



06-11-2008

Sag nr. 07/1322

Dokumentnr. 794190/08

Bodil Bjerg

Tel. 35298150

E-mail: bbj@regioner.dk**Høringssvar fra Danske Regioner vedr. forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Udvidet patientsikkerhedsordning).**

Danske Regioner har 24. oktober 2008 modtaget forslag til Lov om ændringer af Sundhedsloven.

Danske Regioner er overordnet meget tilfreds med at patientsikkerhedsordningen udvides til at omfatte hele den primære sundhedssektor, det præhospitale område og giver patienter og pårørende adgang til at rapportere utilsigtede hændelser. Udvidelsen af loven giver mulighed for et betydeligt løft af patientsikkerheden særligt i sektorovergangene. Med udvidelsen finder Danske Regioner, at der er taget endnu et vigtigt skridt til at højne patientsikkerheden i det danske sundhedsvæsen.

Danske Regioner finder det positivt, at lovforslaget tager højde for, at der er behov for et aftalemæssigt grundlag mellem regioner og kommuner i sundhedsaftalerne, mellem regioner og praksissektoren i det eksisterende aftalesystem og i retningslinjer mellem regioner og apoteker.

Det skal understreges, at Danske Regioner tager kraftigt forbehold for ministeriets estimat på 19 millioner kroner i merudgifter til regioner og kommuner i forbindelse med udvidelse af lov om patientsikkerhed.

På baggrund af erfaringerne med regionernes ressourceforbrug til håndtering af det nuværende rapporteringssystem er der behov for betydelig flere økonomiske midler end de anførte 19 millioner kroner. Beløbet på 19 millioner årligt til regioner og kommuner står i ulig kontrast til, at der årligt afsættes yderligere 4 millioner til Sundhedsstyrelsen til opdatering af et eksisterende IT-system og faglige udmeldinger på baggrund af rapportering fra regioner og kommuner. Langt den største opgave med at organisere patient-

sikkerhedsarbejdet, håndtere, analysere og opfølgning på rapporteringer samt monitorering af bedring i patientsikkerheden påhviler og foregår i regioner og kommuner.

Side 2

Regionerne har omfattende erfaring med udvikling af patientsikkerhedstiltag og ved fra dette arbejde, at særligt det at etablere viden om patientsikkerhed, en lærende kultur og organisere feedback i en decentral organisation kræver en betydelig indsats. Introduktion af patientsikkerhed i mindre, decentrale enheder nødvendiggør udvikling af metoder og organisering af patientsikkerhedsarbejdet. Derfor er det væsentligt, at der allokeres tilstrækkelige ressourcer til opgaven, hvis udvidelsen til hele sundhedsvæsenet skal blive en succes.

Danske Regioner har følgende forbehold og synspunkter i forhold til loven, som vil blive yderligere uddybet i vedlagte bilag:

1. Rapporteringsadgang for patienter og pårørende

Det er positivt, at det i lovforslaget er præciseret, at rapporteringsadgang for patienter og pårørende skal træde i kraft samtidigt i alle dele af sundhedsvæsenet. Lovforslaget giver dog mulighed for en senere ikrafttrædelse af rapporteringsadgangen for patienter og pårørende. Såfremt ministeriet vælger at udskyde rapporteringsadgangen for patienter og pårørende finder Danske Regioner, at der bør fastsættes en dato for ikrafttrædelse. Datoen bør ikke ligge senere end i 2011 og senest ét år efter ikrafttrædelse af rapporteringsordningen.

2. Betydende hændelser

Begrænsningen af rapporteringspligten til ”betydende hændelser” opfattes som problematisk og bør udgå af lovforslaget.

Erfaringer fra sekundærsektoren har vist, at det er uhensigtsmæssigt med begrænsningen, fordi den giver anledning til usikkerhed om, hvilke hændelser der skal rapporteres. Det er samtidig erfaringerne, at fri indrapportering ikke udgør noget reelt problem. Den foreslåede begrænsning vil i bedste fald være overflødig, og i værste fald vil den give anledning til forvirring og en del administrativt arbejde i fortolkning og vejledning af, hvad en betydende hændelse er.

