

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Udvidet patientsikkerhedsordning)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008 som ændret ved lov nr. 319 af 30. april 2008, § 1 i lov nr. 538 af 17. juni 2008 og § 1 i lov nr. 539 af 17. juni 2008, foretages følgende ændringer:

1. § 198 affattes således:

”Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser, jf. stk. 2 og 3, til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen, jf. § 199.

Stk. 2. En sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal rapportere hændelsen til regionen, dog til kommunen, hvis hændelsen er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX. 1. pkt. gælder tilsvarende for apotekere og apotekspersonale.

Stk. 3. En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen, dog til kommunen, hvis hændelsen er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX.

Stk. 4. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med en behandling m.v. i henhold til afsnit IV-IX eller kapitel 52 eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler, og som ikke skyldes patientens sygdom, og som samtidig enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl.”

- 2.** I § 199, *stk. 1, 2 og 4*, erstattes ”regionsrådene” af: ”regionsrådet og kommunalbestyrelsen”.
- 3.** I § 199, *stk. 2*, ændres ”sundhedspersoner” til: ”personer omfattet af § 198, stk. 2,”.
- 4.** I § 199, *stk. 2*, indsættes efter ”regionsrådet”: ”henholdsvis kommunalbestyrelsen”.
- 5.** I § 199, *stk. 2*, indsættes som *3. pkt.*:

”Sundhedsstyrelsen kan desuden fastsætte nærmere regler om, i hvilken form en rapportering efter § 198, stk. 3, skal ske.”

6. § 199, *stk. 3*, affattes således:

”Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler, hvorefter regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og om udarbejdede handlingsplaner og faglige udmeldinger m.v.”

7. I § 199, stk. 4, ændres ”sundhedspersonen” til: ”den rapporterende person”.
8. I § 200, stk. 1, ændres ”patienten eller de involverede sundhedspersoner” til: ”de pågældende personer”.
9. I § 200, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:
”1. pkt. finder tilsvarende anvendelse for udveksling af rapporteringer inden for den personkreds, der i kommunen varetager opgaver i henhold til § 198, stk. 1.”
10. § 200, stk. 2, affattes således:
”Stk. 2. Oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, må ikke videregives ud over de i stk. 1 nævnte tilfælde.”
11. I § 201 ændres ”En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse,” til:
”Den rapporterende person”.
12. I § 201 ændres ”ansættelsesmyndigheden” til: ”arbejdsgiveren”.
13. I § 202 ophæves stk. 1.

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 1-3.

§ 2

Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af bestemmelserne i § 1, nr. 1-13, om patientsikkerhed.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Indhold:

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedindhold
3. De økonomiske konsekvenser for det offentlige
4. De administrative konsekvenser for det offentlige
5. De økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. De administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7. De miljømæssige konsekvenser

- 8. De administrative konsekvenser for borgere
- 9. Forholdet til EU-retten
- 10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
- 11. Sammenfattende skema

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Med henblik på forbedring af patientsikkerheden foreslås en udvidelse af den nuværende patientsikkerhedsordning, så der fremover i alle dele af sundhedsvæsenet – og ikke kun i sygehusvæsenet – sker en systematisk læring af utilsigtede hændelser. Patientsikkerhedsordningen foreslås udvidet til praksissektoren, den kommunale sundhedssektor og apotekerne. Det foreslås endvidere, at patienter og pårørende får adgang til at rapportere utilsigtede hændelser såvel i sygehusvæsenet som i den primære sundhedssektor.

2. Udvidelse af patientsikkerhedsordningen

2.1. Gældende ret

Den nuværende patientsikkerhedsordning, der trådte i kraft den 1. januar 2004, er et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser, der forekommer på sygehusene, herunder private sygehuse. Ordningen har til formål at understøtte patientsikkerheden på sygehusene gennem en systematisk læring af de utilsigtede hændelser.

De gældende regler er fastsat ved sundhedslovens §§ 198-202 og Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 451 af 21. maj 2007 om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet. Der kan endvidere henvises til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 30 af 21. maj 2007 om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet.

Med den nuværende patientsikkerhedsordning har en sundhedsperson, som bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse i forbindelse med en patients behandling eller ophold på sygehus, pligt til at rapportere denne til regionsrådet, jf. sundhedslovens § 198, stk. 2. Såvel menneskelige som tekniske fejl samt organisatoriske forhold kan føre til utilsigtede hændelser.

Rapporteringen sker efter sundhedslovens § 198, stk. 1, til regionsrådet, som registrerer og analyserer rapporteringer og foretager den fornødne opfølgning. Regionerne kan frit organisere regionens administration af rapporteringssystemet.

Regionsrådene sender rapporteringerne videre til Sundhedsstyrelsen, hvor rapporteringerne danner grundlag for Sundhedsstyrelsens faglige vejledninger, jf. sundhedslovens § 199, stk. 1. Rapporteringerne fra regionerne til Sundhedsstyrelsen skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som sundhedspersonen, jf. sundhedslovens §

199, stk. 4. Rapporteringerne til Sundhedsstyrelsen må således ikke indeholde navneoplysninger, personnumre og lignende identifikationsoplysninger.

Rapporteringssystemet er adskilt fra de sanktionerende systemer af hensyn til, at sundhedspersoner ikke af frygt for sanktioner afholder sig fra at rapportere hændelser. En sundhedsperson kan således ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene, jf. sundhedslovens § 201. Bestemelsen beskytter ikke sundhedspersoner mod sanktioner, der iværksættes på andet grundlag.

Der er endvidere fastsat regler, der sikrer, at rapporteringer om utilsigtede hændelser, der kan henføres til bestemte personer, kan videregives dels mellem de relevante personer i regionen (de patientsikkerhedsansvarlige), dels til databaser og andre registre, hvor helbredsoplysninger registreres med henblik på dokumentation og kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet, jf. sundhedslovens § 200, stk. 1.

