

## **Udkast**

### **Forslag til**

## **Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet**

### Kapitel 1

#### *Formål, anvendelsesområde, definitioner m.v.*

**§ 1.** Loven skal medvirke til at forbedre patientsikkerheden i sundhedsvæsenet. Loven omfatter rapportering af utilsigtede hændelser, som forekommer i forbindelse med behandling af patienter i sygehusvæsenet, jf. dog § 4.

*Stk. 2.* Reglerne i denne lov vedrørende amtskommuner gælder tillige for Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns og Frederiksberg kommuner samt Bornholms Kommune og private sygehuse.

**§ 2.** Ved en utilsigtet hændelse forstås dels en skadevoldende begivenhed, der er en følge af behandling eller ophold på sygehus og som ikke skyldes patientens sygdom, dels en begivenhed der kunne have været skadevoldende. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte komplikationer og fejl.

*Stk. 2.* Ved sundhedspersoner forstås i denne lov personer, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar.

*Stk. 3.* Ved behandling forstås i denne lov undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje og sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte patient.

**§ 3.** Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner, der er omfattet af rapporteringspligten.

**§ 4.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for inddragelse af den primære sundhedssektor, herunder privatpraktiserende sundhedspersoner, under lovens område. Ministeren kan fastsætte afvigelser fra lovens bestemmelser, som særlige forhold i den primære sundhedssektor måtte begrunde.

## Kapitel 2

### *Lokale patientsikkerhedsordninger*

**§ 5.** Amtskommunerne modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og behandlingen samt rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen, jf. § 6.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, i hvilke tilfælde sundhedspersoner skal rapportere om utilsigtede hændelser til amtskommunen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

## Kapitel 3

### *Centrale patientsikkerhedsordninger*

**§ 6.** Sundhedsstyrelsen modtager rapporteringer fra amtskommunerne om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Sundhedsstyrelsen vejleder sundhedsvæsenet om patientsikkerhed på baggrund af de modtagne oplysninger.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres fra amtskommunerne til Sundhedsstyrelsen, hvornår og i hvilken form, rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

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

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan fra amtskommunerne indhente oplysninger fra patientregistre og andre registre samt regnskabs- og budgetoplysninger til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1.

*Stk. 5.* Rapportering om utilsigtede hændelser fra amtskommunerne til Sundhedsstyrelsen efter stk. 1 og 3 skal ske uden personhenførbare oplysninger såvel vedrørende patienten som sundhedspersonen.

*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen afgiver en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til denne lov.

## Kapitel 4

### *Rapporteringspligt og videregivelse af oplysninger om utilsigtede hændelser*

**§ 7.** 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 § 5.

*Stk. 2.* En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden eller af Sundhedsstyrelsen.

**§ 8.** Rapporteringer af utilsigtede hændelser, der kan henføres til bestemte personer, kan uden samtykke fra patienten udveksles lokalt i amtskommunen samt videregives til kliniske databaser og andre registre, hvori der sker registrering af helbredsoplysninger med henblik på dokumentation og kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet.

**§ 9.** Amtskommunerne må ikke videregive oplysninger om den indrapporterende sundhedspersons identitet til andre end de personer, der varetager opgaver i henhold til § 5.

## Kapitel 5

### *Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser mv.*

**§ 10.** Loven træder i kraft den 1. januar 2004, jf. dog stk. 2. Loven omfatter alle utilsigtede hændelser, som finder sted efter lovens ikrafttræden.

*Stk. 2.* § 11 træder i kraft den 1. juli 2003.

**§ 11.** I lov om sygehusvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 687 af 16. august 1995, som ændret senest ved lov nr. 145 af 25. marts 2002, foretages følgende ændringer:

**1.** Overskriften til *kapitel 4* affattes således:

»Specialeplanlægning og registrering af kliniske data mv.«.

**2.** I § 15 indsættes som *stk. 2.*:

»*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtsråd, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende læger og praktiserende speciallæger skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger mv. med henblik på overvågning og udvikling af kvaliteten af behandlingsresultatet for en afgrænset gruppe patienter. Indberetning af oplysninger, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen.«.

**§ 12.** Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### *1. Formålet med lovforslaget*

Formålet med lovforslaget er at forbedre patientsikkerheden i sundhedsvæsenet ved at indsamle oplysninger om fejl og utilsigtede hændelser af betydning for patientsikkerheden. Et rapporteringssystem vil gennem sygehusvæsenets modtagelse af rapporteringer fra sundhedspersoner samt analyse af rapporterne og anvendelse af resultaterne heraf i patientbehandlingen bidrage til, at der forebyggende kan reageres fra sundhedsmyndighedernes side, således at antallet af utilsigtede hændelser mindskes og kvaliteten af sygdomsbehandlingen generelt forbedres.

Lovforslaget udgør en del af de forslag om ændringer på klage- og erstatningsområdet samt om indførelsen af et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet, som regeringen og Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre samt Kristeligt Folkeparti opnåede enighed om den 31. januar 2003.

Som et andet led i lovforslagets formål om forbedring af patientsikkerheden og som opfølgning på den mellem regeringen og Amdsrådsforeningen indgåede aftale om amternes økonomi i 2003 foreslås det ved en ændring af sygehusloven at give indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at pålægge sygehusejerne m.fl. at indberette patientoplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser samt at forenkle administrationen i forbindelse med videregivelse af patientoplysninger. Formålet er at styrke grundlaget for indberetning til de kliniske kvalitetsdatabaser, og sikre at oplysningerne herfra er retvisende, hvilket er en forudsætning for, at de kan anvendes til at forbedre behandlingskvaliteten.

Rapporteringssystemet iværksættes med virkning fra den 1. januar 2004, mens ændringen af sygehusloven iværksættes den 1. juli 2003.

