

Lovforslag nr. L 82. Fremsat den 27. november 2008 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Jakob Axel Nielsen)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Udvidet patientsikkerhedsordning)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovekøntgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret senest ved lov nr. 1064 af 6. november 2008, foretages følgende ændringer:

1. § 198 affattes således:

»§ 198. 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. En hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX, skal dog rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Stk. 3. En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen i overensstemmelse med reglerne i stk. 2, 1. og 2. pkt.

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

get eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.«

2. I § 199, stk. 1, 2 og 4, ændres »regionsrådene« til: »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«: »og kommunalbestyrelsen«.

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

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

6. § 199, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og udarbejdede handlingsplaner, faglige udmeldinger m.v. til Sundhedsstyrelsen.«

7. I § 199, stk. 4, ændres »stk. 1 og 3« til: »stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3«.

8. I § 199, stk. 4, ændres »sundhedspersonen« til: »den rapporterende person«.

9. § 200 affattes således:

»§ 200. Oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, jf. § 198, stk. 1, er fortrolige.

Stk. 2. Oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, må kun videregives til de personer i samme re-

gion eller kommune, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1.«

10. I § 201 ændres »En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse,« til: »Den rapporterende person«.

11. I § 201 ændres »ansættelsesmyndigheden« til: »arbejdsgiveren«.

12. § 202, stk. 1, ophæves.

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

§ 2

Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden. Ministeren kan herunder fastsætte, at loven træder i kraft på forskellige tidspunkter.

§ 3

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Indhold:

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedindhold
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Overvejelser og lovforslag
 - 2.2.1. Evalueringen af den nuværende patientsikkerhedsordning
 - 2.2.2. Rapporteringspligt i den primære sundhedssektor
 - 2.2.3. Rapporteringsadgang for patienter og pårørende
 - 2.2.4. Øvrige forhold
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 administrative konsekvenser for borgerne
8. De miljømæssige konsekvenser
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, det præhospitale område 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 sygehuse, herunder private sygehuse. Ordningen har til

formål at understøtte patientsikkerheden på sygehuse 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.

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 eller andre oplysninger, der gør det muligt at identificere enkeltpersoner.

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 straffretlige sanktioner af domstolene, jf. sundhedslovens § 201. Bestemmelsen 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, Det 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 konsultantfirmaet 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 Hovedstadens Sygehusfællesskab 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 patientsikkerheds-

ordningen til primærsektoren, dvs. praksissektoren, den kommunale sundhedssektor og apotekssektoren. 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 lovforslaget udvides ordningen også til det præhospitalt område.

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, herunder i den præhospitalt indsats. Udvidelsen vil desuden understøtte og styrke patientsikkerheden indenfor den primære sundhedssektor, herunder for praksissektoren og den kommunale sundhedssektor som helhed og i den enkelte praksis og den enkelte kommunale institution. Med lovforslaget skabes også grundlag for, at der fremover kan ske en læring af de hændelser, som apotekerne bliver opmærksomme på, f.eks. utilsigtet dobbeltordination til en patient eller fejludlevering fra apoteket. Udvidelsen vil samtidig indebære, at Sundhedsstyrelsens udmeldinger på basis af rapporterede utilsigtede hændelser fremover også – hvor det er relevant – vil være rettet mod det præhospitalt område, praksissektoren, den kommunale sundhedssektor og apotekssektoren. Med udvidelsen skabes der der-

med grundlag for en læring, der vil kunne give et mere trygt og sikkert behandlingsforløb for patienter i alle dele af sundhedsvæsenet.

Lovforslaget indebærer, at sundhedspersoner, ambulancebehandlere samt apotekere og apotekspersonale fremover får pligt til også at rapportere utilsigtede hændelser i praksissektoren, den kommunale sundhedssektor og apotekssektoren samt utilsigtede hændelser, der forekommer i den præhospitale indsats.

Med udvidelsen til utilsigtede hændelser i praksissektoren, jf. sundhedslovens afsnit V, vil rapporteringspligten fremover 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.

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.

De gældende regler giver heller ikke grundlag for en systematisk læring af de utilsigtede hændelser, der forekommer i den præhospitale indsats, selv om sundhedsfaglig behandling i mange tilfælde iværksættes af ambulancepersonalet forud for den videre behandling i sygehusregi. Med lovforslaget inddrages det præhospitale område derfor også under rapporteringsordningen.

