

Lovforslag nr. L 224. Fremsat den 30. april 2003 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet

Kapitel 1

Formål, anvendelsesområde, definitioner m.v.

§ 1. Loven har til formål at forbedre patientsikkerheden i sundhedsvæsenet. Loven finder anvendelse på rapportering af utilsigtede hændelser, som forekommer i forbindelse med behandling af patienter i sygehusvæsenet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. 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.

Stk. 3. 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. 4. Reglerne i denne lov vedrørende amtskommuner gælder tillige for Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns og Frederiksberg kommuner samt Bornholms Kommune og private sygehuse.

Stk. 5. Reglerne i denne lov gælder ikke for andre lovbestemte indrapporderingsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået under behandling. Sundhedsstyrelsen kan i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte regler, der nærmere præciserer og eventuelt samordner indrapporderingsforhold, jf. 1. punkt.

§ 2. 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 på grund af andre omstændigheder ikke indtraf. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser 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.

Kapitel 2

Patientsikkerhedsordninger

§ 3. Amtskommunerne modtager, registrerer og analyserer rapporter om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerheden og behandlingen samt for rapportering af oplysninger til Sundhedsstyrelsen, jf. § 4.

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.

§ 4. Sundhedsstyrelsen modtager rapporter fra amtskommunerne om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Sund-

hedsstyrelsen 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. Tilsvarende fastsætter Sundhedsstyrelsen 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.

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 i anonymiseret form såvel vedrørende patienten som sundhedspersonen.

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

Kapitel 3

Videregivelse af oplysninger m.v.

§ 5. Rapporteringer om utilsigtede hændelser, der kan henføres til bestemte personer, kan uden samtykke fra patienten eller de involverede sundhedspersoner udveksles inden for den personkreds, der lokalt i amtskommunen varetager opgaver i henhold til § 3, stk. 1, samt videregives til kliniske databaser og andre registre, hvori der sker registrering af helbredsoplysninger med henblik på dokumentation og kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet.

Stk. 2. Amtskommunerne må ikke videregive oplysninger om den indrapporterende sundhedspersons identitet til andre end de personer, der varetager opgaver i henhold til § 3, stk. 1.

§ 6. 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.

Kapitel 4

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser m.v.

§ 7. 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. § 8 træder i kraft den 1. juli 2003.

§ 8. 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 3 affattes således:

»*Specialeplanlægning og registrering af kliniske data m.v.*«

2. Efter § 15 indsættes i kapitel 3:

»§ 15 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner 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 behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at den registrerede på begæring skal have indsigtsret i oplysninger, der er registreret om vedkommende i de i stk. 1 nævnte kliniske kvalitetsdatabaser.

Stk. 3. Indberetning af oplysninger efter stk. 1, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen.«

§ 9. 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 rapporter 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 sygdomsbehandling 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 Amtsrådsforeningen indgåede aftale om amtskommunernes økonomi i 2003 - foreslås det, at der ved en ændring af sygehusloven gives 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. Indhold - 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 risikosituationer. Systemet kan både forholde sig til menneskelige og tekniske fejl samt til organisatoriske forhold, der påvirker forekomsten af utilsigtede hændelser i forbindelse med behandling eller ophold på sygehus.

Et rapporteringssystem skal understøtte den eksisterende kvalitetssikring og vurdering i amtskommunerne af utilsigtede hændelser, som finder sted på sygehusene, men særligt udvalgte hændelser skal som et supplement hertil rapporteres til et centralt register i Sundhedsstyrelsen. Rapporteringssystemet består således af to dele: en række lokale rapporteringssystemer og et nationalt rapporteringssystem (register). 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 som støtte for amtskommunernes varetagelse af behandlingsopgaverne.

Det pålægges sundhedspersonerne at indberette de utilsigtede hændelser, de observerer, mod til gengæld at blive beskyttet mod sanktioner som følge af indrapporteringen, og at deres indrapportering til de centrale sikkerhedsmyndigheder anonymiseres.