#### *2. Baggrund for lovforslaget, herunder afgrænsning i forhold til Sundhedsstyrelsens tilsyns- og sanktionsvirksomhed samt lovforslagets indhold*

Spørgsmålet om patientsikkerhed har fået en fremtrædende placering inden for de seneste år. Det skyldes bl.a., at en række udenlandske undersøgelser har vist, at der forekommer mange og alvorlige fejl i de vestlige landes sundhedsvæsen. I afsnit 2.2 beskrives rapporteringssystemer i andre lande.

I Danmark er der med offentlig støtte gennemført et pilotstudie i Hovedstadens Sygehusfællesskab og tre amter om utilsigtede hændelser ("Utilsigtede hændelser på danske sygehuse", DSI Institut for Sundhedsvæsen, september 2001). Studiet viste, at der forekommer

utilsigtede hændelser ved 9 procent af alle indlæggelser på sygehus. Forekomsten af utilsigtede hændelser i Danmark ligger på niveau med udlandet.

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

Der er allerede mange initiativer i gang på kvalitets- og patientsikkerhedsområdet i sundhedsvæsenet, bl.a. kliniske kvalitetsdatabaser og indførelse af kvalitetsdeklarationer. Herudover er der iværksat en række projekter med fokus på kvaliteten i sundhedsvæsenet, bl.a. Den Gode Medicinske Afdeling og Det Nationale Indikatorprojekt. Indførelsen af et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser skal ses i sammenhæng med disse initiativer og kan opfattes som et supplement hertil.

### *2.1. Hvad er et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser?*

Et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser er et system, som har til formål at samle, analysere og formidle viden om årsager til risiko-situationer. Systemet kan både forholde sig til menneskelige og tekniske fejl samt til organisatoriske forhold, der påvirker forekomsten af utilsigtede hændelser i patientbehandlingen.

Et rapporteringssystem skal forankres på de enkelte sygehuse, men særligt udvalgte hændelser skal rapporteres til et centralt register i Sundhedsstyrelsen. Rapporteringssystemet består således af to dele: en række lokale rapporteringssystemer og et nationalt rapporteringssystem. De lokale systemer skal dels anvendes umiddelbart i kvalitetsudvikling af behandlingen dels give oplysninger om utilsigtede hændelser til det nationale rapporteringssystem i Sundhedsstyrelsen.

Fra Sundhedsstyrelsens register vil der kunne meldes tilbage til sundhedsvæsenet om særlige eller ofte forekommende fejl og risikosituationer. Sundhedsstyrelsen vil endvidere med hjælp fra rapporteringssystemet kunne udarbejde faglige udmeldinger og vejledninger på patientsikkerhedsområdet.

De fleste eksisterende rapporteringssystemer for utilsigtede hændelser omfatter alene syghussektoren, men primærsektoren kan i princippet også inddrages. Med henblik på hurtigst muligt at kunne etablere systemet i Danmark, er det dog hensigtsmæssigt først at koncentrere sig om at indføre rapporteringssystemet i sygehusvæsenet, herunder på de private sygehuse.

Der er enighed mellem regeringen og de nævnte politiske partier om, at der skal foretages en vurdering af rapporteringssystemet, når dette har været i drift i 2 år.

### *2.2. Rapporteringssystemer i andre lande*

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

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

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

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

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

### *2.3. Danske rapporterings- og registreringssystemer*

Der er begrænsede danske erfaringer på området. Enkelte amter er ved at etablere vidensdatabaser, som kan udvides til at omfatte registrering af utilsigtede hændelser.

Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S) er i gang med et treårigt udviklingsprojekt, som bl.a. andet omfatter etablering af et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser. Projektet blev iværksat i efteråret 2001 for at tilgodese kravene i Joint Commission Internationals standarder, som Hovedstadens Sygehusfællesskabs sygehuse blev akkrediteret efter i februar-marts 2002. Rapporteringssystemet er forankret i Enhed for Patientsikkerhed og opererer med obligatorisk rapportering af et antal hændelsestyper, f.eks. faldulykker og medicineringsfejl, samt frivillig rapportering af andre typer af hændelser.

### *2.4. Sammenhængen med øvrige initiativer på patientsikkerhedsområdet*

Etableringen af et rapporteringssystem for fejl og utilsigtede hændelser vil udbygge en række af de initiativer, som Sundhedsstyrelsen har iværksat på patientsikkerhedsområdet:

*Tilsynsdatabasen:*

Sundhedsstyrelsens tilsynsdatabase indeholder alle afgørelser fra Patientklagenævnet og Patientforsikringsforeningen samt styrelsens egne rapporteringssager. Database bruges til at identificere fejltyper, som udgør en særlig risiko for patienterne. Den danner grundlaget for styrelsens udmeldinger til sundhedsvæsenet samt udarbejdelsen af vejledninger for den kliniske adfærd.

Tilsynsdatabasen giver imidlertid ikke et fuldstændigt billede af alle de typer af utilsigtede hændelser, der kan forekomme i sundhedsvæsenet. Klage- og forsikringsagerne er meget selektive og primært koncentreret omkring de kirurgiske specialer. De hændelser, som ikke giver synlige mén for patienten, er kraftigt underrepræsenteret i tilsynsdatabasen.

Et rapporteringssystem vil virke som et supplement til tilsynsdatabasen og give Sundhedsstyrelsen et mere bredt og nuanceret indblik i omfanget og karakteren af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet.

*Standarder for patientsikkerhed:*

Et af Sundhedsstyrelsens kommende indsatsområder vil være udarbejdelsen af et sæt standarder (normer) for bl.a. behandlinger og undersøgelser, som er særlig risikobetonede for patienter. Udarbejdelsen og ikke mindst vedligeholdelsen af sådanne standarder forudsætter en detaljeret viden om forekomsten af utilsigtede hændelser.