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. Rapporteringspligten gælder også, uanset om ydelsen leveres af en offentlig myndighed eller en privat leverandør, f.eks. en privat ambulancetjeneste, som myndigheden har indgået aftale med. Det afgø-

rende er, at der er tale om en utilsigtet hændelse, der forekommer i forbindelse med en sundhedsydelse, der ydes efter de kapitler i sundhedsloven, der er omfattet af § 198, stk. 4.

Af hensyn til administrationen lokalt og nationalt forudsættes det som anbefalet i evalueringsrapporten, at antallet af rapporter fra såvel praksissektoren som den kommunale sundhedssektor og det præhospitale område 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 vil ske ved regler, Sundhedsstyrelsen fastsætter i medfør af § 199, stk. 2, og 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, praksissektoren og på det præhospitale område 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.

For at lette implementeringen af patientsikkerhedsordningen og administrationen af ordningen i de sektorer, som patientsikkerhedsordningen med forslaget udvides til, vil Sundhedsstyrelsen udstede vejledninger til de enkelte sektorer/faggrupper om rapporteringen af utilsigtede hændelser, herunder med eksempler på utilsigtede hændelser og betydende hændelser.

Den primære rapportering vil som i dag ske fra sundhedspersoner m.v. til regioner og fremover også til kommuner. I praksis vil rapporteringerne normalt ske via det internetbaserede, elektroniske rapporteringssystem (DanskPatientSikkerhedsDatabase). Det angives ved rapporteringen, hvor hændelsen er forekommet, og hændelsen sendes i systemet automatisk til den myndighed, der er ansvarlig for opfølgningen. 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 det præhospitale område, 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. Anonymiseringen skal ske på en måde, så det ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, hverken sundhedspersoner eller patienter.

Til brug for rapporteringen udvikler Sundhedsstyrelsen en ny version af det elektroniske rapporteringssystem. Systemet stilles af Sundhedsstyrelsen vederlagsfrit til rådighed for rapporteringer fra hele sundhedsvæsenet, ligesom systemet drives 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. Regioner og kommuner har pligt til at arbejde aktivt med forbedring af patientsikkerheden på basis af de rapporterede hændelser, så der sker en læring af de utilsigtede hændelser. Regioner og kommuner må ved organiseringen af ordningen sikre sig, at opgaven kan varetages på en kvalificeret måde. De personer, der skal administrere ordningen, må således have tilstrækkelige faglige forudsætninger og oplæring. I forbindelse med analyser af og opfølgning på hændelser skal region og kommune også sikre sig, at der er den fornødne kompetence og viden om de relevante fagområder til dels at kunne vurdere hændelsens alvorlighed og behovet for opfølgning, dels om nødvendigt at kunne vurdere hvilke forbedringer der kan foretages for at undgå lignende hændelser. Regioner og kommuner bør desuden understøtte frontpersonalets motivation for at rapportere gennem løbende tilbagemeldinger om det lokale patientsikkerhedsarbejde.

For at få den bedst mulige læring af de utilsigtede hændelser, der sker i sektorovergange, vurderes det hensigtsmæssigt, at regioner og kommuner samarbejder om opgaven. 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 førstkommande revision af sundhedsaftalerne, jf. sundhedslovens § 205, 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 bør alle parter, der er involveret i patientsikkerhedsordningen, herunder repræsentanter for praksissektoren, apotekssektoren og private ambulancetjenester, inddrages. Det kan 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 Takstnavn 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.

Hvis den præhospitale indsats varetages af private ambulancetjenester, vil retningslinjer for opfølgningen på hændelser, der er forekommet på det præhospitale område, naturligt kunne aftales i forbindelse med indgåelse af kontrakter mellem regionen og den private leverandør.

Såvel regioner som kommuner bør etablere det fornødne samarbejde med repræsentanter for praksissektoren og apotekssektoren samt private leverandører, som regioner og kommuner har aftaler med.