De fleste eksisterende udenlandske rapporteringssystemer for utilsigtede hændelser omfatter alene sygehussektoren, 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 et

rapporteringssystem for sygehusvæsenet, herunder på de private sygehuse.

Der skal foretages en vurdering af rapporteringssystemet, når dette har været i drift i 2 år, blandt andet med henblik på vurdering af en inddragelse af den primære sundhedssektor under ordningen.

3. Baggrund for lovforslaget, herunder andre rapporteringssystemer

3.1. Baggrund

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 3.2 beskrives rapporteringssystemer i andre lande.

I Danmark er der med offentlig støtte gennemført et pilotstudium i Hovedstadens Sygehusfællesskab og tre amtskommuner 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. Overføres resultaterne fra udlandet til danske forhold vurderes det, at 40.000 personer årligt udsættes for utilsigtede hændelser og fejl, og at op til 5000 af dem dør som følge af disse hændelser og fejl.

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 igangsat mange initiativer 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.

3.2. 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 klinikker i USA. Det amerikanske Patient Safety Reporting System (PSRS) er udarbejdet på baggrund af erfaringer fra den amerikanske rumfartsorganisation National Aeronautics And Space Administration (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 National Health Service (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 ansvarsnämnd« (HSAN), der svarer til Danmarks Patientklagenævn, såfremt myndigheden skønner at et forhold er særligt ansvarspådragende. Lex Maria modtog i 1999 1.450 rapporteringer.

3.3. Danske rapporterings- og registreringssystemer

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

Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S) har påbegyndt 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 on Accreditation of Healthcare Organizations' standarder (Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, First Edition 2000), som Hovedstadens Sygehusfællesskabs sygehuse blev akkrediteret efter og i februar-marts 2002 blev evalueret i forhold til. 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.

3.4. 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 en række rekommandationer for opbygningen af et rapporteringssystem.

3.5. 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 og nogle af sundhedspersonernes faglige organisationer som patientorganisationer m.fl., 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 3.4. 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.

4. Sammenhængen med øvrige initiativer på patientsikkerhedsområdet

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

Tilsynsdatabasen:

Sundhedsstyrelsens tilsynsdatabase indeholder alle afgørelser fra Patientklagenævnet og Patientforsikringsforeningen samt styrelsens egne indberetnings-sager. Databasen 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 forsikrings-sagerne er meget specifikke 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 fælles danske kvalitetsmodel:

Regeringen, amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab har indgået aftale om, at der skal udvikles en fælles dansk kvalitetsmodel 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.

5. Tilsyn og sundhedspersoners forhold m.v.

Et af de punkter, som særligt har været drøftet ved indførelse af patientsikkerhedssystemet, er hvilken grad af åbenhed (anonymitet/fortrolighed), der skal være i rapporteringssystemet 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 fremgår nærmere af lovforslagets § 6, at en sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, ikke som følge af sin rapportering kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Det betyder dog ikke, at sundhedspersonerne bliver gjort ansvarsfrie. Ansættelsesmyndigheden vil ikke, jf. § 6, kunne iværksætte disciplinære foranstaltninger m.v., som følge af en indrapportering. Men ansættelsesmyndigheden vil ikke være afskåret fra sædvanlige sanktionerende 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 m.v.

Tilsynssystemet vil fortsat dække området med de sædvanlige reaktionsmuligheder, jf. lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse. 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, ligesom styrelsen vil kunne bringe reaktionsmulighederne i central-

styrelsesloven i anvendelse (påbud, virksomhedsindskrænkninger m.v.).

Endelig vil myndigheder og politi ikke som følge af rapporter tilgæet rapporteringssystemet kunne iværksætte strafferetlige sanktioner, idet en person i henhold til Den Europæiske Menneskerettighedskonventions art. 6, stk. 1, ikke kan pålægges en pligt til at afgive oplysninger, som kan blive brugt imod denne i en straffesag (beskyttelse mod selvinkriminering). Men tilsvarende gælder også her, at der ved oplysninger om for eksempel forsætlig skade, fuldskab, m.v., som er tilvejebragt uden om rapporteringssystemet, vil kunne rejses sigtelse på grundlag af sådanne oplysninger.