2.2. Overvejelser og lovforslag

2.2.1. Evalueringen af den nuværende patientsikkerhedsordning

Den nuværende patientsikkerhedsordning er en del af udmøntningen af en politisk aftale, som regeringen, Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, De Radikale Venstre og Kristeligt Folkeparti opnåede enighed om den 31. januar 2003. Det blev i den forbindelse aftalt, at der skulle foretages en vurdering af rapporteringssystemet, når det havde været i drift i 2 år.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet iværksatte i overensstemmelse med den politiske aftale i 2006 en evaluering af den nuværende ordning. Evalueringen blev foretaget af konsulentfirmaet Rambøll Management, og evalueringsrapporten blev offentliggjort i august 2006.

Det vurderes i evalueringen, at rapporteringssystemet i overvejende grad fungerer efter hensigten både decentralt i de daværende amtskommuner og H:S og centralt i Sundhedsstyrelsen. Evalueringen peger generelt på, at der blandt sundhedspersoner og øvrige interessenter, herunder patientorganisationer og faglige organisationer, er bred opbakning til en udvidelse af patientsikkerhedsordningen til primærsektoren. Der peges i den forbindelse bl.a. på, at en glidende implementering af udvidelsen, der indebærer, at der indledningsvist fokuseres på visse hændelseskategorier (utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinering, sektorovergange og fald), vil kunne øge sandsynligheden for en succesfuld udvidelse af ordningen. Der peges endvidere i evalueringen på, at en adgang for patienter og pårørende til at rapportere utilsigtede hændelser vil være ressourcekrævende og kræver grundig forberedelse. Det anbefales således i evalueringen, at en rapporteringsadgang for patienter og pårørende mest hensigtsmæssigt kan indføres på et senere tidspunkt end udvidelsen til primærsektoren.

2.2.2. Rapporteringspligt i den primære sundhedssektor

Lovforslaget indebærer, at patientsikkerhedsordningen udvides til hele den primære sundhedssektor, dvs. praksissektoren, den kommunale sundhedssektor og apotekerne.

Med udvidelsen sikres det, at der sker en systematisk læring dels af de utilsigtede hændelser, der sker inden for hver af sundhedsvæsenets sektorer, dels af de utilsigtede hændelser, der sker i overgangen mellem sektorer, f.eks. ved udskrivning fra sygehus til hjemmesygepleje eller behandling i almen praksis. I de fleste behandlingsforløb indgår både den primære og sekundære sundhedssektor, og også ved overgangen mellem forskellige sektorer i sundhedsvæsenet forekommer der utilsigtede hændelser. Udvidelsen af patientsikkerhedsordningen til hele primærsektoren vil således yderligere understøtte patientsikkerheden i regionerne i forbindelse med patienters overgang til eller fra sygehusvæsenet, ligesom udvidelsen vil understøtte patientsikkerheden indenfor den primære sundhedssektor, herunder for praksissektoren og den kommunale sundhedssektor som helhed og i den enkelte praksis henholdsvis den enkelte kommunale institution. Udvidelsen vil samtidig indebære, at Sundhedsstyrelsens udmeldinger på basis af rapporterede utilsigtede hændelser fremover også – hvor det er relevant – vil være rettet mod praksissektoren, den kommunale sundhedssektor og apotekssektoren. Med udvidelsen skabes der dermed grundlag for en læring, der vil kunne give et mere trygt og sikkert behandlingsforløb for patienter i alle dele af sundhedsvæsenet.

Lovforslaget indebærer således, at sundhedspersoner får pligt til at også at rapportere utilsigtede hændelser i praksissektoren og den kommunale sundhedssektor samt utilsigtede hændelser, der forekommer i den præhospitale indsats. Desuden får apotekere og apotekspersonale pligt til at rapportere utilsigtede hændelser, så der også kan ske en læring af de hændelser, som apotekerne bliver opmærksomme på, f.eks. utilsigtet dobbeltordination til en patient.

Udvidelsen til utilsigtede hændelser i praksissektoren, jf. sundhedslovens afsnit V, indebærer, at rapporteringspligten fremover vil omfatte utilsigtede hændelser, der forekommer i forbindelse med behandling hos alment praktiserende læger, herunder vagtlæger, praktiserende speciallæger, tandlæger, tandplejere, kiropraktorer, fysioterapeuter, fodterapeuter og psykologer beskæftiget i sundhedsvæsenet.

Udvidelsen til utilsigtede hændelser i den kommunale sundhedssektor, jf. sundhedslovens afsnit IX, indebærer, at sundhedspersoner m.v. fremover skal rapportere utilsigtede hændelser, der forekommer i forbindelse med bl.a. behandling i sundhedsplejen, den kommunale tandpleje, herunder omsorgstandplejen og specialtandplejen, og i hjemmesygeplejen samt i forbindelse med genoptræning, alkoholbehandling eller stofmisbrugsbehandling efter sundhedsloven.

Rapporteringspligten gælder, uanset hvor hændelsen forekommer. Det er således uden betydning for rapporteringspligten, om en utilsigtet hændelse forekommer på en kommunal institution, f.eks. et kommunalt plejehjem, på en privat institution, som kommunen har indgået aftale med, eller i borgerens eget hjem. Det afgørende er, at der er tale om en utilsigtet hændelse, der forekommer i forbindelse med en sundhedsydelse efter de kapitler i sundhedsloven, der er omfattet af § 198, stk. 4.

Også apotekere og apotekspersonale får som nævnt pligt til at rapportere utilsigtede hændelser. Apotekerne har allerede i dag bl.a. pligt til at dokumentere receptfejl. De gældende regler danner imidlertid ikke grundlag for en systematisk og overordnet læring af de utilsigtede hændelser inden for apotekssektoren eller inden for andre sektorer, som apotekerne bliver opmærksomme på.

Af hensyn til administrationen lokalt og nationalt forudsættes det som anbefalet i evalueringsrapporten, at antallet af rapporter fra såvel praksissektoren som den kommunale sundhedssektor i de regler, Sundhedsstyrelsen fastsætter, i første omgang begrænses til betydende hændelser. Dette svarer til den måde, som den nuværende patientsikkerhedsordning på sygehusene i de første år blev administreret. Afgrænsningen kan ske ved, at der identificeres væsentlige hændelseskategorier, som rapporteringspligten i første omgang koncentrerer om. En afgrænsning vil ikke udelukke rapportering af hændelser, som den enkelte sundhedsperson anser for væsentlige, men som falder uden for hændelseskategorierne. Afgrænsningen vil imidlertid bidrage til, at patientsikkerhedsarbejdet i den kommunale sundhedssektor og praksissektoren i første omgang fokuseres på udvalgte indsatsområder, hvor læringspotentialet på forhånd vurderes at være størst. Afgrænsningen vil dermed lette arbejdet med analyserne af og opfølgningen på de rapporterede hændelser.