3. *Hændelseskategorier*

Lovforslaget lægger også op til, at Sundhedsstyrelsen kan foretage en afgrænsning af rapporteringer til væsentlige hændelseskategorier, med det formål at lette arbejdet med håndtering af rapporterne. Danske Regioner finder, at muligheden bør fjernes fra lovforslaget så rapportering er ens på tværs af sektorer og tager udgangspunkt i de oplevede hændelser. For også i forhold til hændelseskategorier viser erfaringerne fra sekundær sektoren, at hændelseskategorier er svære at håndtere i praksis. Vanskelighederne vil ikke blive mindre af, at der vil skulle opstilles forskellige hændelseskategorier for de forskellige sektorer, hvilket ikke fremme opbyggelse af en fælles kultur og forståelse for patientsikkerhedsarbejdet.

Hændelseskategorier forventes ligeledes at give anledning til usikkerhed om, hvilke hændelser der skal rapporteres og administrativt arbejde med fortolkning og vejledning if. kategorierne.

Endelig indføres der nu rapportering fra områder, hvor man ikke på forhånd kender hændelsestyperne, hvorfor man ved at indføre kategorier fra starten afgrænser sig fra vigtig viden om mangfoldigheden af hændelser på områderne.

4. *Præ-hospitalsområdet*

Danske Regioner finder det meget positivt, at lovforslaget præciserer, at det præ-hospitale område er omfattet af patientsikkerhedsordningen. Den præ-hospitale indsats er en vigtig del af den akutte patientbehandling, og der er behov for at drage læring af fejl fra dette område. Inddragelsen af det præ-hospitale område kan derfor med fordel fremgå af selve lovteksten og ikke kun af bemærkningerne. Det bør endvidere fremgå eksplicit af lovforslaget, at alarmoperatører og private leverandører af præ-hospitale tjenester, f.eks. private ambulancetjenester, også er pligtige til at rapportere utilsigtede hændelser. Det bør ligeledes præciseres, hvem der modtager og bearbejder rapporteringer fra det præ-hospitale område.

Generelt set mangler lovforslaget en gennemskrivning ifht. at indtænke det præ-hospitale område både med hensyn til rapporteringsforpligtelse, ansvar for analyser og opfølgning på det præ-hospitale område m.v.

5. *Rapporteringspligt ifm. sundhedsydelse*

Danske Regioner finder det meget positivt, at rapporteringspligten gælder for alle sundhedsydelser, uanset hvor hændelsen forekommer. Danske Regioner tolker det således, at også det sociale område samt private udbydere af services og sundhedsydelser er omfattet af rapporteringspligten.

6. *Den rapporterende person*

Det er meget positivt, at beskyttelsen af rapporterende personer nu omfatter alle personer, som vælger at rapportere, og at oplysninger om den rapporterende person ikke må videregives.

7. *Videregivelse af oplysninger*

Det fremgår af bemærkningerne til loven at videregivelse af oplysninger mellem region og kommune (tredjemand) er reguleret af persondatalovens § 10, stk.3. Da § 10 i modsætning til § 7 i persondataloven begrænser oplysningspligten og indsigtsretten (aktindsigten) vedrørende det rapporterede og dermed fremmer fokus på læring af den utilsigtede hændelse, er Danske Regioner positive over for at det er § 10 som bringes i anvendelse i loven. Det kunne dog med fordel fremhæves i bemærkningerne til loven, at brugen af § 10 i persondataloven ikke begrænser muligheden for at udveksle oplysninger om utilsigtede hændelser mellem relevante parter.

Danske Regioner finder det er yderst vigtigt, at det fremgår helt eksplicit af bemærkningerne til loven, at videregivelse af personoplysninger må finde sted imellem, ikke kun regionsråd og kommunalbestyrelser, men imellem alle for analysen og opfølgningen relevante parter, såvel offentlige som private, og at oplysninger må udveksles både på enkeltsager og på aggregeret niveau. Det vil være meget vanskeligt at analysere på hændelser på tværs af sektorerne og i overgangene, hvis der ikke må videregives informationer til alle for hændelsen relevante parter. Med andre ord opfyldes lovens formål kun hvis det bliver muligt at dele oplysninger mellem relevante parter.