Med lovforslaget bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte tidspunktet for ikrafttræden af udvidelsen af patientsikkerhedsordningen. Udvidelsen forventes at træde i kraft i første halvår af 2010, jf. dog nedenfor om ikrafttræden af rapporteringsadgangen for patienter og pårørende. På det tidspunkt forventes den nye version af det elektroniske rapporteringssystem at være færdigudviklet, testet og klar til fuld drift. Samtidig får regioner og kommuner dermed den nødvendige tid til at forberede

F. t. l. vedr. sundhedsloven

den lokale administrative organisering af patientsikkerhedsordningen.

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 patientsikkerhedsarbejdet 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. Det bemærkes i den forbindelse, at enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at kunne give ret til erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, har pligt til at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang at bistå med anmeldelse af erstatningskravet til rette sted, jf. § 23 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil sikre en generel information til patienter og pårørende om

rapporteringsmuligheden og om forskellen mellem rapportering af utilsigtede hændelse og klage- eller erstatningsadgang. Generel information herom vil bl.a. blive tilgængelig på sundhed.dk. Som led i myndighedernes almindelige vejledningspligt vil både de centrale og decentrale sundhedsmyndigheder have pligt til i forbindelse med konkrete henvendelser fra borgerne at vejlede om rapporteringsmuligheden, ligesom myndighederne har pligt til at vejlede om klage- og erstatningsmuligheder.

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 over for en rapporterende patient eller pårørende – ligesom over for rapporteringspligtige sundhedspersoner m.v. – kunne sikres, at oplysningspligten efter persondatalovens § 28 opfyldes. Det vil desuden kunne sikres, at patienten får øvrig relevant information om ordningen, før patienten kan foretage en rapportering. I sygehusvæsenet vil patientkontorerne desuden kunne vejlede patienten samt eventuelt bistå ved rapporteringen.

Patienter og pårørende vil – ligesom det er tilfældet efter den gældende patientsikkerhedsordning – ikke have adgang til indsigt i patientens oplysninger i rapporteringssystemet, ligesom der ikke vil være adgang til aktindsigt i rapporteringerne, jf. herom nedenfor i afsnit 2.2.4. og bemærkningerne til den foreslåede § 200.

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. Det forudsættes desuden, at rapporteringsadgangen for patienter og pårørende vil træde i kraft senest ét år efter den øvrige udvidelse. 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. Patientsikkerhedsordningen er afhængig af, at sundhedspersoner har fuld tillid til, at en rapportering ikke kan medføre sanktionerende foranstaltninger, men at patientsikkerhedsordningen udelukkende er et læringssystem.

De gældende regler i sundhedslovens § 201, der beskytter sundhedspersoner mod disciplinære, tilsynsmæssige eller strafferetlige foranstaltninger som følge af rapporteringer, videreføres derfor. Med lovforslaget sikres også øvrige rapporterende personer, herunder ambulancebehandlere, 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.

Behovet for at understøtte tilliden til patientsikkerhedsordningen som et læringssystem forstærkes imidlertid i forbindelse med indførelse af en rapporteringsadgang for patienter og pårørende. For at sikre tilliden hertil blandt sundhedspersoner m.v. og dermed sikre grundlaget for, at rapporteringssystemet kan fungere i praksis, fastsættes det med lovforslaget, at oplysninger om enkeltpersoner i rapporteringerne er fortrolige. Som følge heraf vil der ikke være adgang til aktindsigt i oplysninger om enkeltpersoner i rapporteringerne efter offentlighedsloven eller indsichtsret i rapporteringssystemet efter persondataloven. Herved sikres det, at rapporteringerne udelukkende kan anvendes til brug for arbejdet med at forbedre patientsikkerheden, og at rapporteringssystemet fortsat vil være fuldstændigt adskilt fra tilsyns-, klage- og erstatningssystemerne.

Det bemærkes, at regionens og kommunens behandling af personoplysninger i rapporteringerne, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold, sker inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet. Lovforslaget giver således ikke hjemmel til behandling af personoplysninger i videre omfang, end det er muligt efter persondatalovens regler, jf. også bemærkningerne til § 198.

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 (DanskPatientSikkerheds-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 rapporteringer 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 rapporteringer 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 rapporteringer til i alt ca. 60.000 årligt.

For staten vil forslaget betyde øgede administrative byrder i forbindelse med behandlingen af rapporteringer fra regioner og kommuner samt til udarbejdelse af faglige anbefalinger og vejledninger.

