

Til lovforslag nr. L 224: Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 4. juni 2003\*)

## 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 sygehushæsenet, 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 indrapporteringsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået

under behandling. Sundhedsstyrelsen kan i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte regler, der nærmere præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold, jf. 1. pkt.

§ 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. 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. 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 vedrørende såvel 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 m.v. 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 indsichtsret 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.

KAJ IKAST

/ Inge Dahl-Sørensen