Et rapporteringssystem for fejl og utilsigtede hændelser vil være en nærliggende kilde til sådanne oplysninger, og vil kunne bidrage til en mere kvalificeret identifikation af de problemområder, hvortil der bør udarbejdes standarder for patientsikkerheden.

*Den danske model for kvalitetsvurdering:*

Regeringen, amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab har indgået aftale om, at der skal udvikles en fælles dansk model for kvalitetsvurdering i sundhedsvæsenet. Kvalitetsmodellen skal omfatte en kerne af fælles kvalitetsstandarder, som alle parter forpligter sig overfor. Modellen er p.t. under udvikling, og det er hensigten, at den skal være udbredt til at dække samtlige offentlige sygehuse i Danmark i 2006.

Kvalitetsmodellen vil indeholde både generelle og sygdomsspecifikke standarder samt standarder for den organisatoriske kvalitet. Patientsikkerhed indgår som et væsentligt aspekt af disse standarder. De centrale og lokale patientsikkerhedsordninger, der skal etableres i henhold til denne lov, vil indgå i grundlaget for kvalitetsmodellens udvikling og implementering i det danske sundhedsvæsen.

## 2.5. Rekommandationer fra dansk undersøgelse

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ydet støtte til projektet "Krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse". Som et led i dette projekt er der gennemført en spørgeskemaundersøgelse af sundhedspersoners holdninger til rapportering og tilbagemelding om utilsigtede hændelser samt deres krav og ønsker til et fremtidigt rapporteringssystem.

På baggrund af spørgeskemaundersøgelsen er der i maj 2002 i en delrapport fra projektet fremsat følgende rekommandationer for opbygningen af et rapporteringssystem:

**Rekommandation 1:** Grader af åbenhed om den indrapporterende sundhedspersons og afdelingens identitet

- Indførelse af et ubetinget fortroligt system, således at der skelnes skarpt mellem disciplinære og lærende rapporteringsfunktioner. Dette system kan forventes at bidrage med en højere grad af åben atmosfære om hændelser og fejl med deraf følgende større mulighed for læring.
- At afdelingsnavnet ikke viderebringes i statistikker over indrapporterede hændelser af hensyn til at reducere risiko for "gabestokseffekt" for afdelinger, der søger at fremme rapportering.

**Rekommandation 2:** Kriterier for rapportering: Hvilke hændelser - obligatorisk eller frivilligt

- Rapportering af hændelser ved anvendelse af modellen "Obligatorisk plus skøn", idet det anbefales, at der udarbejdes en liste over hændelsestyper, som bør/skal rapporteres. Her bør typer af hændelser være beskrevet på et generisk og udetaljeret niveau (f.eks. "faldulykke").
- Den obligatoriske listes omfang anbefales i en startfase at være begrænset og gerne med mulighed for, at specialerne kan vælge at tilføje emner ud over de, der er obligatoriske for alle specialer. Ligeledes kan en fælles liste (f.eks. national eller amtslig) suppleres lokalt efter andre kriterier end specialer.
- Derudover anbefales en skønsmæssig rapportering af utilsigtede hændelser, som ud fra en uformel og gerne umiddelbar betragtning måske kunne have været undgået, og som personalet finder væsentlige.

**Rekommandation 3:** Modtagelse af rapportering om hændelser og tilbagemelding

- Personer fra sundhedspersonalets egne faggrupper modtager rapportering om hændelser lokalt - så nær kilden som muligt - (afdeling/sygehus) med samtidig feedback, og derfra rapporteres videre til et amtsligt/nationalt ubetinget fortroligt system.
- Udformningen af formatet for rapporteringen bør tilrettelægges tæt på eksisterende allerede anvendte dokumentationsformater for ikke at indføre unødigt dobbeltarbejde, og idet der tages hensyn til, at fælles national klassifikation af hændelser og årsager vil fremme udveksling af information, fælles læring samt identifikation af trends og årsagsmønstre.
- Rapporteringen bør organiseres således, at der gives hurtig og umiddelbar tilbagemelding, både lokalt til den indrapporterende sundhedsperson og senere centralt fra.

**Rekommandation 4:** Barrierer for sundhedspersonalet mod at rapportere hændelser

- At sygehusejere sikrer, at de enkelte afdelinger arbejder med nedbrydning af de interne barrierer - dvs. at der sættes ind med en holdningsbearbejdning, der fremmer en forståelse for, at det er legitimt og vigtigt at fremkomme med information om hændelser, at etablere let adgang til

rapportering med hurtig tilbagemelding, at skabe tillid til hændelsesrapportering, at fastholde og synliggøre rapporteringens positive effekt bl.a. ved at ledelserne går forrest og udviser støtte og engagement, og samlet at udvikle de lokale sikkerhedskulturer.

- At eksterne barrierer reduceres – dvs. at der bl.a. sikres en meget klar adskillelse imellem disciplinære og sanktionerende instanser i forhold til rapporterings-/tilbagemeldingssystemer, der har "fra-hændelse-til-læring" som hovedformål.

**Rekommandation 5:** Reaktionen overfor personale involveret i en utilsigtet hændelse

- At ledelser er forpligtet til klart og tydeligt at give udtryk for opbakning og støtte til personalet i forbindelse med rapportering af hændelser.
- At der ubetinget afstås fra disciplinære tiltag i forbindelse med rapportering af hændelser, og at der overfor medarbejdere foretages både en principiell og konkret tydelig sondring mellem systemer til rapportering og læring på den ene side og disciplinære systemer på den anden.