Ved dødsfald vil der ske underretning af embedslægen og politiet med henblik på reaktioner som følge af medico legalt ligsyn.

6. Retlig regulering af rapporteringssystemet

Et nationalt rapporteringssystem 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 videregivelse 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.

7. Ændring af sygehusloven

7.1. Nærmere om forslaget formål

Med lovforslaget ønskes der skabt klare regler om, at indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser af helbredsoplysninger m.v., 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 sikre et fyldestgørende grundlag, der kan anvendes til at forbedre behandlingskvaliteten, idet data fra alle de omhandlede patienter sikres oplyst.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren får adgang til at fastsætte reg-

ler om, at amtsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner 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 behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter. Ministeren kan i den forbindelse bestemme, at den registrerede skal have indsigt i oplysninger, der er registreret om vedkommende. Det foreslås endvidere, at indberetning af oplysninger, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen. Lempelsen af samtykkekravet er således begrænset til kliniske kvalitetsdatabaser, som har offentlige myndigheder som dataansvarlige.

7.2. Gældende ret

Sundhedsstyrelsen har i december 2002 udsendt en fortolkning til amtskommunerne af vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., 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 og private personer kun kan 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 en sådan lovhjemlet fravigelse fra samtykkekravet som nævnt i § 26, stk. 2, nr. 1.

Da der har hersket usikkerhed i amtskommunerne m.v. med hensyn til lovens krav om patientens samtykke til overførelse af persondata til de omhandlede kliniske kvalitetsdatabaser, forudsættes det, at de data, der hidtil er overført, fortsat efter den nye lovs bestemmelser og muligheder lovligt kan opbevares her.

I øvrigt gælder persondataloven for de kliniske kvalitetsdatabaser.

7.3. Kliniske kvalitetsdatabaser

En klinisk kvalitetsdatabase 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 nærmere bestemt 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 resourceudnyttelsen 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, ressourcetunge 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.

8. Administrative og økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner m.v.

Med udgangspunkt i de nordiske erfaringer samt erfaringer fra H:S forventes det, at antallet af obligatoriske rapporteringer til det centrale register i Sundhedsstyrelsen i de første år vil komme til at udgøre 1.500-2.000 om året, idet det foreløbig alene forventes fastsat, at de enkelte afdelinger skal rapportere utilsigtede hændelser for medicinbehandling, forvekslings-/identifikationsspørgsmål, kirurgi/operationer samt hændelser, som medførte eller kunne have medført særligt alvorlige konsekvenser. Amtskommunerne vil herud-

over kunne beslutte at indlægge flere rapporteringsemner til eget brug og samordne systemet med andre lovbestemte fejlrapporteringssystemer, for eksempel vedrørende medicinsk udstyr og lægemidler.

For *staten* finder Sundhedsstyrelsen, at der i styrelsen skal anvendes 2 AC-årsværk til varetagelsen af den fornødne sagsbehandling, herunder kodning og analyse af indrapporteringer samt udarbejdelse af faglige anbefalinger og vejledninger. Etableringsomkostninger til oprettelse af styrelsens egen database og datasystem for modtagelse og behandling af rapporteringer fra amtskommunerne, samt til et edb-software-system, der tillige dækker amtskommunernes edb-rapportering til eget brug og indrapportering til Sundhedsstyrelsen og som vederlagsfrit tilbydes amtskommunerne, vil blive i alt ca. 6,0 mio. kr., mens drift af datasystemet, konsulentanalyse, service m.v. anslås til 1,3 mio. kr. årligt. Disse udgifter vil blive afholdt indenfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets bevillingsrammer ved nødvendige omprioriteringer.