Det forudsættes endvidere, at rapporteringspligten for apotekere og apotekspersonale begrænses til betydende hændelser. En stor del af de receptfejl, som apotekerne dokumenterer, er således rent administrative fejl, hvor der ikke vil være et læringspotentiale ved en rapportering af fejlen i patientsikkerhedsordningen. En nærmere afgrænsning af, hvilke hændelser det er relevant for apotekerne at rapportere til patientsikkerhedsordningen er derfor nødvendig. Det forudsættes tilsvarende, at rapporteringen af utilsigtede hændelser i den præhospitale indsats forudsættes begrænset til betydende hændelser.

For at lette implementeringen af patientsikkerhedsordningen og administrationen af ordningen i de sektorer, som patientsikkerhedsordningen med forslaget udvides til, vil Sundhedsstyrelsen desuden kunne udstede vejledninger på de enkelte fagområder inden for praksissektoren og øvrige sektorer om rapporteringen af utilsigtede hændelser, herunder med eksempler på utilsigtede hændelser.

Den primære rapportering vil som i dag ske fra sundhedspersoner til regioner og fremover også til kommuner. Regionerne vil – ud over den opfølgning, som regionerne allerede varetager i forhold til sygehusvæsenet – skulle modtage, analysere og følge op på utilsigtede hændelser, der involverer praksissektoren og apotekerne. Kommunerne vil skulle analysere og følge op på de hændelser, der sker i den kommunale sundhedssektor. Rapporteringerne danner således grundlag for de enkelte regioner og kommuners arbejde med forbedring af patientsikkerheden. Regioner og kommuner sender i en anonymiseret form rapporteringerne til Sundhedsstyrelsen med henblik på, at rapporteringerne kan indgå som en del af grundlaget for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde m.v.

Til brug for rapporteringen udvikler Sundhedsstyrelsen en ny version af det elektroniske, internetbaserede rapporteringssystem DPSD (DanskPatientSikkerhedsDatabase).

Systemet stilles af Sundhedsstyrelsen vederlagsfrit til rådighed for rapporteringer fra hele sundhedsvæsenet, ligesom systemet drives og supportes af Sundhedsstyrelsen.

De enkelte regionsråd og kommunalbestyrelser vil fortsat have frihed til at organisere administrationen af patientsikkerhedsordningen på den måde, som det lokalt vurderes mest hensigtsmæssigt. For at få den bedst mulige læring af de utilsigtede hændelser, der sker i sektorovergange, er det nødvendigt, at regioner og kommuner samarbejder om opgaven. Det findes hensigtsmæssigt at forankre dette samarbejde i sundhedsaftalerne, jf. sundhedslovens § 205. I forbindelse med udvidelsen af patientsikkerhedsordningen vil det derfor blive fastsat i bekendtgørelsen om sundhedskoordinationsudvalg og sundhedsaftaler, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen i forbindelse med den førstkomende revision af sundhedsaftalerne også skal aftale rammerne for et samarbejde om analyser og opfølgning på rapporteringer af utilsigtede hændelser på tværs af sektorer, som regionerne henholdsvis kommunerne har ansvaret for. Ved sundhedskoordinationsudvalgets forberedelse af udkastet til sundhedsaftale vil det være hensigtsmæssigt at inddrage alle parter, der er involveret i patientsikkerhedsordningen, herunder repræsentanter for apotekssektoren. Det kan eventuelt ske i regi af et underudvalg eller en arbejdsgruppe under sundhedskoordinationsudvalget.

Med hensyn til opfølgningen på utilsigtede hændelser, der involverer praksissektoren, vil det være hensigtsmæssigt, at der i de overenskomster, som Regionernes Lønnings- og Takstnævn indgår med organisationerne i praksissektoren, jf. sundhedslovens § 227, aftales retningslinjer for regionernes opfølgning i forhold til praksissektoren med hensyn til de rapporterede utilsigtede hændelser, som er sket i praksissektoren eller ved overgangen til eller fra sektoren. Aftalerne bør som minimum indeholde en forpligtelse for regionerne til at oprette et formaliseret forum for iværksættelse af initiativer til opfølgning på utilsigtede hændelser. På områder, hvor der ikke foreligger en gældende overenskomst, vil Sundhedsstyrelsen kunne vejlede om, hvordan opfølgningen kan ske.

Med hensyn til rapporteringer, der vedrører apotekssektoren, vil det tilsvarende være hensigtsmæssigt, at der mellem Danske Regioner og Danmarks Apotekerforening aftales retningslinjer for regionernes opfølgning med hensyn til de rapporterede utilsigtede hændelser.

Det forudsættes med forslaget, at regioner og kommuner sikrer dels, at de personer, der skal administrere ordningen, har de fornødne forudsætninger herfor, dels at der i forbindelse med analyse af de utilsigtede hændelser inddrages de nødvendige faglige kompetencer. Regionerne vil i den forbindelse særligt skulle være opmærksom på behovet for at sikre, at den faglige kompetence til at analysere og følge op på hændelser, der vedrører praksissektoren og apotekssektoren er til stede. Den konkrete tilrettelæggelse heraf vil kunne indgå i de omtalte overenskomster med organisationerne i praksissektoren og aftaler med Danmarks Apotekerforening.

Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af udvidelsen af patientsikkerhedsordningen. Udvidelsen forventes at træde i kraft i første halvår af 2010, jf. dog nedenfor om en eventuel senere ikrafttræden af rapporteringsadgangen for patienter og pårørende i den primære sundhedssektor. Det vil give regioner og kommuner den nødvendige tid til at forberede den lokale administrative organisering

af patientsikkerhedsordningen. En ny version af det elektroniske rapporteringssystem DPSD forventes desuden at være klart til den tid.

2.2.3. Rapporteringsadgang for patienter og pårørende

Der åbnes med lovforslaget adgang for patienter og pårørende til at rapportere utilsigtede hændelser. Adgangen gælder både inden for sygehusvæsenet og inden for den primære sundhedssektor.