**Rekommandation 6:** Støtte af læring

- At sygehusejere sikrer, at afdelingerne prioriterer læring fra utilsigtede hændelser højt som led i udviklingen af en patientsikkerhedskultur i sundhedssektoren.
- At det sikres, at de enkelte afdelinger med henblik på læring bliver vejledt og informeret om rapporteringssystemet; dvs. vejledes om hvorledes, der aktivt kan arbejdes med den praksis, der omfatter håndteringen af utilsigtede hændelser i forbindelse med rapportering, analysemetoder, tilbagemelding, opfølgende uddannelsesinitiativer og hændelsesforebyggende ændringer i organisationen.
- At der udarbejdes en lokal og central/nationalt sammenhængende målsætning for patientsikkerhed, ifølge hvilken etablering af et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser ikke står alene, men opstilles som én af komponenterne i udviklingen af patientsikkerheden.

**Rekommandation 7:** Patienter

- At der ved etableringen af et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser gøres en indsats for at kortlægge og tage hensyn til patienters og andre interessenters ønsker og krav i det omfang, det fremmer og er foreneligt med det overordnede patientsikkerhedsformål.
- At patienters opfattelse af og syn på patientsikkerhed inddrages aktivt og tidligt i den videre udvikling af området.

Det bemærkes, at de nævnte rekommandationer er indgået med en betydelig vægt i det patientsikkerhedsrapporteringssystem, som er indeholdt i lovforslaget, men at rekommandationerne ikke med sine mange specifikationer kan benyttes som et entydigt fortolkningsbidrag til lovforslagets tekst.

## 2.6. Anbefalinger fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (DSFP) har i september 2002 afsluttet et udredningsarbejde om rapportering af utilsigtede hændelser, som også indeholder anbefalinger for et kommende rapporteringssystem. Bestyrelsen i selskabet, som består af en bred kreds, der omfatter såvel sygehusejernes organisationer som læge- og patientorganisationer, har tiltrådt anbefalingerne.

DSFPs anbefalinger for et rapporteringssystem lægger sig tæt op ad rekommandationerne fra projektet "Krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse", jf. afsnit 2.5. Selskabet fokuserer dog i større udstrækning på patienternes rolle i forbindelse med et rapporteringssystem. Selskabet ønsker bl.a., at patientens ret til at blive informeret om utilsigtede hændelser bliver indskærpet.

### *3. Sundhedspersoners forhold mv.*

Et af de punkter, som særligt har været drøftet ved indførelse af patientsikkerhedssystemet, er hvilken grad af åbenhed (anonymitet/fortrolighed), der skal være i systemet for utilsigtede hændelser. Det anbefales i lovforslaget, at der indføres et ubetinget fortroligt system, hvor den indrapporterende sundhedspersons identitet ikke må videregives til Sundhedsstyrelsen eller fra den begrænsede personkreds, der lokalt modtager indberetningen. Disse personer kan give den indberettende feedback, opfølgning og støtte, når det er nødvendigt. Det disciplinære system foreslås således afkoblet fra rapporteringssystemet.

Det betyder dog ikke, at sundhedspersonerne bliver gjort ansvarsfrie. Ansættelsesmyndigheden vil ikke, jf. § 7, stk 2, kunne iværksætte disciplinære foranstaltninger mv., som følge af en indrapportering. Men ansættelsesmyndigheden vil ikke være afskåret fra sædvanlige disciplinære reaktioner overfor ansatte som følge af oplysninger, som myndigheden på anden måde er blevet bekendt med.

Det bemærkes endvidere, at Sundhedsvæsenets Patientklagenævns funktioner – samt andre klagesystemer - vil blive opretholdt uændret, således at nævnet fortsat skal tage stilling til klager fra patienter, som måtte ønske at klage over behandling.

Endelig vil tilsynssystemet fortsat dække området med de sædvanlige reaktionsmuligheder. For eksempel vil Sundhedsstyrelsen kunne iværksætte tilsynsmæssige tiltag over for sundhedspersoner, som styrelsen ad andre veje får underretning om, med henblik på indberetning til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, herunder eventuelt med indstilling om strafferetlige reaktioner, ligesom styrelsen vil kunne bringe reaktionsmulighederne i centralstyrelsesloven i anvendelse (påbud, virksomhedsindskrænkninger mv.).

Ved dødsfald vil der ske underretning af embedslægen og politiet med henblik på reaktioner som følge af medico legalt ligsyn. Tilsvarende vil embedslægen m.fl. blive inddraget ved skader forårsaget forsætligt (absolut sjældne) eller ved fuldkab og lignende.

### *4. Retlig regulering af rapporteringssystemet*

Et nationalt rapporteringssystem bør lovreguleres af flere årsager. For det første for at sikre, at sundhedspersoner kan pålægges at rapportere til systemet. For det andet for at sikre, at rapporteringssystemet kan adskilles fra Sundhedsstyrelsens tilsyns- og sanktionsvirksomhed og ansættelsesmyndighedernes disciplinære systemer. For det tredje for at tilvejebringe en særlig hjemmel for behandlingen af de fortrolige data, som tilgår rapporteringssystemet. Endelig for det

fjerde for at sikre, at alle sygehuse i Danmark omfattes af patientsikkerhedssystemet og rapporteringspligten.

Reguleringen af rapporteringssystemet findes bedst at kunne ske i en selvstændig lov. Sygehusloven tager primært sigte på at organisere sygehusvæsenets overordnede struktur og funktion samt patienters adgang til behandling, men ikke sundhedspersoners pligter og rettigheder. Reguleringen bør endvidere ikke ske i centralstyrelsesloven, da rapporteringssystemet bør adskilles fra Sundhedsstyrelsens generelle tilsyns- og sanktionsfunktioner. I loven skal det reguleres, at rapporteringssystemet indebærer en forpligtigelse for sygehusejere til at etablere et lokalt rapporteringssystem med central rapportering samt en forpligtigelse for sundhedspersoner til at rapportere visse hændelser med krav på fortrolighed herom.