Samtidig vil deling og udveksling af oplysninger mindske muligheden for dobbeltarbejde ved at samme hændelse rapporteres flere gange.

8. *Alle parter bør bidrage til læring og forbedring*

Det kan med fordel understreges yderligere, at regioner, kommuner, apoteker, præ-hospitalsområdet og de enkelte behandlergrupper i praksissektoren er forpligtet til at iværksætte en organisering, der kan løfte opgaven herunder samarbejde om utilsigtede hændelser på tværs af sektorer. Alle parter bør være forpligtet til at arbejde aktivt med kvalitetsudvikling og patientsikkerhed for at fremme og bidrage til læring, videndeling og ændring af daglig praksis.

9. *Dansk PatientSikkerheds Database version 2*

Dansk PatientSikkerheds Database (DPSD) version 2 bør være praktisk testet inden de nye grupper skal rapportere utilsigtede hændelser. Danske Regioner anbefaler, at funktionaliteten og driften af DPSD-2 før ikrafttrædelse testes, tilrettes og testes igen i alle de miljøer hvor systemerne skal fungere.

Endvidere bør der være stort fokus på datasikkerheden ved et så omfattende system, som involverer mange sektorer, enheder og brugere.

10. *Sundhedsstyrelsens udmeldinger*

Med lovforslaget bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler, hvorefter regionsråd og kommunalbestyrelser skal indsende nærmere bestemte oplysninger om hændelser, handlingsplaner, faglige udmeldinger m.v. Danske Regioner finder det (som det også fremgår af lovforslaget) afgørende, at regionsråd og kommunalbestyrelser kun forpligtes til at indsende materiale, der allerede er udarbejdet, til Sundhedsstyrelsen.

Danske Regioner savner dog endvidere, at lovforslaget præcisere Sundhedsstyrelsens rolle og opgaver ifht. udmeldinger på nationalt niveau og på tværs af sektorer. Det vil være ønskeligt at der, i dialog med alle parterne, udarbejdes en langsigtet national strategi for patientsikkerhed i Danmark. En sådan strategi vil kunne danne en fælles ramme for arbejdet i og mellem sektorerne. Ud fra strategien vil regionerne vide nogenlunde hvornår og på hvilke områder, Sundhedsstyrelsen kan forventes at indhente det fornødne materiale.

Der vil endvidere være behov for at nytænke, hvilke samarbejdsfora omkring patientsikkerhed der er behov for fremover og sikre sig, at de inkluderer alle relevante parter.

Side 6

Med venlig hilsen

Lone Christiansen

I det følgende uddybes Danske Regioners høringssvar, ligesom der er nogle bemærkninger til lovforslaget af mere teknisk karakter:

Finansiering

Danske Regioner tager forbehold for ministeriets estimat på 19 millioner kroner til regioner og kommuner i forbindelse med udvidelse af lov om patientsikkerhed.

På baggrund af erfaringerne med regionernes ressourceforbrug til håndtering af det nuværende rapporteringssystem samt ovenstående kommentarer ift. den planlagte udvidelse, er der behov for betydelig flere økonomiske midler end de anførte 19 millioner kroner.

Der vil være merudgifter forbundet med visitering, analyser og opfølgningen på rapporteringer fra praksissektoren, apoteker og patienter/pårørende. Desuden vil dette afhænge af de krav til dokumentation m.v. som lovforslaget medfører, funktionaliteten af Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) version 2 samt af, hvor mange hændelser der rapporteres.

Der vil endvidere være merudgifter forbundet med uddannelse, udvikling af metoder og redskaber til analyser af utilsigtede hændelser i praksissektoren, det præ-hospitale område og fra apoteker.

Rapporteringsadgangen for patienter og pårørende vil give et øget ressourceforbrug både direkte hos klinikerne og mere centralt i regionen, som følge dels af omsorg for patient og pårørende og vejledning i brug af rapporteringssystemet og forskellen til det sanktionerende system, dels i forbindelse med sager, hvor en patienten skal høres før, under og efter en analyse og ikke mindst i forbindelse med tilbagemeldinger til patienter/pårørende.

De afsatte 19 millioner til regioner og kommuner til alle de ovenfor nævnte opgaver står på ingen måde i forhold til at der årligt afsættes 4 millioner til Sundhedsstyrelsen til at drive en ny version af et eksisterende IT-system og til udarbejdelse af faglige udmeldinger på baggrund af rapporteringer.