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

Lovforslagets administrative og selvstyremæssige konsekvenser for kommunerne har været undersøgt efter VAKKS-metoden. I forbindelse med undersøgelsen er der identificeret forslag med henblik på at lette administrationen af ordningen. Relevante forslag vil blive inddraget i det videre implementeringsarbejde.

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 conse-

kvenser for de private ambulancetjenester, idet forslaget pålægger sundhedspersoner og ambulancebehandlere at rapportere utilsigtede hændelser, der forekommer i den præhospitale indsats. Udgifterne hertil 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 ambulancetjenester og apotekere, idet forslaget pålægger sundhedspersoner i praksissektoren, sundhedspersoner og ambulancebehandlere 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 ingen administrative konsekvenser for borgerne.

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: Center for Hjerneskade, Center for Små Handicapgrupper, Danmarks Apotekerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handicap-

forbund, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Laborantforening, Dansk Optikerforening, Dansk Psykologforening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Datatilsynet, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diakonissestiftelsens Hospice, Ergoterapeutforeningen, Epilepsihospitalet i Dianalund, Falck Danmark A/S, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Fodterapeuter, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen Pårørende til Sindslidende, Færøernes Landsstyre, Giftforeningen, Grønlands Hjemmestyre, Hjernesagen, Hjerterforeningen, Hospice Forum Danmark, Høreforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrencestyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen Bedre Psykiatri, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelskadeankenævnet, OASIS, Patientforeningen Danmark, Patientforsikringen, Patientskadeankenævnet, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, PTU Rehabiliteringscenter, RCT – København, RCT – Jylland, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Regionernes Lønnings- og Takstnævnet, Rigsrevisionen, Rådet for IT- og persondatasikkerhed, Sankt Lukas Hospice, Scleroseforeningen, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, Sct. Maria Hospice, Sundhedskartellet, Sundhedsvæsenets Patientklagenævnet, Tandlægerne Nye Landsforening, Vejlelfjord, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen og Øfeldt Centret Aps.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Ingen	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 for det offentlige	Ingen	Forslaget har administrative konsekvenser for såvel stat, regioner og kommuner, idet forslaget vil indebære en stigning i antallet af rapporterede hændelser.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Forslaget kan have afledte negative økonomiske konsekvenser for praksissektoren, apotekere og private ambulancetjenester. Udgifterne hertil indgår i skønnet på merudgifter for regioner og kommuner på i alt 19 mio. kr. årligt.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Forslaget kan have negative administrative konsekvenser for erhvervslivet, jf. ovenfor.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
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 rapporter om utilsigtede hændelser på sygehusene – fremover også får pligt til at modtage, registrere og analysere rapporter om utilsigtede hændelser, der forekommer i praksissektoren og apotekssektoren og på det præhospitale område, 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 rapporter om utilsigtede hændelser, der forekommer i den kommunale sundhedssektor. Utilsigtede hændelser, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor, skal således rapporteres til kommunen, mens øvrige utilsigtede hændelser skal rapporteres til regionen. Det gælder, uanset hvor i

sundhedssektoren den sundhedsperson m.v., der bliver opmærksom på hændelsen, arbejder. I praksis vil rapporteringen som udgangspunkt ske i det elektroniske rapporteringssystem, som automatisk videresender rapporteringen til den myndighed, der har ansvaret for at modtage, registrere og analysere hændelsen.

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 udvidelsen 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, det præhospitale område, herunder private ambulancetjenester, og apotekerne varetages af regionen, mens opfølgning i forhold til den kommunale sundhedssektor, herunder private institutioner der efter af-

tale 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, 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. Personer, der er autoriserede efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, er sundhedspersoner, når de udøver sundhedsfaglig virksomhed. Rapporteringspligten gælder således for læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, fysioterapeuter, ergoterapeuter, fodterapeuter, kiropraktorer, 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 vil tilsvarende have en rapporteringspligt, når de i forbindelse med udførelsen af sundhedsfaglige opgaver bliver opmærksomme på utilsigtede hændelser. Det kan f.eks. være tilfældet for social- og sundhedshjælpere, elever og studerende.