### *5. Ændring af sygehusloven*

Det foreslås med lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren får adgang til at fastsætte regler om, at amtsråd, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende læger og praktiserende speciallæger skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger mv. med henblik på overvågning og udvikling af kvaliteten af behandlingsresultatet for en afgrænset gruppe patienter. Det fastsættes endvidere, at indberetning af oplysninger, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen.

Lempelsen af samtykkekravet begrænses til kliniske kvalitetsdatabaser, som har offentlige myndigheder som dataansvarlige.

En klinisk kvalitetsdatabaser er i lovens forstand et register, der indeholder kvantificerbare indikatorer, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb, kan belyse den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter. Kliniske kvalitetsdatabaser har flere vigtige formål. Det primære formål er, at kvalitetsdatabaserne skal være et redskab i den sundhedsfaglige kvalitetsudvikling, men kan principielt også inddrage aspekter vedrørende ressourceudnyttelsen og patienttilfredsheden. Derudover kan kliniske kvalitetsdatabaser bidrage med relevant information om det sundhedsfaglige kvalitetsniveau, der kan indgå i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse.

Offentliggørelse af relevant information fra kliniske kvalitetsdatabaser kan også tænkes anvendt af patient og læge som en del af informationsgrundlaget i forbindelse med frit sygehusvalg, eller som et element i kvalitetsdeklarationer.

Der er i den Nationale Strategi for Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet - Fælles mål og handleplan 2002-2006 - peget på, at antallet af kliniske kvalitetsdatabaser langt fra er tilstrækkeligt, og at der er specielt brug for etablering af flere kliniske kvalitetsdatabaser inden for de alvorlige, ressourceintensive og risikofyldte sygdomsområder.

I sygehusvæsenet synes de kliniske kvalitetsdatabaser hidtil overvejende at være blevet vurderet som faglige forskningsprojekter, mens den potentielle rolle som et kvalitetsudviklingsværktøj ikke har domineret debatten. De kliniske kvalitetsdatabaser vil imidlertid kunne udvikles til et centralt fundament ved sammenligninger af behandlingskvaliteten i forskellige dele af sundhedsvæsenet.

Der vil samtidigt være mulighed for at identificere og overvåge mulige årsagsfaktorer, såfremt der konstateres kvalitetsforskelle.

På sigt vil opsamling og strukturering af data til de kliniske kvalitetsdatabaser foregå via den elektroniske patientjournal, der i fremtiden bliver grundstammen for dokumentation i sundhedsvæsenet. Opsamlingen af data til kliniske kvalitetsdatabaser vil derved blive væsentligt forenklet i takt med implementeringen af elektroniske patientjournaler.

#### *Gældende ret*

Sundhedsstyrelsen har udsendt en vejledning til amterne, hvoraf det fremgår, at sundhedspersoners videregivelse af oplysninger - til andre formål end behandling - om patienters helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til myndigheder, organisationer, private personer kan i dag kun ske med skriftligt samtykke fra patienten, jf. patientretstillingslovens §§ 26 og 27.

Videregivelse kan dog efter patientretstillingsloven § 26, stk. 2, nr.1, ske uden patientens samtykke, når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling.

Med lovforslaget ønskes der skabt klare regler om, at indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser af helbredsoplysninger mv., der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen. Ved en sådan styrkelse af grundlaget for indberetning til de kliniske kvalitetsdatabaser, forbedres mulighederne for, at oplysningerne herfra kan anvendes til at forbedre behandlingskvaliteten.

I øvrigt gælder persondataloven for de kliniske kvalitetsdatabaser.

#### *6. Administrative og økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner mv.*

Med udgangspunkt i de nordiske erfaringer forventes det, at antallet af rapporteringer til det centrale register i Sundhedsstyrelsen vil komme til at udgøre 1.500-2.000 om året. Til varetagelsen af den fornødne sagsbehandling, herunder kodning, analyse og udarbejdelse af de afledte faglige anbefalinger og vejledninger, får Sundhedsstyrelsen brug for 2 AC-årsværk. Herudover vurderes de årlige driftsomkostninger af styrelsens datasystem, konsulentanalyse mv. til 0,5 mio. kr.

Sundhedsstyrelsen anslår etableringsomkostningerne til i alt 2,4 mio. kr. bl.a. til oprettelse af styrelsens database og datasystem for modtagelse og behandling af rapporteringer fra amtskommunerne.

Amterne har som driftsansvarlige for sygehusene efter sygehusloven tillige ansvaret for at sikre, at kvaliteten af behandlingen på sygehusene er i orden. Amterne har derfor en pligt til løbende at sørge for kvalitetssikring og -udvikling på sygehusene. Et rapporteringssystem som beskrevet i lovforslaget for utilsigtede hændelser falder derfor ind under amternes almindelige ansvar for at sikre denne løbende kvalitetssikring og -udvikling. For så vidt angår de private sygehuse vil der ligeledes kunne stilles som et krav, at de skal sørge for en løbende kvalitetssikring og -udvikling for at kunne drive sygehus.

I en rapport fra "Konferencen Patientsikkerhed – Hvordan bliver vi bedre til at forebygge fejl og andre utilsigtede hændelser i sygehussektoren?", november 2000, er der argumenteret for, at der er mulighed for en betydelig rationaliseringsgevinst ved at indføre et system, der samtidig kan nedbringe antallet af utilsigtede hændelser. I rapporten er antallet af ekstra sengedage som følge af utilsigtede hændelser og fejl opgjort til 7,1 ekstra sengedag pr. hændelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder på denne baggrund, at amterne selv skal afholde udgifterne til etablering og drift af de lokale rapporteringssystemer samt til overførelse af oplysninger og data herfra til Sundhedsstyrelsen inden for deres økonomiske rammer. Endvidere findes de opnåede besparelser ved bl.a. afkortede behandlingsforløb at være af en sådan størrelse, at der samlet set ikke vil være merudgifter for amterne og H:S som følge af rapporteringssystemet.