Ressourceforbruget afhænger endvidere af de aftalemæssige forhold, diverse samarbejdsfora og i høj grad af organiseringen i kommuner, praksissektoren og apoteker.

Lovforslaget vil betyde et øget ressourcetræk på regioner og hospitaler – administrativt samt klinisk. Det er helt afgørende for en succesfuld imple-

mentering, at der allokeres tilstrækkelige ressourcer til opgaverne hvis udvidelsen til hele sundhedsvæsenet skal blive en succes, hvor læring og videndeling finder sted lokalt, regionalt og nationalt.

Patienter og pårørendes rapportering

Patienter og pårørendes ret til at rapportere utilsigtede hændelser, vil kunne belyse nye sider af patientsikkerhedsarbejdet og være med til at højne dette. Der bør derfor fastlægges en dato for i hvornår patienter og pårørende får muligheden for at rapportere hændelser. Denne dato bør ikke ligge senere end i 2011 og senest ét år efter ikrafttrædelse af patientsikkerhedsordningen.

Det kan også være relevant eller nødvendigt at inddrage patienter eller pårørende i analysearbejdet. Der er allerede gjort første gode erfaringer med inddragelse af patienter i analysearbejdet ved utilsigtede hændelser.

Der foreligger et stort oplysningsarbejde for alle niveauer; lokalt, regionalt og nationalt i at forklare patienter og pårørende forskellen mellem rapportering i et konfidentielt system og klager. På sygehusene vil bl.a. vejlederfunktionen skulle tilføres ressourcer som følge af dette arbejde. Der er brug for at ministeriet og styrelsen tager et stort ansvar for bred formidling og vejledning ad flere kanaler om rapportering. Sundhed.dk vil være en oplagt og velegnet mulighed for at informere patienter og pårørende, men kan ikke stå alene.

Danske Regioner anbefaler, at der udarbejdes national information vedr. patientsikkerhed fx i form af en kampagne eller anden information målrettet patienter og pårørende.

Danske Regioner er tilfreds med, at loven ikke giver patienter aktindsigt i patientsikkerhedssager eller stiller krav til feedback til patienter og pårørende, der rapporterer hændelser. Der vil dog formentlig være behov for dialog med borgerne i en eller anden form, om de sager de har rapporteret, da erfaringen viser, at forsikringen om, at en hændelse har ført til læring og evt. ændrede procedurer er meget vigtig for patienter eller pårørende, der har oplevet utilsigtede hændelser. Der bør derfor arbejdes med en feedback til patienterne, herunder eksempelvis i form af offentliggørelse af rapporteringen til Regionsrådene.

Afgrænsninger af rapporteringspligten

Lovforslagets begrænsning af rapporteringspligten til 'betydende hændelser' kan give anledning til usikkerhed blandt personale i alle sektorer om, hvilke hændelser der skal rapporteres. Det er svært for rapportørerne at afgøre, hvornår en hændelse er "*betydende*".

Da Lov om Patientsikkerhed trådte i kraft i 2004 var der relativt hurtigt enighed om, at alle hændelser skulle rapporteres og at personalet godt kan definere en utilsigtet hændelse. Erfaringerne fra sygehusene viser desuden, at der er læringspotentiale i hændelser, der ikke er alvorlige, og at de bidrager med informationer, der kan forebygge alvorlige hændelser.

Danske Regioner anbefaler, at definitionen 'betydende' fjernes fra lovforslaget. Det er væsentligt at der gælder ens regler for hele sundhedssektoren, da ulige regler vil skabe problemer mellem sektorerne.

Danske Regioner anbefaler endvidere at kategoriseringen af hvilke hændelser, der skal rapporteres i primærsektoren fjernes.

Danske Regioner ser i forlængelse heraf gerne, at der i rapporteringssystemet er fokus på hændelsesbeskrivelserne og opfølgningen på hændelserne, og i mindre grad på fx hændelsesklassifikation.