Amtskommunerne har som driftsansvarlige for sygehusene efter sygehusloven tillige ansvaret for at sikre, at kvaliteten af behandlingen på sygehusene er i orden. Sygehusvæsenet foretager allerede i dag vurderinger af utilsigtede hændelser og inddrager disse i den videre patientbehandling.

Med lovforslaget understøttes disse kvalitetsvurderinger, idet der dels gennem personalets afrapportering sikres oplyst flere relevante hændelser, der kan give anledning til forbedring af patientbehandlingen, dels af Sundhedsstyrelsen udpeges emner, som det findes særligt relevant, at sygehusvæsenet koncentrerer sin indsats om, dels at Sundhedsstyrelsen vederlagsfrit stiller et edb-software-system til rådighed for amtskommunernes egen og centrale afrapportering, som på en enkel vis kan benyttes til videresendelse heraf til Sundhedsstyrelsen med henblik på foretagelse af landsdækkende sundhedsfaglige vurderinger og udmelding herom.

Der stilles ikke med lovforslaget krav om, hvorledes amtskommunerne nærmere tilrettelægger den lokale organisatoriske og eventuelt supplerende edbmæssige varetagelse af rapporteringssystemet. For så vidt angår amtskommunernes indrapportering til Sundhedsstyrelsen, vil det nævnte edb-program fra Sundhedsstyrelsen kunne benyttes, idet samme data og skema, som er benyttet af den indrapporterende sundhedsperson, umiddelbart kan anvendes hertil, korrigeret for eventuelle fejl m.v.

Udover det tilbudte edb-system er det tillige aftalt med Amtrådsforeningen m.fl., at der afsættes 5 mio. kr. årligt til registrering m.v. af indrapporteringer. Der

er på denne baggrund enighed med de kommunale parter om de økonomiske konsekvenser af lovforslagets patientsikkerhedsordning.

Udmøntningen af hjemlen i ændringen af sygehusloven, 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 Amtrådsforeningen, 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. Ændringen af sygehusloven er på den baggrund samlet set økonomisk udgiftsneutral.

9. Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

De private sygehuse forudsættes selv at afholde udgifter til rapporteringssystemet med adgang til at indregne dette i deres sengedagspriser m.v..

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

10. Miljømæssige konsekvenser og forholdet til EU-retten

Lovforslaget har hverken miljømæssige konsekvenser eller EU-retlige aspekter.

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Lovforslaget har været til høring hos følgende myndigheder, organisationer og foreninger m.v.: Amtrådsforeningen, Bornholms Kommune, Center for Menneskerettigheder, Datatilsynet, Frederiksberg Kommune, Færøernes Landsstyre, Grønlands Hjemmestyre, Direktoratet for sundhed, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening, Købehavns Kommune, Lægemedelstyrelsen, Rigsombudsmanden i Grønland, Rigsombudsmanden på Færøerne, Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Sundhedsstyrelsen.

Endvidere er Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel og Service, Dansk Psykologforening, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed,

Dansk Sygeplejeråd, 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 samt servicering af amtskommunerne
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Udgifter til registrering af rapporter i amtskommunerne
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Bedre og kortere behandlingsforløb	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 m.v. 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 m.v. i et fælles indledende kapitel, således at lovforslaget hermed fremstår mere enkelt.

Efter *stk. 2* 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 rapporter 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 ud fra erfaringerne fra sygehusvæsenet at vurdere, hvorvidt og i givet fald hvordan praksissektoren kan omfattes af patientsikkerhedssystemet.

Sundhedsstyrelsen kan i *stk. 3* 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.