Herudover får ambulancebehandlere efter forslaget en pligt til at rapportere utilsigtede hændelser. Ambulancebehandlere vil i nogle tilfælde handle på en autoriseret sundhedspersons ansvar og dermed være omfattet af rapporteringspligten for sundhedspersoner. Men det vil ikke altid være tilfældet. Rapporteringspligten for ambulancebehandlere fastslås derfor med henblik på at sikre, at der også kan ske en læring af utilsigtede hændelser på det præhospitalt område i de tilfælde, hvor ambulancer udelukkende er bemandet med ambulancepersonale, som handler på eget ansvar. Også apotekere og apotekspersonale får efter bestemmelsen en rapporteringspligt.

Bestemmelsen i § 198, stk. 2, afgrænser den personkreds, der har rapporteringspligt. Bestemmelsen forhindrer dog ikke, at der kan ske rapportering også i tilfælde, hvor der ikke efter loven er pligt til det.

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 bl.a. 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 forstås 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 inden for apotekssektoren 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. Bestemmelsen i § 198, stk. 4, er i øvrigt ændret med henblik på en sproglig forbedring. Det er ikke hensigten herved at ændre bestemmelsens omfang. Lovens definition af utilsigtede hændelser skal således fortsat forstås i så bred en betydning som muligt.

Regionen og kommunen kan med hjemmel i § 198, stk. 1, til brug for arbejdet med en forbedring af patientsikkerheden behandle personoplysninger, der indgår i rapporteringerne. Det gælder også oplysninger om enkeltpersoners helbredsmaessige forhold. Det bemærkes, at regionens og kommunens behandling af sådanne oplysninger i forbindelse med varetagelsen af opgaver efter § 198, stk. 1, sker inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet, jf. direktivets artikel 8, stk. 3, som er gennemført ved persondatalovens § 7, stk. 5. Lovforslaget giver således ikke hjemmel til behand-

ling af personoplysninger i videre omfang, end det er muligt efter persondatalovens regler.

Til nr. 2-8 (§ 199)

Sundhedslovens § 199 foreslås ændret som konsekvens af udvidelsen af patientsikkerhedsordningen. Forslaget indebærer, at Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde fremover også vil gælde i forhold til de rapporteringer, 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. Det bemærkes i den forbindelse, at pårørende har mulighed for at rapportere for patienter, som ikke selv kan rapportere i det elektroniske system, ligesom personalet i regioner og kommuner vil kunne bistå patienterne med at foretage den elektroniske rapportering. Der vil blive mulighed for skriftlig rapportering, hvis elektronisk rapportering ikke kan benyttes.

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 med patientsikkerhed vil skulle tilpasses hertil og vil derfor efter udvidelsen i højere grad end i dag bygge på de analyser og den opfølgning på uilsigtede hændelser, som fremover vil ske i de enkelte regioner og kommuner. Sundhedsstyrelsen vil således fremover bl.a. skulle bidrage til at sikre, at der mellem myndighederne sker en koordinering og videndeling om pa-

tientsikkerhedsarbejdet. 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 af rapporteringer samt oplysninger og handleplaner m.v. til Sundhedsstyrelsen gælder fuldt ud med hensyn til oplysninger om såvel patienter som alle rapporterende personer.

Til nr. 9 (§ 200)

Det følger af bestemmelsens stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoner i rapporteringer, jf. § 198, stk. 1, er fortrolige. Det gælder, uanset om rapporteringen er foretaget af en sundhedsperson eller en anden person omfattet af rapporteringspligten i § 198, stk. 2, eller om rapporteringen er foretaget af en patient eller pårørende efter § 198, stk. 3. Bestemmelsen har kun betydning for oplysninger om enkeltpersoner, når oplysningerne indgår i det elektroniske rapporteringssystem eller i øvrigt indgår i rapporteringer, som modtages af regionen eller kommunen. Bestemmelsen vedrører ikke sundhedspersoners, patienters eller andres adgang til at videregive oplysninger om enkeltpersoner i forbindelse med en rapportering efter § 198, stk. 2 eller 3.

