

## Gældende formulering

§ 199. Sundhedsstyrelsen modtager rapporteringer fra regionsrådene om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Sundhedsstyrelsen vejleder sundhedsvæsenet om patientsikkerhed på baggrund af de modtagne oplysninger.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres af regionsrådene til Sundhedsstyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde sundhedspersoner skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fra regionsrådene indhente supplerende oplysninger om indrapporterede hændelser til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1.

Stk. 4. Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådene til Sundhedsstyrelsen efter stk. 1 og 3 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som sundhedspersonen.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen afgiver en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til dette kapitel.

## Lovforslaget

Stk. 4. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med en behandling m.v. efter afsnit IV-IX, kapitel 52 eller i forbindelse med forsyning af og information om lægemidler. Utilsigtede hændelser omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som samtidig enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.«

2. I § 199, stk. 1, 2 og 4, ændres »regionsrådene« til: »regionsrådet og kommunalbestyrelsen«.

3. I § 199, stk. 2, ændres »sundhedspersoner« til: »personer omfattet af § 198, stk. 2.«.

4. I § 199, stk. 2, indsættes efter »regionsrådet«: »og kommunalbestyrelsen«.

5. I § 199, stk. 2, indsættes som 3. pkt.:

»Sundhedsstyrelsen kan desuden fastsætte nærmere regler om, i hvilken form en rapportering efter § 198, stk. 3, skal ske.«

6. § 199, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for styrelsens vejledningsarbejde, jf. stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og om udarbejdede handlingsplaner og faglige udmeldinger m.v. til Sundhedsstyrelsen.«

7. I § 199, stk. 4, ændres »stk. 1 og 3« til: »stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3«.

8. I § 199, stk. 4, ændres »sundhedspersonen« til: »den rapporterende person«.