Bestemmelsen i *stk. 5* tager sigte på, at loven ikke tilsidesætter andre særlige lovbestemte indberetningspligter, for eksempel pligten til at indberette oplysninger til Lægemedelstyrelsen om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelse nr. 105 af

27. februar 2002 om medicinsk udstyr, og indberetningssystemet for bivirkninger ved lægemidler, jf. § 19 i lov om lægemidler. Sundhedsstyrelsen kan sammen med berørte myndigheder eventuelt samordne de lovbestemte indberetningspligter, idet der kan være behov for, at det generelle patientsikkerhedssystem, som oprettes med loven, også helt eller delvist behandler sager, som i øvrigt skal indberettes efter de ovennævnte særlove.

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 hændelser samt fejl indgår i vurderingen.

Det er ønsket, at begrebet »utilsigtede hændelser« får så bred en betydning som muligt for at sikre kvalitet i sundhedsvæsenet i videst muligt omfang.

Sundhedsstyrelsen vil i øvrigt, efter § 4, *stk. 2*, fastsætte regler om, hvilke typer af 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. Det skal særligt bemærkes, at også ikke-autoriserede sundhedspersoner, f.eks. social- og sundhedsassistenter, plejere, sygehjælpere og portører er omfattet af loven, idet personer, der handler på autoriserede sundhedspersoners ansvar, jf. lov om patienters retsstilling, også defineres som "sundhedspersoner".

Til § 3

I *stk. 1* anføres, at amtskommunerne modtager, registrerer og analyserer rapporter 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.

Det er vigtigt, at patientsikkerhedssystemet giver sundhedspersonalet mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser. Endvidere kan der i hver enkelt amtskommune oplyses en kontaktadresse, hvortil Sundhedsstyrelsen og andre kan tage kontakt vedrørende rapporteringsspørgsmål, bl.a. vedrørende indrapportering til de centrale sundhedsmyndigheder.

F. t. l. om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet

De private sygehuses rapporteringssystem forudsættes tilrettelagt som anført for amtskommunerne; herunder også at disse foretager indrapportering direkte til de centrale sundhedsmyndigheder. Efter lovforslagets § 1, stk. 3, kan Sundhedsstyrelsen dog efter behov fastsætte særlige regler for de private sygehuses indrapporteringssystemer.

Vedrørende de edb-mæssige behov og muligheder for lokale og centrale indrapporteringer, blandt andet gennem et fælles software-program, som Sundhedsstyrelsen vil stille til rådighed for sygehuse, henvises til afsnit 8 om administrative konsekvenser.

Her skal uddybende oplyses, at der er tale om vederlagsfri anvendelse af et program, som installeres på en server i Sundhedsstyrelsen med web-baseret adgang til alle komponenter over intra- eller internet. Indblik- og adgangsforhold styres gennem central brugeroprettelse. Programmet indeholder faser for arternes egen vurdering af anmeldte rapporter, samt for automatisk anonymisering inden eventuel videre-sendelse til Sundhedsstyrelsen. Der kræves ingen særlige installationer lokalt, idet al kommunikation til systemet kan ske fra en hvilken som helst pc med internetadgang. Installationsformen betyder, at al vedligeholdelse, opdatering samt brugeridentifikationsregistrering for amtskommunernes personale vil blive varetaget af Sundhedsstyrelsen.

I *stk. 2* pålægges sundhedspersonen at rapportere de utilsigtede hændelser, som 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.

Formålet med rapporteringssystemet er at understøtte udviklingen af et miljø på sygehuse, hvor det bliver muligt for personalet at håndtere utilsigtede hændelser og at drage lære heraf, hvorfor adgangen til indrapportering i første omgang begrænses til kun at omfatte sundhedspersoner. Det overvejes, jf. den politiske enighed af 31. januar 2003, senere at indføre en indberetningsadgang for andre, for eksempel patienter.

Til § 4

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

De regler, som Sundhedsstyrelsen efter *stk. 2* kan fastsætte, om i hvilke tilfælde sundhedspersoner lokalt og centralt skal rapportere om utilsigtede hændel-

ser, forudsættes til en begyndelse at være begrænsede for senere at blive udvidet i takt med, at sygehuse opnår ekspertise og erfaring med det nye patientsikkerhedssystem.