Oplysninger om enkeltpersoner omfatter bl.a. navneoplysninger, adresseoplysninger, oplysninger om personnummer og øvrige oplysninger i rapporteringen, herunder f.eks. oplysninger om afdeling og indlæggelsestidspunkt, der gør det muligt at identificere den pågældende patient, sundhedsperson eller andre personer, der ved en rapportering efter § 198 måtte være registreret oplysninger om.

Øvrige oplysninger i rapporteringerne er efter bestemmelsen ikke fortrolige, ligesom rapporteringer, der ikke indeholder oplysninger, der giver mulighed for at identificere enkeltpersoner, ikke er fortrolige. Bestemmelsen omfatter således bl.a. ikke oplysninger om antallet af eller alvorligheden af rapporterede hændelser. Bestemmelsen omfatter endvidere bl.a. ikke anonymiserede beskrivelser af rapporterede hændelser i vejledninger og retningslinjer m.v., forudsat at hændelserne er beskrevet i en så generel form, at enkeltpersoner ikke kan identificeres ud fra beskrivelsen.

At oplysninger om enkeltpersoner i medfør af bestemmelsen er fortrolige indebærer, at personer, der virker inden for den offentlige forvaltning, er underlagt en (særlig) tavshedspligt i forhold til de nævnte

oplysninger. De pågældende oplysninger kan derfor ikke videregives til uvedkommende. Endvidere vil de nævnte oplysninger som følge af, at de er fortrolige, ikke være omfattet af adgangen til at få aktindsigt i disse, jf. offentlighedslovens § 14, hvorefter pligten til at give aktindsigt er begrænset af særlige bestemmelser om tavshedspligt fastsat ved lov. Den registrerede har som følge af bestemmelsen heller ikke indsigt i rapporteringssystemet efter persondataloven, jf. persondatalovens § 32, stk. 2. Hverken sundhedspersoner, patienter eller andre, der ved en rapportering efter § 198 måtte være registreret oplysninger om, har således indsigt i oplysningerne.

Om baggrunden for behovet for at indføre en særlig bestemmelse om tavshedspligt henvises til afsnit 2.2.4 ovenfor.

Med bestemmelsen sikres det, at rapporteringssystemet fortsat vil være fuldstændigt adskilt fra klage- og erstatningssystemet. Bestemmelsen indebærer dermed et effektivt værn mod, at oplysninger i rapporteringssystemet kan anvendes til andre formål end til brug for arbejdet med patientsikkerhed. Bestemmelsen hindrer f.eks. en patient i via indsigt retten i en sundhedspersons rapportering at få oplysninger, som af patienten vil kunne anvendes i forbindelse med en eventuel klage- og erstatningssag. En patient vil derimod have samme muligheder som hidtil for at klage eller søge erstatning for en skade påført i forbindelse med behandling. Bestemmelsen ændrer således ikke ved den nuværende klage- og erstatningsadgang.

Hertil kommer, at en sundhedsperson m.v. ikke via indsigt retten kan få kendskab til, om en patient eller pårørende har rapporteret en utilsigtet hændelse, som sundhedspersonen har været involveret i.

Bestemmelsen udelukker ikke en berettiget videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner. Der vil således kunne videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden, jf. dog bestemmelsens stk. 2.

Der vil således – som efter de gældende regler – kunne udveksles oplysninger om enkeltpersoner inden for den kreds af personer, der i regionen modtager, registrerer og analyserer rapporteringerne til brug for forbedring af patientsikkerheden. Der vil tilsvarende kunne udveksles oplysninger inden for den kreds af personer i kommunen, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1. Der kan være tale om videregivelse til personer, der har det overordnede ansvar for at modtage, gennemse og iværksætte analyser af rapporteringerne, og til ansatte, der inddrages som kompe-

tepersoner i forbindelse med konkrete analyser af visse rapporteringer.

Videregivelse mellem de personer, der i kommunen og regionen varetager patientsikkerhedsarbejdet, og til privatpraktiserende sundhedspersoner m.v., herunder alment praktiserende læger, vil også være berettiget, når det er nødvendigt for, at hændelser kan analyseres og følges op. Det vil f.eks. være nødvendigt at videregive oplysninger om den involverede patient, f.eks. vedkommendes navn eller personnummer, hvis der skal foretages en nærmere analyse af hændelsesforløbet, der kræver en fuldstændig klarlægning af, hvad der skete under det konkrete behandlingsforløb. Videregivelse er i så fald nødvendig for, at oplysninger kan findes. Videregivelse i forbindelse med sådanne analyser kan blive aktuel både for hændelser, der er forekommet inden for regionen eller kommunen, og for hændelser, der er forekommet i praksissekto- ren, apotekssektoren eller i forbindelse med en privat leverandørs varetagelse af sundhedsydelser for kommunen eller regionen, herunder på det præhospitale område, genoptræningsområdet m.v.