Udmøntningen af hjemlen i sygehuslovsforslaget, der indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at offentlige og private sygehusejere skal foretage indberetninger til offentlige kliniske kvalitetsdatabaser, er i overensstemmelse med den planlagte udbygning af de kliniske kvalitetsdatabaser, som er aftalt mellem regeringen og Amtsrådsforeningen, jf. den Nationale Strategi for Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet. Det andet led i hjemlen, hvorefter indberetning af oplysninger - der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen - indebærer en generel administrativ lettelse for amtskommunerne. Denne administrative lettelse forventes at blive opvejet af den aftalte udvidelse af indberetningspligten for de amtskommunale sygehuse i de kommende år. Sygehuslovsforslaget er på den baggrund samlet set økonomisk udgiftsneutralt.

Lovforslaget som helhed har således ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for kommunerne.

#### *7. Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.*

De private sygehuse forudsættes på tilsvarende måde som amtskommunerne selv at afholde udgifter til rapporteringssystemet med adgang til at indregne dette i deres sengedagspriser mv..

Sygehuslovsforslaget har samme administrative og økonomiske konsekvenser for private og selvejende institutioner, som driver sygehuse, samt for de praktiserende læger og praktiserende speciallæger som for amterne, når og i det omfang det udmøntes til også at omhandle dem.

#### *8. Miljømæssige konsekvenser og forholdet til EU-retten*

Lovforslaget har hverken miljømæssige konsekvenser eller EU-retlige aspekter.

#### *9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.*

Lovforslaget har været til høring hos følgende myndigheder, organisationer og foreninger m.v.: Amsrådsforeningen, Bornholms kommune, Center for Menneskerettigheder, Datatilsynet, Finansministeriet, Frederiksberg Kommune, Færøernes Landsstyre, Grønlands Hjemmestyre, Direktoratet for sundhed, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Købehavns Kommune, Lægemedelstyrelsen, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Rigsombudsmanden i Grønland, Rigsombudsmanden på Færøerne, Socialministeriet, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Statsministeriet (Færøerne og Grønland), Sundhedsstyrelsen, Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Endvidere er Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel og Service, Dansk Psykologforening, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Den Almindelige Danske Lægeforening, De Samvirkende Invalideorganisationer og Forbrugerrådet hørt.

### Samlet vurdering af rapporteringssystemets konsekvenser

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat kommuner og amtskommuner	Ingen	Sundhedsstyrelsens udgifter til etablering og drift af rapporteringssystemet i styrelsen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	

--	--

### Samlet vurdering af sygehuslovsforslagets konsekvenser

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat kommuner og amtskommuner	Ingen	
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Sygehuslovsforslaget medfører en administrativ lettelse for amtskommunale sygehuse ifbm. indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Sygehuslovsforslaget medfører for private sygehuse mfl. samme konsekvens som for amtskommunale sygehuse	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Sygehuslovsforslaget medfører for private sygehuse mv. samme konsekvens som for amtskommunale sygehuse	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Patienter skal ikke tage stilling til spørgsmål om indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	

## Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

### *Til § 1*

Idet der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, er det fundet mest hensigtsmæssigt at forankre patientsikkerhedssystemet i en særskilt lov. Det er samtidig fundet hensigtsmæssigt, at en sådan selvstændig lov indledes med at samle formål, anvendelsesområde, definition mv. i et fælles indledende kapitel, således at lovforslaget hermed fremstår mere enkelt.

### *Til § 2*

De utilsigtede hændelser, der har betydning for patientsikkerhedssystemet, dækker et bredt spektrum af begivenheder. Det kan være både skader, som følge af behandling, men også for ophold på sygehuset, f.eks. patienter, der kommer til skade i en elevator, samt skader, der ikke har været skadevoldende, såkaldte "næsten-skader". Ligeledes bemærkes, at ikke blot kendte, men også ukendte komplikationer samt fejl indgår i vurderingen.

Sundhedsstyrelsen vil i øvrigt, efter § 5, stk. 2 og § 6, stk. 2, fastsætte regler om, hvilke utilsigtede hændelser der nærmere skal rapporteres – lokalt og til Sundhedsstyrelsen.

De anførte definitioner af "sundhedspersoner" og "behandling" i *stk. 2 og 3* svarer til de tilsvarende definitioner i lov om patienters retsstilling.

### *Til § 3*

Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner, der er omfattet af rapporteringspligten. Der vil være behov for nærmere at præcisere, i hvilket omfang de nævnte institutioner vil være omfattet af loven, bl.a. fordi "sygehus" ikke er et entydigt begreb. Behandlingsinstitutioner, der benævnes klinikker, vil reelt kunne være sygehuse eller omvendt. Det må endvidere vurderes, om visse særlige behandlingsinstitutioner, f.eks. rekonvalescenthjem og behandlingsinstitutioner for alkoholmisbrugere, skal omfattes af rapporteringspligten. Private sygehuse, der også omfattes af rapporteringssystemet, vil ligeledes skulle præciseres. Sygehuslovens tilskudssygehuse (f.eks. gigthospitalerne) og private betalingsygehuse (f. eks. Privathospital Hamlet) vil være omfattet.

### *Til § 4*

Efter bestemmelsen kan ministeren fastsætte regler om inddragelse af den primære sundhedssektor, herunder særligt de privatpraktiserende sundhedspersoner, under lovens patientsikkerhedssystem.

