelserne er aktivt involverede i sagsbehandling af de rapporterede hændelser; kun således sikres det, at rapporterne omsættes til forandringer [9, 10].

Internationalt diskuterer man meget fordele og ulemper ved et struktureret henholdsvis narrativt format for rapporteringen. I Danmark har man valgt det narrative format, idet struktureringen er begrænset til kategorisering på ni kategorier. Styrken ved det narrative format er, at man ikke på forhånd behøver at have en forestilling om, hvad den enkelte sundhedsperson kan opleve som en sikkerhedsrisiko eller som en utilsigtet hændelse. I et meget struktureret



FAKTABOKS

Forhold, der skal overvejes ved opbygning af et system til rapportering af utilsigtede hændelser

Frivillighed: Er rapportering frivillig eller obligatorisk?

Fortrolighed og anonymitet: Er eller kan rapportøren være anonym? Er patienterne anonyme? Hvem har adgang til personhenførbare oplysninger i rapporterne?

Hvem rapporterer: Hvilke personalegrupper skal eller kan rapportere? Kan patienter og pårørende rapportere?

Hvilke hændelsestyper skal eller kan rapporteres: alle hændelser, kun alvorlige hændelser eller udvalgte hændelsestyper?

Sagsbehandling: Hvem modtager rapporterne? Hvem har ansvaret for sagsbehandling og klassifikation? Hvem beslutter eventuel tilbunds gående hændelsesanalyse (kerneårsagsanalyse, mennesker, teknik og organisationer (MTO)-analyse mv.)? Hvem har ansvaret for implementering af handlingsplaner, som udarbejdes på baggrund af identificerede risikoområder?

Rapporteringsmetode: Elektronisk, papir, telefon?

Struktureret eller narrativ rapportering: Indeholder rapporterne fri tekst og/eller strukturerede informationer?

Klassifikation: Klassifikation af UTH-rapporter efter f.eks. hændelsestyper, årsager, konsekvenser og potentiel hyppighed er en forudsætning for videre analyser. Ofte vil valg af analysemetode afhænge af klassifikationen: som eksempel kan tænkes, at hændelser med katastrofale konsekvenser underkastes tilbunds gående hændelsesanalyse. Hvem foretager klassifikationen – rapportøren, sagsbehandleren eller begge?

Opfølgning og formidling: Hvordan følges op på rapportering? Skal rapportøren orienteres eller inddrages, når en rapport resulterer i tilbunds gående hændelsesanalyse? Hvordan formidles læring fra rapporteringssystemet til medarbejdere og offentlighed?

ret system løber man en risiko for at overse emner, fordi det bliver besværligt at rapportere en hændelse, der ikke helt passer på de foruddefinerede områder. Ønsket om meget finmasket kategorisering skyldes formentlig en forventning om at kunne anvende traditionelle epidemiologiske metoder på data. Vi betragter det som meget tvivlsomt, om dette har nogen mening, blandt andet på grund af den store og varierende underrapportering [11].

Det danske rapporteringssystem er karakteriseret ved, at det foruden at modtage rapporter om skadevoldende hændelser også modtager rapporter om ikke-skadevoldende hændelser, nærhændelser og risikomomenter. I alle årene 2004-2007 har andelen af meget alvorlige hændelser udgjort 2-4% af de rapporterede hændelser [12]. Størstedelen af de rapporterede hændelser har medført ingen eller minimal skade på patienten. Disse hændelser er ikke desto mindre relevante og vigtige, da de kan give et indblik i ikke blot fejlene processer, men også i processer, der effektivt



Tegning af Dorte Dyrland.

forhindrede en fejl i at føre til skade på patienten (et såkaldt *good catch*). Fra et organisationsteoretisk perspektiv kan den enkeltstående utilsigtede hændelse eller nærhændelse ses som et vigtigt signal om en underliggende systemfejl [13].

KONKLUSION

Der foreligger ingen tung videnskabelig evidens for rapporteringssystemers effekt på patientsikkerheden, men der er konsensus om, at rapportering af utilsigtede hændelser er et væsentlig element i den samlede indsats for at forbedre patientsikkerheden [3, 14, 15]. For at rapporteringen skal få denne effekt er det afgørende, at der anvendes de fornødne resurser på at analysere de rapporterede hændelser og på at sikre feedback til rapportørerne [9].

Rapportering af utilsigtede hændelser indgår som et væsentligt element i en moden sikkerhedskultur. Rapporterne giver en kvalitativ indsigt i organisationens processer og kan dermed danne grundlag for forandringer til styrkelse af patientsikkerheden. Det danske rapporteringssystem er blevet vel modtaget af sundhedspersonerne, der har tillid til behandlingen af deres rapporter. Systemet er lokalt forankret, hvilket betragtes som en afgørende,

vigtig forudsætning for, at rapporterne fører til forandring med henblik på forbedring af patientsikkerheden.

KORRESPONDANCE: Brian Bjørn, Region Hovedstaden, Enhed for Patientsikkerhed, Hvidovre Hospital, DK-2650 Hvidovre. E-mail: brian.bjoern@regionh.dk

ANTAGET: 24. marts 2009

INTERESSEKONFLIKTER: Ingen

LITTERATUR

1. Lov nr. 429 af 10. juni 2003 om patientsikkerhed (bestemmelserne er senere indarbejdet i Sundhedsloven).
2. Lipczak H, Schiøler T. Rapportering af utilsigtede hændelser. *Ugeskr Læger* 2001;163:5350-5.
3. Department of Health. An organisation with a memory. London: The Stationery Office, 2000.
4. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva: World Health Organization, 2005.
5. Madsen MD, Andersen HB, Hermann N et al. Spørgeskemaundersøgelse af lægers og sygeplejerskers holdninger til rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse. Delrapport II fra projekt om krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse. Roskilde: Forskningscenter Risø, 2002.
6. Rambøll Management. Evaluering af lov om patientsikkerhed. København: Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2006.
7. Enhed for Brugerundersøgelser. Medarbejdernes vurdering af patientsikkerhedskulturen 2006: spørgeskemaundersøgelse blandt medarbejdere på hospitalerne og i psykiatrisikkerheden i Region Hovedstaden. København: Region Hovedstaden, 2007.
8. Barach B, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000;320:759-63.
9. Benn J, Koutantji, Wallace L et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2009;18:11-21.
10. Gandhi TK, Graydon-Baker E, Huber CN et al. Closing the loop: follow-up and feedback in a patient safety program. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005;31:614-21.
11. Clarke JR. How a system for reporting medical errors can and cannot improve patient safety. *Am Surg* 2006;72:1088-91.
12. Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Årsrapport 2007. København: Sundhedsstyrelsen, 2008.
13. March JG, Sproull LS, Tamuz M. Learning from samples of one or fewer. *Organization Science* 1991;2:1-13.
14. Institute of Medicine. To err is human. Building a safer health system. Washington: National Academy Press, 1999.
15. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices (report 43). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.