I overensstemmelse med de gældende regler forudsættes det desuden, at videregivelse til kliniske kvalitetsdatabaser og andre registre, hvori der sker registrering af helbredsoplysninger med henblik på dokumentation og kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet, vil være berettiget. Der vil desuden kunne blive tale om videregivelse til regionsrådet og kommunalbestyrelsen.

Det bemærkes, at den omhandlede videregivelse af oplysninger sker inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet, jf. direktivets artikel 8, stk. 3, som er gennemført ved persondatalovens § 7, stk. 5. Der er således ikke hjemmel til videregivelse af sådanne oplysninger i videre omfang, end det følger af persondatalovens regler. Det vil normalt ikke være nødvendigt for opfølgningen på utilsigtede hændelser at videregive oplysninger om identiteten af sundhedspersoner og andre rapporteringspligtige personer. Af hensyn til beskyttelsen af de rapporteringspligtige personer begrænses adgangen til videregivelse af oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, derfor yderligere med bestemmelsen i stk. 2. Videregivelse af oplysninger om identiteten af personer, der har rapporteret efter § 198, stk. 2, må således kun ske til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1.

Der vil foreligge en krænkel- se af tavshedspligten, hvis rapporteringer eller oplysninger fra rapporteringer uberettiget videregives. Der må – ligesom efter gældende regler – ikke videregives oplysninger til

brug for konkret sagsbehandling, kontrol eller lign. af sundhedspersoner m.v. eller andre. Der vil desuden f.eks. være tale om en uberettiget videregivelse, hvis oplysningerne videregives til journalister, eller hvis videregivelse sker i strid med bestemmelsens stk. 2.

Til nr. 10-11 (§ 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 afsnit 2.2.4. Forslaget indebærer, at alle rapporterende personer, herunder også ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale, omfattes af beskyttelsen. Beskyttelsen omfatter også rapporterende personer, som ikke har en rapporteringspligt. Det præciseres desuden med lovforslaget, at beskyttelsen også gælder i forhold til disciplinære foranstaltninger fra en privat arbejdsgiver. Det vil navnlig have betydning for sundhedspersoner ansat på klinikker i praksissektoren og privatansat ambulancepersonale samt for apotekspersonale.

Til nr. 12 (§ 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 ikraft-

træden 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 forberede sig på udvidelsen af patientsikkerhedsordningen, ligesom en ny version af det elektroniske rapporteringssystem (DanskPatientSikkerhedsDatabase) først forventes at være testet og i fuld drift 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 gør dette nødvendigt. Det er således en forudsætning for lovens ikrafttræden, at den nye version af det elektroniske rapporteringssystem er klar til drift.

Bestemmelsen giver mulighed for, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte, at rapporteringsadgangen for patienter og pårørende først får virkning 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. Det forudsættes endvidere, at rapporteringsadgangen for patienter og pårørende sættes i kraft senest ét år efter den øvrige udvidelse. Om baggrunden for en senere ikrafttræden af rapporteringsadgangen for patienter og pårørende henvises til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.2.3.

Til § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland. Loven kan dog – ligesom de gældende regler om patientsikkerhedsordningen i sundhedslovens kapitel 61 – sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 1**

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret senest ved lov nr. 1064 af 6. november 2008, foretages følgende ændringer:

1. § 198 affattes således:

§ 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.

»§ 198. 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. En hændelse, der er forekommet i den kommunale sundhedssektor, jf. afsnit IX, skal dog rapporteres til kommunen. 1. og 2. pkt. finder tilsvarende anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Stk. 3. En patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen i overensstemmelse med reglerne i stk. 2, 1. og 2. pkt.

Gældende formulering

§ 199. Sundhedsstyrelsen modtager rapporteringer 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.

