

## 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,