Baggrunden for forslaget er, at patienten og dennes pårørende har et samlet overblik over behandlingsforløbet og bl.a. derfor i en række tilfælde vil kunne opdage utilsigtede hændelser, som sundhedspersonalet ikke bliver opmærksomme på. En adgang for patienter og pårørende til at rapportere utilsigtede hændelser vil derfor kunne understøtte patientsikkerhedsarbejdet i sundhedsvæsenet.

Pårørendes mulighed for at rapportere vil navnlig kunne have relevans i forhold til svækkede patienter, ældre patienter eller børn og unge, der modtager behandling. Det er ikke hensigten med lovforslaget at foretage en snæver afgrænsning af, hvilke pårørende der har adgang til at rapportere utilsigtede hændelser. For at få det bedst mulige grundlag for kvalitetsarbejdet er det derimod hensigtsmæssigt, at alle pårørende, der måtte have en viden om utilsigtede hændelser, herunder også pårørende som ikke har familiemæssig tilknytning til patienten, har adgang til at rapportere sådanne.

Patienter og pårørendes adgang til at rapportere utilsigtede hændelser ændrer ikke ved patienters klage- og erstatningsadgang. Det skal dog sikres, at patienten eller dennes pårørende vejledes om, at en rapportering af en utilsigtet hændelse ikke er en klage, og at der derfor ikke vil blive truffet nogen afgørelse i forbindelse med rapporteringen, og at en rapportering heller ikke vil kunne udløse erstatning. Det er samtidigt vigtigt, at patienten vejledes om, hvilken myndighed patienten skal rette henvendelse til, hvis patienten i stedet eller samtidigt ønsker at klage eller ønsker erstatning for en skade påført i forbindelse med behandling.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil sikre, at der sker en generel vejledning om patientsikkerhedsordningen og om forskellen mellem rapportering af utilsigtede hændelse og en klage- eller erstatningsadgang på sundhed.dk.

Patienter og pårørendes rapportering forudsættes som altovervejende hovedregel at skulle ske elektronisk via det Internet baserede rapporteringssystem (DanskPatientSikkerhedsDatabase). Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte regler herom. I det elektroniske rapporteringssystem vil det kunne sikres, at patienten får den relevante information om ordningen, før patienten kan foretage en rapportering. I sygehusvæsenet vil patientkontorerne desuden kunne vejlede patienten om forskellen mellem patientsikkerhedsordningen og klage- og erstatningssystemet.

Patienter og pårørende vil – ligesom det er tilfældet efter den gældende patientsikkerhedsordning - ikke have adgang til aktindsigt eller indsigtsret efter persondataloven i oplysningerne i patientsikkerhedsordningen. Det bemærkes i den forbindelse, at forvaltningslovens regler om partsaktindsigt ikke finder anvendelse, idet der ikke er tale om

afgørelsessager, ligesom offentlighedslovens regler ikke finder anvendelse, fordi oplysningerne indgår i et elektronisk register, jf. offentlighedslovens § 5, stk. 2. Reglerne i persondataloven om den registreredes indsigtsret, jf. persondatalovens § 31, stk. 1, finder heller ikke anvendelse, jf. persondatalovens § 32, stk. 4. Det forhold, at der med lovforslaget gives patienter og pårørende mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser, giver imidlertid et særligt behov for, at patienter og pårørende vejledes om deres retsstilling. Dette kan sikres i det elektroniske rapporteringssystem, f.eks. således at der oplyses herom, inden selve hændelsen kan rapporteres.

Der gives med lovforslaget mulighed for at udskyde rapporteringsadgangen for patienter og pårørende. Det skyldes, at en rapporteringsadgang for patienter og pårørende kræver særlig grundig forberedelse. Det er derfor regeringens opfattelse, at den primære sundhedssektor bør have mulighed for at opnå en vis erfaring med rapporteringssystemet og mulighed for at udbrede læringskulturen blandt sundhedspersonalet, inden der åbnes for rapporteringer fra patienter og pårørende. I sygehusvæsenet er der opbygget erfaring med rapporteringssystemet siden 2004. Det findes dog uhensigtsmæssigt at give adgang til rapportering fra patienter og pårørende på forskellige tidspunkter i dels sygehusvæsenet, dels den primære sundhedssektor. Det forudsættes derfor, at rapporteringsadgangen for patienter og pårørende vil træde i kraft samtidigt i alle dele af sundhedsvæsenet. Patientrapporteringen vil blive sat i kraft efter drøftelser med de relevante parter.

2.2.4. Øvrige forhold

Det er et grundlæggende element i den nuværende patientsikkerhedsordning, at rapporteringssystemet er adskilt fra de sanktionerende systemer. Denne beskyttelse af de rapporterende sundhedspersoner bør efter regeringens opfattelse videreføres. Rapporteringssystemets værdi er afhængig af, at der blandt sundhedspersoner skabes tillid til, at en rapportering ikke kan medføre sanktionerende foranstaltninger. Herved holdes fokus på patientsikkerhedsordningen som et lærende system.

De gældende regler i sundhedslovens § 201, der beskytter sundhedspersoner mod disciplinære foranstaltninger som følge af rapporteringer, videreføres derfor. Med lovforslaget sikres også øvrige rapporterende personer, herunder apotekere og apotekspersonale, en tilsvarende beskyttelse mod disciplinære foranstaltninger. Det præciseres samtidig, at sundhedspersoner m.v. også er beskyttet mod disciplinære foranstaltninger fra en privat arbejdsgiver som følge af en rapportering.

Lovforslaget ændrer ikke ved muligheden for på andet grundlag at iværksætte foranstaltninger over for en sundhedsperson m.v., ligesom lovforslaget ikke indebærer nogen ændring af klage- og erstatningssystemet.