Organisering og samarbejde

Danske Regioner finder, at lovforslagets fokus på regionernes ret til selv at organisere sig er væsentlig, idet det er afgørende for succesfuld implementering, at dette finder sted i sammenhæng med de regionale forhold herunder samarbejdet med kommuner, praksissektor, det præ-hospitale område og apoteker. En nødvendig forudsætning for læring og forbedring på baggrund af rapporteringssystemet er dog, at alle parter arbejder på at etablere en adækvat og kompetent organisation.

Det er Danske Regioners holdning, at en effektiv udbredelse i en diversificeret praksissektor præget af hundreder af enheder i hver region, i mange tilfælde med en eller meget få medarbejdere, stiller krav til nye metoder og redskaber til analyse af hændelser og læring og til konsulentfunktioner fra regionerne.

Det fremgår af lovforslaget at regionerne har ansvaret for at modtage, analysere og følge op på utilsigtede hændelser, der involverer sygehuse, prak-

sissektoren, det præ-hospitale område og apoteker. En lang række hændelser finder sted i sektorovergangene imellem praksissektoren og kommuner og i sektorovergangene imellem apoteker og kommuner. Disse hændelser skal regionerne modtage, analysere og følge op på. Dette kræver at kommunerne m.fl. kan stille med kvalificeret personale til rådighed i forbindelse med analyse og opfølgning, hvis der skal udtrages læring af i sektorovergangene.

Danske Regioner anbefaler på baggrund af ovenstående at lovforslaget i højere grad end på nuværende tidspunkt understreger det ansvar der ligger hos de enkelte behandlergrupper i praksissektoren, det præ-hospitale, hos kommunerne og på apotekerne til at:

- Iværksætte en organisering, der kan løfte opgaven herunder samarbejde om utilsigtede hændelser i sektorovergange.
- Arbejde aktivt med kvalitetsudvikling og patientsikkerhed herunder læring, videndeling og ændring af daglig praksis.

I forhold til at indgå aftaler med behandlergrupper i praksissektoren er det Danske Regioners holdning, at rapportering af hændelser er en del af det nødvendige kvalitetsarbejde i praksissektoren. Som et generelt princip finder Danske Regioner, at der ikke bør kunne indgås aftaler, der honorerer rapportering af utilsigtede hændelser.

Dansk Patient Sikkerheds Database

Effektueringen af udvidelsen af loven forudsætter i Danske Regioners øjne, at den database, som der skal rapporteres og ikke mindst sagsbehandles i, fungerer fra lovens ikrafttrædelse. Dette var ikke tilfældet med den første version af databasen i 2004, hvilket betød store omkostninger og udfordringer for regionerne. Implementeringen og succesen ved udvidelse til primærsektoren og patienter og pårørende og den videre udvikling af patientsikkerhedsarbejdet på sygehusene afhænger i høj grad af udvikling og funktionalitet i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) version 2. Danske Regioner anbefaler at funktionaliteten og driften af DPSD-2 testes, tilrettes og testes igen i alle de miljøer hvor systemet skal fungere før ikrafttrædelse.

Danske Regioner forudsætter at rapportering sker via samme portal for alle, for at undgå forvirring, og at hændelserne efter rapportering visiteres automatisk via sks eller SOR til rette modtagende instans: region eller kommune.

Sundhedsstyrelsens anbefalinger/temarapporter

Sundhedsstyrelsens anbefalinger på baggrund af de rapporterede hændelser bør afstemmes med alle nationale initiativer, akkrediteringsmodeller og anbefalinger. Danske Regioner forventer desuden, at regioner og kommuner inddrages i udarbejdningen af temarapporter, som et minimum at rapporterne gennemgår en høringsproces i regioner og kommuner forud for offentliggørelse.

Det kunne være ønskeligt, at Sundhedsstyrelsen, i dialog med alle parter, udarbejder en langsigtet national strategi for patientsikkerhed i Danmark. En sådan strategi vil kunne danne en fælles ramme og forståelse for arbejdet i og mellem sektorerne og mellem disse og de ”nye” og forskelligartede faggrupper som loven nu skal omfatte.

I forlængelse heraf vil udvidelsen af loven endvidere skabe behov for, at Sundhedsstyrelsen nytænker, hvilke samarbejdsfora omkring patientsikkerhed der fremover er behov for og sikre at alle relevante parter inddrages.