

## 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