Udvidelsen af patientsikkerhedsordningen vil bl.a. indebære, at der fremover vil kunne ske en læring af de utilsigtede hændelser, der sker ved overgangene mellem forskellige dele af sundhedssektoren. Det kan i den forbindelse konkret være nødvendigt, at regioner og kommuner har adgang til at videregive rapporteringerne, herunder eventuelle personoplysninger i rapporteringerne. I det omfang der er behov for at videregive personoplysninger, vil det skulle ske i overensstemmelse med reglerne i persondataloven § 10, stk. 3. Af hensyn til beskyttelsen af de rapporterende sundhedspersoner vil oplysninger om den rapporterende sundhedsperson dog ikke kunne videregives i forbindelse

med udvekslingen af en rapportering, men skal anonymiseres forud for videregivelsen. Det skyldes, at en videregivelse af oplysninger om den rapporterende sundhedspersons identitet ikke er nødvendig for, at der kan ske en analyse og opfølgning på hændelsen.

3. De økonomiske konsekvenser for det offentlige

Forslaget vil medføre merudgifter for Sundhedsstyrelsen på 8 mio. kr. i 2009 til etablering af en ny version af IT-systemet DPSD (Dansk PatientSikkerheds Database). Forslaget vil desuden medføre merudgifter for Sundhedsstyrelsen til udarbejdelse af kravspecifikation, test af IT-systemet m.v. på 3 mio. kr. i 2009 samt merudgifter til drift af IT-systemet og til udarbejdelse af faglige udmeldinger på baggrund af de modtagne rapporter på 4 mio. kr. årligt fra 2010 og frem.

Forslaget vil endvidere indebære merudgifter for regioner og kommuner til registrering, analyser af og opfølgning på rapporter fra de sundhedspersoner, som ved udvidelsen pålægges at rapportere utilsigtede hændelser og fra patienter og pårørende. Merudgifterne hertil skønnes at udgøre 19 mio. kr. årligt fra 2010 og frem.

4. De administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vil have administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner, jf. ovenfor om de økonomiske konsekvenser. Der blev i 2007 rapporteret 20.368 utilsigtede hændelser til regionerne. Det forventes, at udvidelsen af patientsikkerhedsordningen over de første år vil indebære en stigning i antallet af rapporter til ca. 60.000 årligt.

For staten vil forslaget betyde øgede administrative byrder i forbindelse med behandlingen af rapporter fra regioner og kommuner samt til udarbejdelse af faglige anbefalinger og vejledninger. Endvidere vil forslaget medføre øgede administrative byrder i forbindelse med udviklingen af et nyt IT-system.

For regioner og kommuner vil forslaget betyde øgede administrative byrder i forbindelse med modtagelse, analyser af og opfølgning på rapporter.

5. De økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget kan have afledte negative økonomiske konsekvenser for praksissektoren, herunder alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger, og apotekere, idet forslaget pålægger sundhedspersoner i praksissektoren samt apotekere og apotekspersonale at rapportere utilsigtede hændelser, som de bliver opmærksomme på. Forslaget vil desuden i begrænset omfang have afledte negative økonomiske konsekvenser for de private ambulancetjenester, idet forslaget pålægger sundhedspersoner at rapportere utilsigtede hændelser, der forekommer i den præhospitale indsats. Udgifterne hertil forventes overvæltet på det offentlige, og udgiften indgår i skønnet på merudgifter for regioner og kommuner på i alt 19 mio. kr. årligt.

6. De administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget kan have afledte negative administrative konsekvenser for praksissektoren, herunder alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger, private ambulance-tjenester og apotekere, idet forslaget pålægger sundhedspersoner i praksissektoren og i den præhospitale indsats samt apotekere og apotekspersonale at rapportere utilsigtede hændelser, som de bliver opmærksomme på.

7. De administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har positive administrative konsekvenser for borgerne, idet forslaget giver patienter og pårørende adgang til at rapportere utilsigtede hændelser.

8. De miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Lovforslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.fl.:

Kommunale parter m.fl.

Danske Regioner

Regionernes Lønnings- og Takstnævn

KL

Faglige organisationer m.fl.

Danmarks Apotekerforening

Dansk Farmaceutforening

Danske Fysioterapeuter

Dansk Kiropraktor-Forening

Dansk Laborantforening

Dansk Psykologforening

Dansk Sygeplejeråd

Dansk Tandlægeforening

Dansk Tandplejerforening

Danske Bioanalytikere

Ergoterapeutforeningen

Farmakonomforeningen

FOA

Foreningen af Fodterapeuter

Foreningen af Kliniske Diætister

Foreningen af Radiografer i Danmark

Foreningen af Speciallæger

Jordemoderforeningen

Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere

Lægeforeningen

Praktiserende Lægers Organisation

Sundhedskartellet

Tandlægenes Nye Landsforening

Patientforeninger m.fl.

Center for Små Handicapgrupper

Danske Patienter

Dansk Handicapforbund

Dansk Optikerforening

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Det Centrale Handicapråd

Forbrugerrådet

Foreningen Pårørende til Sindslidende

Gigtforeningen

Hjernesagen

Hjerteforeningen

Hospice Forum Danmark

Høreforeningen

Kræftens Bekæmpelse

Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere (LAP)

Landsforeningen Bedre Psykiatri

Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade

Landsforeningen SIND

Patientforeningen Danmark

Patientforum

Scleroseforeningen

ÆldreForum

Ældremobiliseringen

Ældresagen

Andre private foreninger og institutioner m.fl.

Center for Hjerneskade

Dansk Erhverv

Diakonissestiftelsens Hospice
 Epilepsihospitalet i Dianalund
 Falck A/S
 OASIS
 PTU Rehabiliteringscenter
 RCT - København
 RCT - Jylland
 Dansk IT - Råd for IT- og persondatasikkerhed
 RehabiliteringsCenter for Muskelsvind
 Sankt Lukas Hospice
 Sclerosecenter Haslev
 Sclerosecenter Ry
 Sct. Maria Hospice
 Vejlefjord
 Øfeldt Centret Aps

Statslige myndigheder m.fl.