Foreløbig forventes det fastsat, at de enkelte afdelinger skal rapportere utilsigtede hændelser for følgende områder: Medicinhåndtering, forvekslings-/identifikationsspørgsmål, kirurgi/operationer samt hændelser, som medførte eller kunne have medført særligt alvorlige konsekvenser. De samme rapporter vil skulle sendes til Sundhedsstyrelsen i henhold til regler fastsat efter *stk. 2, 1. punkt*. Amtskommunerne vil herudover selv kunne beslutte at indlægge de rapporter, som de finder relevante til eget brug.

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 hurtigt kan anvendes i behandlingen.

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 m.v., 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 patient- og befolkningssammensætning, sygehusorganisation m.v. 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 i anonymiseret form, det vil sige uden oplysning om patientens eller sundhedspersonens identitet i form af navn, adresse, cpr-nummer eller lignende. 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 eller patients identitet, men alene til den pågældende afdelingstype.

Det bemærkes, at der ikke i bestemmelsen er anvendt de strengere krav til fjernelse af personhenførbare data, som er gældende i henhold til persondataloven, men formuleringen ”i anonymiseret form, cfr. ”ikke personhenførbare”, uanset at dette kan indebære, at de af rapporten omfattede personer ved anvendelse af andre data i visse tilfælde vil kunne identificeres til trods for anonymiseringen. Valget af anonymisering er imidlertid begrundet i såvel hensynet til praktiske administrative forhold som for at sikre, at rapporten også efter anonymisering har et for patientsikkerhedsordningen brugbart indhold med hensyn til beskrivelse af det indrapporterede forhold.

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 § 4, stk. 1, 2. pkt.

Til § 5

Rapporteringer om utilsigtede hændelser, der kan henføres til bestemte personer, kan efter *stk. 1* videregives uden patientens eller de involverede sundhedspersoners samtykke, dels lokalt, 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 § 4, stk. 1. Dette begrundes med behovet for adgang til en let og hurtigt samt fuldstændig opsamlings af de pågældende personhenførbare helbredsoplysninger, således at kvalitetsudviklingen umiddelbart kan iværksættes på et kvalificeret grundlag. De personer, der modtager disse oplysninger, har tavshedspligt efter henholdsvis lov om patienters retsstilling og straffeloven, og personhenførbare helbredsoplysninger må 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.

Medtagelse af den særlige adgang til efter *stk. 1* at videregive personoplysninger uden samtykke - set i forhold til den ændring, der samtidig foretages af sy-

gehuslovens § 15 - skyldes blandt andet, at § 5, stk. 1, omfatter oplysninger om såvel patienter som sundhedspersoner.

Vedrørende bestemmelsens forhold til lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der i forbindelse med patientsikkerhedssystemet udelukkende sker behandling af oplysninger, som beskrevet i persondatalovens § 7, stk. 5, hvorefter blandt andet oplysninger, som er nødvendige med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse og sygepleje eller patientbehandling, kan behandles uden patientens samtykke.

Endvidere finder ministeriet, at patientsikkerhedssystemet, jf. persondatalovens § 10, stk. 1, alene indsamler og videregiver oplysninger med henblik på at udføre statistiske og videnskabelige undersøgelser til brug for udarbejdelse af generelle retningslinier og vejledninger m.v. af væsentlig samfundsmæssig betydning og dermed ikke er underlagt persondatalovens krav om, at den registrerede skal gives meddelelse om, at der behandles oplysninger om denne, jf. punkt 2.3.3. i vejledning nr. 126 af 10. juli 2000 om registreredes rettigheder efter reglerne i kapitel 8-10 i lov om behandling af personoplysninger.

Stk. 1 medfører samtidig, at disse oplysninger ligeledes uden patientens samtykke kan videregives efter reglerne i lov om patienters retsstilling, idet der med bestemmelsen skabes en lovhjemlet undtagelse til samtykkekravet i § 26, stk. 1, i lov om patienters retsstilling, jf. § 26, stk. 2, nr. 1.