Lovforslaget

Stk. 4. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med en behandling m.v. efter afsnit IV-IX, kapitel 52 eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, 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.«

2. I § 199, stk. 1, 2 og 4, ændres »regionsrådene« til: »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«: »og 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:

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at 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. til Sundhedsstyrelsen.«

7. I § 199, stk. 4, ændres »stk. 1 og 3« til: »stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3«.

8. I § 199, stk. 4, ændres »sundhedspersonen« til: »den rapporterende person«.

Gældende formulering

§ 200. Rapporteringsregler 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, hvori der sker registrering af helbredsoplysninger med henblik på dokumentation og kvalitetsudvikling på patient-sikkerhedsområdet.

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.

Lovforslaget

9. § 200 affattes således:

»**§ 200.** Oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, jf. § 198, stk. 1, er fortrolige.

Stk. 2. Oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, må kun videregives til personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1.«

10. I § 201 ændres »En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse,« til: »Den rapporterende person«.

11. I § 201 ændres »ansættelsesmyndigheden« til: »arbejdsgiveren«.

12. § 202, stk. 1 ophæves.

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

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 2**

Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden. Ministeren kan herunder fastsætte, at loven træder i kraft på forskellige tidspunkter.

§ 3

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Til lovforslag nr. L 82. Skriftlig fremsættelse (27. november 2008)

Ministeren for sundhed og forebyggelse (Jakob Axel Nielsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (udvidet patientsikkerhedsordning).

(Lovforslag nr. L 82).

Med lovforslaget udvides den nuværende patientsikkerhedsordning på sygehusene til også at omfatte den kommunale sundhedssektor, praksissektoren og apotekerne, ligesom patientsikkerhedsordningen udvides til den præhospitale indsats. Sundhedspersoner m.fl. får således med lovforslaget fremover pligt til at rapportere hændelser i alle dele af sundhedssektoren.

Lovforslaget giver grundlag for, at der fremover i hele sundhedsvæsenet kan ske en systematisk læring af utilsigtede hændelser, herunder de hændelser der sker ved overgangen mellem sektorer. Læringen vil understøtte patientsikkerheden og give et mere trygt og sikkert behandlingsforløb for patienter i alle dele af sundhedsvæsenet.

Rapporteringer af hændelser, der forekommer i den kommunale sundhedssektor, skal efter lovforslaget ske til kommunen, mens regionerne får ansvaret for at registrere og analysere hændelser forekommet i øvrige dele af sundhedssektoren. Rapporteringerne vil således som i dag indgå i det lokale patientsikkerhedsarbejde, ligesom rapporteringerne videresendes til Sundhedsstyrelsen og indgår i grundlaget for styrelsens vejledningsarbejde m.v.

For at sikre, at patientsikkerhedsarbejdet prioriteres om de hændelser, der har størst læringspotentiale, foreslås det, at rapporteringspligten i første omgang begrænses til betydende hændelser indenfor de områder, som ordningen udvides til. En sådan afgrænsning skete også, da ordningen blev indført på sygehusene i 2004.

Med lovforslaget åbnes samtidig mulighed for, at patienter og pårørende kan rapportere utilsigtede hændelser i alle dele af sundhedsvæsenet. Dette indebærer ikke nogen ændring af klage- og erstatningssystemet.

Det er et grundlæggende element i den nuværende patientsikkerhedsordning, at rapporteringerne ikke kan danne grundlag for tilsynsmæssige el. disciplinære sanktioner m.v. over for sundhedspersoner. Denne beskyttelse videreføres med lovforslaget. I forbindelse med indførelsen af rapporteringsadgangen for patienter og pårørende øges beskyttelsen af sundhedspersoner endvidere ved, at det med lovforslaget fastsættes, at oplysninger om enkeltpersoner i rapporteringer er fortrolige.

Ministeren bemyndiges til at sætte forslaget i kraft. Udvidelsen forventes at træde i kraft i første halvår af 2010, dog således at patientrapporteringen kan udskydes i ét år. Herved gives den primære sundhedssektor mulighed for at opnå en vis erfaring med systemet, før patientrapporteringen træder i kraft.

Idet jeg henviser til bemærkningerne til lovforslaget, skal jeg anbefale lovforslaget til Folketingets velvillige behandling.