Datatilsynet
 Den Centrale Videnskabsetiske Komité
 Det Ethiske Råd
 Institut for Menneskerettigheder
 Konkurrencestyrelsen
 Lægemiddelskadeankenævnet
 Patientforsikringen
 Patientskadeankenævnet
 Rigsrevisionen
 Sundhedsvæsenets Patientklagenævn
 Grønlands Hjemmestyre, Direktoratet for Sundhed
 Færøernes Landsstyre

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige		Forslaget vil medføre merudgifter for Sundhedsstyrelsen på i alt 11 mio. kr. i 2009 samt 4 mio. kr. årligt fra 2010 og frem samt merudgifter for regioner og kommuner på 19 mio. kr. årligt fra 2010 og frem.
Administrative konsekvenser		Forslaget har administrati-

ser for det offentlige		ve konsekvenser for såvel stat, regioner og kommuner.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		Forslaget kan have afledte negative økonomiske konsekvenser for praksissektoren og apotekere, idet forslaget pålægger sundhedspersoner i praksissektoren samt apotekere og apotekspersonale en rapporteringspligt. Udgifterne hertil indgår i skønnet på merudgifter for regioner og kommuner på i alt 19 mio. kr. årligt.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		Forslaget kan have negative administrative konsekvenser for erhvervslivet, jf. ovenfor.
Administrative konsekvenser for borgerne	Forslaget har positive administrative konsekvenser for borgerne, idet forslaget giver patienter og pårørende adgang til at rapportere utilsigtede hændelser.	
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1 (§ 198)

Den foreslåede bestemmelse, indebærer, at regionsrådene – ud over som i dag at skulle modtage, registrere og analysere rapporteringer af utilsigtede hændelser på sygehusene – fremover også vil skulle modtage, registrere og analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser, der forekommer i praksissektoren og apotekssektoren, jf. de foreslåede bestemmelser i § 198, stk. 2 og 3. Det følger endvidere af bestemmelsen sammenholdt med de foreslåede bestemmelser i § 198, stk. 2 og 3, at kommunalbestyrelserne vil skulle modtage, registrere og analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser, der forekommer i den kommunale sundhedssektor.

Den enkelte myndighed har pligt til at sikre, at en rapportering, som myndigheden har modtaget, analyseres og i fornødent omfang følges op. Myndighederne har således pligt til at arbejde aktivt for en forbedring af patientsikkerheden, mens de nærmere metoder kan fastlægges efter lokale forhold. Med udbredelsen af rapporteringssystemet får den primære sundhedssektor således først og fremmest et værktøj, der kan danne grundlag for et mere systematisk arbejde med læring af utilsigtede hændelser.

Opfølgning i forhold til sygehusene, praksissektoren og apotekerne varetages af regionen, mens opfølgning i forhold til den kommunale sundhedssektor, herunder private institutioner der efter aftale med kommunen yder behandling inden for den kommunale sundhedssektor, varetages af kommunen. Hvis den utilsigtede hændelse er sket ved sektorovergangen mellem den kommunale sundhedssektor og en anden sektor forudsættes kommunen og regionen at samarbejde om opfølgningen.

I overensstemmelse med reglerne i den nuværende patientsikkerhedsordning er det efter forslaget som udgangspunkt sundhedspersoner, der har pligt til at rapportere utilsigtede hændelser i praksissektoren og den kommunale sundhedssektor, jf. den foreslåede § 198, stk. 2. 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. sundhedslovens § 6. Rapporteringspligten vil således bl.a. gælde for læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, fysioterapeuter, ergoterapeuter, fodterapeuter, kiropaktorer, bandagister, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, bioanalytikere, radiografer, social- og sundhedsassistenter og psykologer, der udfører sundhedsfaglige opgaver. De medhjælpere, som handler på autoriserede sundhedspersoners ansvar, herunder elever og studerende, vil tilsvarende have en rapporteringspligt, når de i forbindelse med udførelsen af sundhedsfaglige opgaver bliver opmærksomme på utilsigtede hændelser.

Herudover får apotekere og apotekspersonale efter forslaget en pligt til at rapportere utilsigtede hændelser. Om baggrunden herfor henvises til de almindelige bemærkninger.

En sundhedspersons videregivelse af oplysninger om en patients helbredsforhold m.v. i forbindelse med en rapportering kan ske uden patientens samtykke, jf. sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1, sammenholdt med den foreslåede § 198, stk. 2.

Med den foreslåede bestemmelse til sundhedslovens § 198, stk. 3, får patienter og pårørende m.v. en adgang til at rapportere utilsigtede hændelser. Bestemmelsen indebærer en pligt for regionsrådene og kommunalbestyrelserne til at modtage, registrere og analysere sådanne rapporteringer fra patienter og pårørende m.v. Der kan i øvrigt henvises til de almindelige bemærkninger.

Som følge af udvidelsen af patientsikkerhedsordningen præciseres det med § 198, stk. 4, at rapporteringspligten fremover omfatter utilsigtede hændelser, der forekommer i forbindelse med enhver behandling m.v., der foretages efter sundhedslovens afsnit IV-IX eller kapitel 52. Rapporteringspligten omfatter således fremover også utilsigtede hændelser, der forekommer i forbindelse med behandling i praksissektoren og i den kommunale sundhedssektor. Rapporteringspligten gælder også for utilsigtede hændelser, der forekommer i forbindelse med den præhospital indsats. Behandlingsbegrebet skal for-

stås i overensstemmelse med sundhedslovens § 5. Rapporteringspligten gælder dog også for utilsigtede hændelser, der forekommer i forbindelse med svangerskabsafbrydelse samt sterilisation og kastration, jf. henvisningen til lovens afsnit VIII. Det foreslås endvidere, at også utilsigtede hændelser, der indtræder i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler omfattes af patientsikkerhedsordningen. Dette skal ses i sammenhæng med, at apotekere og apotekspersonale efter forslaget vil have en rapporteringspligt.

Rapporteringspligten vil som i dag også omfatte utilsigtede hændelser, der er en følge af ophold på sygehus. Dette følger af, at begrebet utilsigtet hændelse efter den foreslåede bestemmelse omfatter hændelser, der forekommer i forbindelse med behandlingen. Den ændrede definition indebærer endvidere, at også utilsigtede hændelser, der er en følge af ophold på øvrige lokaliteter, hvor der ydes sundhedsfaglig behandling, vil være omfattet. Det er således fortsat hensigten, at lovens definition af utilsigtede hændelser forstås i så bred en betydning som muligt.