Det bemærkes i denne forbindelse, at reglerne i §§ 6 og 7 i lov om patienters retsstilling giver patienten ret til løbende information om sin helbredsstatus, samt at der med de samtidige ændringer af lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader endvidere indføres en pligt for sundhedspersoner til af egen drift at oplyse patienter om forhold i behandlingen, der må antages at kunne give ret til erstatning efter de to love. Patienten vil således være sikret underretning om oplysninger, som er væsentlige for dennes behandling og retsstilling.

I *stk. 2* angives, at der lokalt i amtskommunen ikke må videregives oplysninger om den indrapporterende sundhedspersons identitet til andre end de personer, der varetager opgaver efter lovens § 3, 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 § 6

I bestemmelsen fastslås, at en person, som rapporterer en utilsigtet hændelse, ikke – som følge af sin rapportering – kan underkastes disciplinære foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden eller tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene. Idet der i øvrigt henvises til afsnit 5 i de almindelige bemærkninger, skal det oplyses, at Sundhedsstyrelsen efter centralstyrelseslovens § 12, stk. 2, skal 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 til trods for den anonymiserede indrapportering måtte kunne identificere den indrapporterende sundhedsperson. Derimod vil styrelsen kunne iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger over for den pågældende sundhedsperson, hvis styrelsen ad andre veje får grundlag herfor.

Tilsvarende gælder for iværksættelse af eventuelle strafferetlige sanktioner ved domstolene. Det bemærkes i denne forbindelse, at en person i henhold til Den Europæiske Menneskerettighedskonventions art. 6, stk. 1, ikke kan pålægges en pligt til at afgive oplysninger, som kan blive brugt imod denne i en straffesag (beskyttelse mod selvinkriminering), men en straffesag vil om nødvendigt kunne rejses på baggrund af andre oplysninger. En patient, der bliver opmærksom på en faglig fejl, vil ikke være afskåret fra selv at indbringe en klage over vedkommende sundhedsperson til Patientklagenævnet eller domstolene. Dette gælder uanset, hvorfra patienten har fået sin viden.

Der er ikke med lovforslaget pålagt sundhedspersonen at give patienten meddelelse om de utilsigtede hændelser, der særligt måtte være rapporteret til patientsikkerhedssystemet, jf. også bemærkningerne til § 5.

Til § 7

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, jf. denne lovs § 8, vedrørende videregivelse af patientoplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, i stk. 2 foreslås sat i kraft fra 1. juli 2003, bl.a. fordi forberedelserne her ikke er væsentlige.

Til § 8

Efter sygehuslovens § 15, stk. 1, 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 a i sygehusloven foreslås det, at Indenrigs- og sundhedsministeren gives adgang til at fastsætte regler om, at amtsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner 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 behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter. Med kommunalbestyrelsen vil fx hjemmesygepleje også være omfattet af bestemmelsen. Forslaget omfatter også praktiserende læger og praktiserende speciallæger, men også praktiserende tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter mfl., som er praktiserende sundhedspersoner.

Hermed tager lovforslaget højde for patientforløb, der indebærer behandling m.v. uden for sygehus.

Efter forslaget i stk. 2 kan ministeren bestemme, at den registrerede på begæring skal have indsigt i oplysninger, der er registreret om vedkommende i de i stk. 1 nævnte kliniske kvalitetsdatabaser.

Baggrunden for denne bestemmelse er et ønske om at give registrerede indsigt i, idet persondatalovens § 31 om registreredes indsigt i følge ikke finder anvendelse på de af lovforslaget omfattede kliniske kvalitetsdatabaser, der udelukkende behandler oplysninger i videnskabeligt øjemed, eller hvor oplysningerne kun opbevares i form af personoplysninger, i det tidsrum, som kræves for at udarbejde statistikker, jf. persondatalovens § 32, stk. 4.

