

*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 tilskudsygehuse (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 Lægemiddelstyrelsen 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.