Til nr. 2-7 (§ 199)

Sundhedslovens § 199 foreslås ændret som konsekvens af udvidelsen af patientsikkerhedsordningen. Forslaget indebærer, at Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde fremover også vil gælde i forhold til de rapporter, som Sundhedsstyrelsen modtager fra kommunalbestyrelserne. Forslaget indebærer endvidere, at Sundhedsstyrelsen fremover får hjemmel til også at fastsætte regler om kommunalbestyrelsernes rapportering til styrelsen, og at kommunalbestyrelsernes rapportering til Sundhedsstyrelsen – i lighed med regionsrådenes rapportering – skal ske i anonymiseret form.

Det præciseres endvidere, at Sundhedsstyrelsens hjemmel i sundhedslovens § 199, stk. 2, til at fastsætte regler for sundhedspersoners rapportering også gælder for rapporteringen fra andre personer, der med lovforslaget pålægges en rapporteringspligt.

Sundhedsstyrelsen bemyndiges desuden til at fastsætte regler om, i hvilken form rapporteringen fra patienter og pårørende m.v. skal ske. Det forventes, at rapporteringen som udgangspunkt vil skulle ske elektronisk i DanskPatientSikkerhedsDatabase.

Sundhedsstyrelsen har efter gældende regler hjemmel til at indhente supplerende oplysninger fra regionsrådene om rapporterede hændelser. Denne bestemmelse ophæves. Sundhedsstyrelsen bemyndiges i stedet efter forslaget til at fastsætte regler, hvorefter regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og om udarbejdede handlingsplaner og faglige udmeldinger m.v. til Sundhedsstyrelsen. Baggrunden herfor er, at der med udvidelsen fremover vil være en øget viden om patientsikkerhedsspørgsmål i både regioner og kommuner. Sundhedsstyrelsens arbejde vil derfor efter udvidelsen i højere grad end i dag bygge på de analyser og den opfølgning på utilsigtede hændelser, som fremover vil ske i de enkelte regioner og kommuner. De ændrede regler understøtter dette. Regionsråd og kommunalbestyrelser vil ikke kunne forpligtes til at udarbejde nærmere bestemt materiale, men kun til at sende materiale, der allerede er udarbejdet, til Sundhedsstyrelsen.

Endeligt sikres det med forslaget, at kravet om anonymisering af rapporteringer forud for indsendelse til Sundhedsstyrelsen gælder fuldt ud med hensyn til oplysninger om såvel patienter som alle rapporterende personer.

Til nr. 8-10 (§ 200)

Det præciseres med ændringen af § 200, stk. 1, at reglerne om udveksling af personhenførbare rapporteringer inden for den personkreds, der i regionen varetager patientsikkerhedsarbejdet, og til kliniske kvalitetsdatabaser m.v., vil gælde tilsvarende for den udveksling, der fremover vil ske inden for den personkreds, der i kommunen varetager patientsikkerhedsarbejdet. Det bemærkes i den forbindelse, at der med hensyn til de omhandlede kliniske databaser m.v. i almindelighed vil være tale om kommunens egne databaser og registre. I det omfang der sker videregivelse af rapporteringer om utilsigtede hændelser til andre databaser og registre forudsættes det, at rapporteringerne anonymiseres på samme måde som det er tilfældet ved videregivelse af rapporteringerne til Sundhedsstyrelsen, jf. sundhedslovens § 199, stk. 4.

Personoplysninger, kommunen behandler efter bestemmelsen, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. persondatalovens § 10, stk. 2. Oplysningerne må således på intet tidspunkt danne grundlag for konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for de enkelte registrerede. Oplysningerne kan således ikke anvendes til konkret sagsbehandling, kontrol eller lignende af sundhedspersoner eller andre eller danne grundlag for medicinsk behandling af de enkelte patienter.

Regionens henholdsvis kommunens videregivelse af personoplysninger til tredjemand, herunder videregivelse mellem region og kommune, er reguleret af persondatalovens § 10, stk. 3. Efter persondatalovens regler kræver en sådan videregivelse Datatilsynets forudgående samtykke. Videregivelse må kun ske, hvis det er nødvendigt af hensyn til opfølgningen på hændelsen, dvs. af hensyn til varetagelsen af opgaver efter lovens § 198, stk. 1, hvilket kan være tilfældet ved opfølgningen på utilsigtede hændelser, der sker i sektorovergangen.

Det følger af den foreslåede bestemmelse i § 200, stk. 2, at oplysninger om identiteten af den rapporterende person ikke må videregives ud over de tilfælde, hvor videregivelsen sker inden for den personkreds, der i regionen henholdsvis kommunen varetager patientsikkerhedsopgaver, jf. § 198, stk. 1, eller hvor videregivelsen sker til kliniske databaser og andre registre, hvori der sker registrering af helbredsoplysninger med henblik på dokumentation og kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet. Rapporteringer om utilsigtede hændelser skal derfor med hensyn til oplysninger om identiteten af den rapporterende person anonymiseres forinden en eventuel videregivelse til tredje-
mand.

Til nr. 11-12 (§ 201)

Efter de gældende regler er sundhedspersoner i sygehusvæsenet efter sundhedslovens § 201 beskyttet mod bl.a. disciplinære foranstaltninger fra ansættelsesmyndigheden. Denne beskyttelse foreslås videreført, jf. de almindelige bemærkninger. Forslaget indebærer, at alle rapporterende personer, herunder også apotekere og apotekspersonale, omfattes af beskyttelsen. Beskyttelsen omfatter også rapporterende personer, som ikke har en rapporteringspligt. Det præciseres desuden med lovforslaget, at beskyttelsen også gæl-

der i forhold til disciplinære foranstaltninger fra en privat arbejdsgiver. Det vil navnlig have betydning for sundhedspersoner ansat på klinikker i praksissektoren og for apotekspersonale.

Til nr. 13 (§ 202)

Sundhedslovens § 202, stk. 1, indeholder en bemyndigelse for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om inddragelse af den primære sundhedssektor i patientsikkerhedsordningen. Bemyndigelsesbestemmelsen bliver overflødig med de foreslåede ændringer, hvorved den primære sundhedssektor inddrages i patientsikkerhedsordningen. Bestemmelsen foreslås derfor ophævet.

Til § 2

Det følger af bestemmelsen, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af udvidelsen af patientsikkerhedsordningen. Udvidelsen forventes at træde i kraft i første halvår af 2010, jf. dog nedenfor om rapporteringsadgangen for patienter og pårørende i den primære sundhedssektor.