Efter forslagens stk. 3 kan indberetning af oplysninger efter stk. 1, der kan henføres til bestemte personer, ske uden samtykke fra personen.

Bestemmelserne i § 15 a vil gælde umiddelbart for alle de eksisterende kliniske kvalitetsdatabaser, som nævnt i stk. 1.

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 kli-

niske 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 til patienten skal forestås af det behandelende 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 m.v.

Til § 9

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.

Til lovforslag nr. L 224. Skriftlig fremsættelse (30. april 2003)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet.

(Lovforslag nr. L 224).

Spørgsmålet om patientsikkerhed har fået en fremtrædende placering inden for de seneste år. Det skyldes blandt andet, at en række udenlandske undersøgelser har vist, at der forekommer mange og alvorlige fejl i de vestlige landes sundhedsvæsen. Forekomsten af utilsigtede hændelser i Danmark ligger på niveau med udlandet.

Formålet med lovforslaget er derfor at forbedre patientsikkerheden i sundhedsvæsenet ved at indsamle oplysninger om fejl og utilsigtede hændelser af betydning for patientsikkerheden. Med lovforslaget indføres et rapporteringssystem, som gennem sygehusvæsenets modtagelse af rapporter fra sundhedspersoner samt analyse og anvendelse af disse rapporter i patientbehandlingen bidrager til, at der forebyggende kan reageres fra sundhedsmyndighedernes side. Antallet af utilsigtede hændelser vil derved mindskes, og kvaliteten af sygdomsbehandlingen generelt forbedres.

Rapporteringssystemet består af to dele: en række lokale rapporteringssystemer og et nationalt rapporteringssystem (register). De lokale systemer skal dels anvendes umiddelbart i kvalitetsudvikling af behandlingen dels give oplysninger om utilsigtede hændelser til et nationalt rapporteringssystem i Sundhedsstyrelsen. Fra Sundhedsstyrelsens register vil der kunne meldes tilbage til sundhedsvæsenet om særlige eller ofte forekommende fejl og risikosituationer.

Med forslaget ønskes det at understøtte udviklingen af et miljø på sygehusene, hvor det bliver muligt for personalet at håndtere utilsigtede hændelser og at lære heraf. Der foreslås derfor skabt 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 og strafferetlige system foreslås således afkoblet fra rapporteringssystemet.

Det betyder dog ikke, at sundhedspersonerne bliver gjort ansvarsfrie. De disciplinære, tilsynmæssige eller strafferetlige myndigheder vil fortsat kunne reagere på klager, indberetninger eller andre oplysninger, som hidrører fra andre kilder end patientsikkerhedssystemet.

Ordningen ønskes i den første fase koncentreret om sygehusvæsenet, men det er efter forslaget bemærkninger en forudsætning, at patientsikkerhedssystemet efter en 2-årig periode evalueres. Dette tager blandt andet sigte på - ud fra erfaringerne fra sygehusvæsenet - at vurdere, hvorvidt og i givet fald hvordan også praksissektoren kan omfattes af patientsikkerhedssystemet.

Lovforslaget indebærer endvidere en ændring af sygehusloven, hvorefter sygehusejerne m.fl. pålægges at indberette patientoplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, ligesom det foreslås at forenkle administrationen af reglerne vedrørende videregivelse af oplysninger til disse kvalitetsdatabaser. Denne regelforenkling sker blandt andet ved at ophæve kravet om patientsamtykke.

Når lovforslaget først fremsættes nu, skyldes det, at opfølgningen på den politiske enighed i januar 2003, navnlig vedrørende udarbejdelse af lovforslag, høring herover og afklaring af de økonomiske forudsætninger for lovforslagene, har trukket længere ud end forventet. Såfremt Folketinget finder det påkrævet, er regeringen indstillet på, at lovforslaget genfremsættes i den kommende samling med henblik på vedtagelse.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslagets bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale forslaget til Tingets velvillige behandling.