

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.