Ikrafttræden i første halvår af 2010 giver regioner og kommuner mulighed for at forbedre sig på udvidelsen af patientsikkerhedsordningen, ligesom en ny version af det elektroniske rapporteringssystem (DanskPatientSikkerhedsDatabase) først forventes klart til det tidspunkt. Udvidelsen vil kun træde i kraft på et senere tidspunkt end første halvår af 2010, hvis forhold i forbindelse med udviklingen af den nye patientsikkerhedsdatabase skulle gøre dette nødvendigt.

Med hensyn til rapporteringsadgangen for patienter og pårørende vil der kunne være behov for, at der i den primære sundhedssektor kan opnås erfaring med rapporteringssystemet på basis af sundhedspersoners rapporteringer, inden patienter og pårørende også får adgang til at rapportere. Bestemmelsen giver derfor mulighed for, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte, at rapporteringsadgangen for patienter og pårørende træder i kraft på et senere tidspunkt end den øvrige udvidelse af patientsikkerhedsordningen. Det forudsættes, at rapporteringsadgangen for patienter og pårørende sættes i kraft samtidigt i alle dele af sundhedsvæsenet.

Til § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

§ 198. Regionsrådene modtager, registrerer og analyserer rapporteringer om utilsigtede hændelser, jf. stk. 2, til brug for forbedring af patientsikkerheden og -behandlingen samt for rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen, jf. § 199.

Stk. 2. En sundhedsperson, som bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse i forbindelse med en patients behandling eller ophold på sygehus, skal rapportere denne hændelse i henhold til stk. 1.

Stk. 3. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der er en følge af behandling eller ophold på sygehus, og som ikke skyldes patientens sygdom, og som samtidig enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl.

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008 som ændret ved lov nr. 319 af 30. april 2008, § 1 i lov nr. 538 af 17. juni 2008 og § 1 i lov nr. 539 af 17. juni 2008, foretages følgende ændringer:

1. § 198 affattes således:

”Regionsrådet og kommunalbestyrelsen modtager, registrerer og analyserer rapporteringer om utilsigtede hændelser, jf. stk. 2 og 3, til brug for forbedring af patientsikkerheden og rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen, jf. § 199.

Stk. 2. En sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal rapportere hændelsen til regionen, dog til kommunen hvis hændelsen er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX. 1. pkt. gælder tilsvarende for apotekere og apotekspersonale.

Stk. 3. En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen, dog til kommunen, hvis hændelsen er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX.

Stk. 4. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med en behandling m.v. i henhold til afsnit IV-IX eller kapitel 52 eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler, og som ikke skyldes patientens sygdom, og som samtidig enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på

grund af andre omstændigheder. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl.”

§ 199. Sundhedsstyrelsen modtager rapporter fra regionsrådene om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Sundhedsstyrelsen vejleder sundhedsvæsenet om patientsikkerhed på baggrund af de modtagne oplysninger.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres af regionsrådene til Sundhedsstyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde sundhedspersoner skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fra regionsrådene indhente supplerende oplysninger om indrapporterede hændelser til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1.

Stk. 4. Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådene til Sundhedsstyrelsen efter stk. 1 og 3 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som sundhedspersonen.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen afgiver en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til dette kapitel.

§ 200. Rapporteringer om utilsigtede hændelser, der kan henføres til bestemte personer, kan uden samtykke fra patienten eller de involverede sundhedspersoner udveksles inden for den personkreds, der i regionen varetager opgaver i henhold til § 198, stk. 1, samt videregives til kliniske databaser og andre registre,

2. I § 199, stk. 1, 2 og 4, erstattes ”regionsrådene” af: ”regionsrådet og kommunalbestyrelsen”.

3. I § 199, stk. 2, ændres ”sundhedspersoner” til: ”personer omfattet af § 198, stk. 2,”.

4. I § 199, stk. 2, indsættes efter ”regionsrådet”: ”henholdsvis kommunalbestyrelsen”.

5. I § 199, stk. 2, indsættes som 3. pkt.:

”Sundhedsstyrelsen kan desuden fastsætte nærmere regler om, i hvilken form en rapportering efter § 198, stk. 3, skal ske.”

6. § 199, stk. 3, affattes således:

”Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler, hvorefter regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og om udarbejdede handlingsplaner og faglige udmeldinger m.v.”

7. I § 199, stk. 4, ændres ”sundhedspersonen” til: ”den rapporterende person”.

8. I § 200, stk. 1, ændres ”patienten eller de involverede sundhedspersoner” til: ”de pågældende personer”.

9. I § 200, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:
”1. pkt. finder tilsvarende anvendelse for udveksling af rapporter inden for

hvori der sker registrering af helbredsoplysninger med henblik på dokumentation og kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet.

Stk. 2. Regionsrådene må ikke videregive oplysninger om den indrapporterende sundhedspersons identitet til andre end de personer, der varetager opgaver i henhold til § 198, stk. 1.

§ 201. En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

§ 202. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for inddragelse af den primære sundhedssektor, herunder privatpraktiserende sundhedspersoner, under §§ 198-201's område. Ministeren kan fastsætte afvigelser fra §§ 198-201, som særlige forhold i den primære sundhedssektor måtte begrunde.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner der er omfattet af rapporteringspligten, ligesom Sundhedsstyrelsen kan fastsætte særlige regler for de private sygehuses rapporteringssystem.

Stk. 3. §§ 198-201 gælder tillige for private sygehuse.

Stk. 4. §§ 198-201 gælder ikke for andre lovbestemte indrapporteringsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået under behandling. Sundhedsstyrelsen kan i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte nærmere regler, der præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold, jf. 1. pkt.

den personkreds, der i kommunen varetager opgaver i henhold til § 198, stk. 1."

10. § 200, *stk. 2*, affattes således:

"*Stk. 2.* Oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, må ikke videregives ud over de i stk. 1 nævnte tilfælde."

11. I § 201 ændres "En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse," til: "Den rapporterende person".

12. I § 201 ændres "ansættelsesmyndigheden" til: "arbejdsgiveren".

13. I § 202 ophæves stk. 1.

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 1-3.

1.