Det er ikke fundet hensigtsmæssigt allerede fra systemets etablering at medtage praksissektoren, hvor der i øvrigt gør sig særlige forhold gældende for indførelse af patientsikkerhedssystemet.

F.eks. indgår der i sektoren ofte meget små institutioner (enkeltmandspraksis), hvor rapporteringer og særlige analyser ikke vil kunne foretages som på et sygehus.

Ordningen ønskes således i begyndelsen koncentreret om sygehusvæsenet. Det er i den enighed, regeringen har opnået med de nævnte partier om indsatsen på dette område, fastslået, at der skal foretages en vurdering af rapporteringssystemet, når dette har været i drift i 2 år. Dette tager bl.a. sigte på at vurdere, hvorvidt og i givet fald hvordan praksissektoren kan omfattes af patientsikkerhedssystemet.

#### *Til § 5*

I *stk. 1* anføres, at amtskommunerne modtager, registrerer og analyserer rapporteringer om utilsigtede hændelser. Hermed lægges til grund, at det – i overensstemmelse med sædvanlig praksis – er overladt til amtskommunerne selv, hvordan de nærmere vil organisere patientsikkerhedssystemet lokalt.

Da det er vigtigt, at patientsikkerhedssystemet når bredt ud i sygehusvæsenet, forventes det dog, at der såvel på respektive afdelinger som sygehusene, vil blive oprettet funktioner (enheder, personer mv.), der kan tage vare på systemets opgaver, og hvortil f.eks. sundhedspersonalet kan rapportere utilsigtede hændelser. Ligeledes forudsættes det, at der i hver enkelt amtskommune udpeges en central funktion (enhed), som Sundhedsstyrelsen og andre kan tage kontakt til om rapporteringsspørgsmål, bl.a. til de centrale sundhedsmyndigheder.

De regler, som Sundhedsstyrelsen efter *stk. 2* kan fastsætte, om i hvilke tilfælde sundhedspersoner lokalt skal rapportere om utilsigtede hændelser, forudsættes til en begyndelse at være begrænsede for senere at blive udvidet i takt med, at sygehusene opnår ekspertise og erfaring med det nye patientsikkerhedssystem.

Det vil i øvrigt være afgørende for rapporteringssystemets funktion, at rapporteringerne overalt i systemet afgives og behandles hurtigt, og at de respektive steder – lokalt i amtskommunerne og centralt fra Sundhedsstyrelsen - efter omstændighederne giver hurtige reaktioner på indrapporterede hændelser, således at disse kan anvendes i behandlingen.

#### *Til § 6*

I *stk. 1* angives, ligeledes mere overordnet, hvori Sundhedsstyrelsens opgaver med modtagelse og bearbejdelse af rapporteringer fra amtskommunerne består.

Sundhedsstyrelsen forventes ligeledes, jf. bemyndigelsen i *stk. 2*, til en begyndelse at begrænse omfanget af rapporteringer til Sundhedsstyrelsen, indtil der er opnået ekspertise og erfaring med det nye rapporteringssystem.

I *stk. 3* anføres, at Sundhedsstyrelsen fra amtskommunerne kan indhente supplerende oplysninger om indrapporterede hændelser. Dette begrundes med, at der til brug for mere komplicerede rapporteringer kan være behov for uddybende oplysninger. Amtskommunerne vil i øvrigt selv, gennem det lokale kendskab, som de har til den indrapporterende sundhedspersons identitet, have mulighed for at indhente sådanne supplerende oplysninger hos vedkommende sundhedsperson eller afdeling.

Bestemmelsen i *stk. 4*, om at Sundhedsstyrelsen kan indhente andre oplysninger om patient - og kommuneforhold, herunder regnskabs- og patientoplysninger samt om bemanning, vagtplaner mv., begrundes med, at der f.eks. ved opstilling af sammenligninger imellem indrapporterede, utilsigtede hændelser kan være behov for at forklare og uddybe disse oplysninger og eventuelle forskelle heri med henvisning til de forhold, der særligt måtte gøre sig gældende med hensyn til patientsammensætning, sygehusorganisation mv. for de indrapporterede oplysninger. - En lignende bestemmelse har været optaget i lovgivningen om det tidligere evalueringscenter for sygehuse.

Det bemærkes, at amtskommunernes rapportering til Sundhedsstyrelsen, jf. *stk. 5*, skal ske uden oplysning om patientens eller sundhedspersonens identitet. Dette skyldes dels, at det anses for væsentligt for patientsikkerhedssystemets funktion, at sundhedspersonen ikke afholdes fra, men tilskyndes til at afgive rapporteringer om utilsigtede hændelser, dels at de centrale sundhedsmyndigheder ikke har behov for ved analyse af indrapporterede hændelser at have kendskab til den pågældende indrapporterende sundhedspersons identitet, men nok til den pågældende afdelingstype.

Efter *stk. 6* skal Sundhedsstyrelsen afgive en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til loven. Her kan mere overordnede og generelle problemstillinger tages op, ligesom dette sker for de andre nordiske landes tilsvarende systemer. Det forudsættes i øvrigt, at Sundhedsstyrelsen løbende vejleder sundhedsvæsenet om sikkerhedsspørgsmål på baggrund af modtagne rapporteringer og andre foreliggende oplysninger, jf. kravet herom i lovforslagets § 6, stk. 1, 2. pkt.

#### *Til § 7*

I *stk. 1* pålægges sundhedspersonen at rapportere de utilsigtede hændelser, vedkommende bliver opmærksom på, både i forbindelse med patientbehandlingen og ved ophold på sygehuset. Dette omfatter både hændelser, som den pågældende person selv har været impliceret i, og hændelser, som den pågældende har observeret hos andre personer.

I *stk. 2* fastslås, at en person, som rapporterer en utilsigtet hændelse, ikke – som følge af sin rapportering – kan underkastes disciplinære foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden eller af Sundhedsstyrelsen. Efter centralstyrelseslovens § 12, stk. 2, skal Sundhedsstyrelsen indbringe de sager for Patientklagenævnet, som styrelsen finder vil kunne give grundlag for kritik eller anden sanktion for personer inden for sundhedsvæsenet. Dette vil være udelukket efter nævnte

bestemmelse, også selv om styrelsen måtte kunne identificere den indrapporterende sundhedsperson. Derimod vil en patient, der bliver opmærksom på en faglig fejl, ikke være afskåret fra selv at indbringe en klage over vedkommende sundhedsperson til Patientklagenævnet. Dette gælder uanset, hvorfra patienten har fået sin viden.

Det bemærkes i denne forbindelse, at der ikke med lovforslaget er pålagt sundhedspersonen at give patienten meddelelse om de utilsigtede hændelser, der måtte være konstateret eller rapporteret til patientsikkerhedssystemet.

Derimod vil sundhedspersonen efter en samtidig ændring af loven om patientforsikring fremover blive forpligtet til at underrette patienten om de skader, vedkommende sundhedsperson bliver bekendt med, og som antages at kunne give ret til erstatning efter patientforsikringsloven.

#### *Til § 8*

Rapporteringer om utilsigtede hændelser, der kan henføres til bestemte personer, kan videregives uden patientens samtykke, dels lokalt – efter § 9 dog til en begrænset personkreds - dels til databaser og andre registre, der behandler oplysninger med henblik på kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet, dels til Sundhedsstyrelsen, for så vidt angår de rapporteringer, der følger af lovens § 6, stk. 1. Dette begrundes med behovet for adgang til en let og hurtig samt fuldstændig opsamling af de pågældende personhenførbare helbredsoplysninger, således at kvalitetsudviklingen umiddelbart kan iværksættes. Det lægges til grund, at de personer, der modtager disse oplysninger, har tavshedspligt, og at personhenførbareheden ikke opretholdes længere, end dette er nødvendigt for at løse de nævnte opgaver. Ved rapportering til Sundhedsstyrelsen skal der som anført ske en anonymisering af personoplysningerne.

#### *Til § 9*

Der må lokalt i amtskommunen ikke videregives oplysninger om den indrapporterende sundhedspersons identitet til andre end de personer, der varetager opgaver efter lovens § 5, dvs. patientsikkerhedssystemet. Det forudsættes således, at andre personer, f.eks. personer, der har deltaget i den pågældende behandling, ikke får meddelelse om den indrapporterende sundhedspersons identitet, uden at den pågældende sundhedsperson har samtykket heri.

#### *Til § 10*

Loven vil ikke kunne træde i kraft før den 1. januar 2004, da der som en følge af lovforslaget skal iværksættes flere organisatoriske initiativer samt udstedes forskellige regelsæt, navnlig af Sundhedsstyrelsen, til afgrænsning og præcisering af rapporteringssystemet samt etableres datasystemer herfor.

Det bemærkes, at den særlige ændring af sygehusloven i *stk. 2* vedrørende videregivelse af patientoplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, foreslås sat i kraft fra 1. juli 2003, bl.a. fordi forberedelserne her ikke er væsentlige.

*Til § 11*

Efter sygehuslovens § 15, påhviler det allerede amtskommunerne samt de private personer og institutioner, der driver sygehuse, at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler.

Med lovforslaget til § 15, stk. 2 i sygehusloven foreslås det, at Indenrigs- og sundhedsministeren gives adgang til at fastsætte regler om, at amtsråd, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende læger og praktiserende speciallæger skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger mv. med henblik på overvågning og udvikling af kvaliteten af behandlingsresultatet for en afgrænset gruppe patienter. Indberetning af oplysninger, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen.

Forslaget i bestemmelsens 2. pkt. vil gælde umiddelbart for alle de eksisterende kliniske kvalitetsdatabaser, som er omhandlet i 1. pkt.

Uden for lovforslaget falder de private kliniske kvalitetsdatabaser, der drives af de lægevidenskabelige selskaber eller grupper eller sammenslutninger herunder. De udgør skønsmæssigt 1/3 af alle kliniske kvalitetsdatabaser. For dem vil der fortsat gælde et krav om skriftligt samtykke.

Med lovforslaget vil der kunne fastsættes regler om indberetning til offentlige kliniske kvalitetsdatabaser med henblik på generelt at styrke udviklingen af kliniske kvalitetsdatabaser, herunder koordination, styring og samarbejde på tværs af amter og sektorer om udviklingen af disse kvalitetsdatabaser i overensstemmelse med den Nationale Strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet.

Der vil endvidere kunne fastsættes regler, der beskytter patienten, herunder om at der ikke må ske henvendelse fra databaserne til den enkelte patient, men at sådan kontakt med patienten skal forestås af det behandlende sygehus/den praktiserende læge eller praktiserende speciallæge.

I øvrigt gælder persondatalovens regler for de af lovforslaget omhandlede kliniske kvalitetsdatabaser, herunder regler om anmeldelse af kvalitetsdatabaser til Datatilsynet, hvor længe data må opbevares, om den registreredes rettigheder, herunder om den dataansvarliges oplysningspligt og den registreredes indsigtret.

*Til § 12*

Loven gælder ikke for Færøerne eller Grønland. For Færøernes vedkommende kan loven sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler inden for sundhedslovgivningen overgået til hjemmestyrets myndigheder, jf. § 1 i lov nr. 369 af 6. juni 1991

om sundhedsvæsenet i Grønland. Ønsker Grønlands hjemmestyre regler af tilsvarende indhold gennemført i Grønland, må dette ske ved landstingsforordning.