

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 24. november 2008
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2008-1200-224
Sagsbeh.: hbr
Fil-navn: ps – lovforslag/høringsnotat

Høringsnotat vedrørende forslag til lov om ændring af sundhedsloven (udvidet patientsikkerhedsordning)

Modtagne hørings svar

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget bemærkninger fra Danmarks Apotekerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Falck Danmark A/S, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Fodterapeuter, Gentofte Hospital, Institut for Menneskerettigheder, KL, Landsforeningen Bedre Psykiatri, Lægeforeningen, Patientforeningen Danmark, Patientforsikringen, Pharmadanmark, Rådet for IT- og persondatasikkerhed, Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og Ældremobiliseringen.

Dansk Psykolog Forening, Det Ethiske Råd, Konkurrencestyrelsen, Sundhedsvæsenets Patientklagenævn og Tandlægeforeningen har meddelt, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget. ÆldreForum har meddelt, at rådet på grund af sin sammensætning ikke ønsker at afgive bemærkninger til lovforslaget.

I det følgende foretages en tværgående gennemgang af de væsentligste hørings svar.

Ud over de punkter, der omtales i det følgende, er der på baggrund af høringen og ministeriets kvalitetssikring af lovforslaget foretaget visse tekniske, herunder lovtekniske, ændringer i lovforslaget.

Generelle bemærkninger

Lovforslaget er generelt blevet positivt modtaget.

En generelt positiv indstilling til lovforslaget er således udtrykt af Danmarks Apotekerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Regioner, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Falck Danmark A/S, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Institut for Menneskerettigheder, KL, Landsforeningen Bedre Psykiatri, Lægeforeningen, Patientforeningen Danmark, Patientforsikringen, Pharmadanmark og Ældremobiliseringen.

Specielle bemærkninger

Hvem har rapporteringspligt?

Danske Handicaporganisationer finder det er uklart, om opregningen af faggrupper i lovforslagets bemærkninger er en udtømmende angivelse, hvem der har rapporteringspligt. Danske Handicaporganisationer anfører, at det ikke fremgår af bemærkningerne, om ergoterapeuter og diætister er omfattet af rapporteringspligten. KL finder det heller ikke entydigt beskrevet, hvem der er omfattet af rapporteringspligten.

Danske Regioner og Lægeforeningen mener, at det bør fremgå eksplicit af lovforslaget, at alarmoperatører og private leverandører på det præ-hospitale område har rapporteringspligt. Falck Danmark A/S anfører tilsvarende, at det bør præciseres, i hvilket omfang ambulance-mandskabet er omfattet af rapporteringspligten.

Kommentar:

Efter lovforslaget har sundhedspersoner pligt til at rapportere utilsigtede hændelser. Begrebet sundhedspersoner er defineret i sundhedslovens § 6. Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6.

Personer, der er autoriserede efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, er sundhedspersoner, når de udøver sundhedsfaglig virksomhed. Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger gælder rapporteringspligten for læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, fysioterapeuter, ergoterapeuter, fodterapeuter, kiropraktorer, bandagister, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, bioanalytikere, radiografer, social- og sundhedsassistenter og psykologer, der udfører sundhedsfaglige opgaver. Rapporteringspligten gælder, uanset om de pågældende er offentligt ansatte eller privatpraktiserende.

Opregningen i lovforslagets bemærkninger er ikke udtømmende. De medhjælpere, der handler på autoriserede sundhedspersoners ansvar, vil tilsvarende have en rapporteringspligt, når de i forbindelse med udførelsen af sundhedsfaglige opgaver bliver opmærksomme på utilsigtede hændelser, idet de i så fald handler som sundhedspersoner.

Regeringen finder det uhensigtsmæssigt at begrænse rapporteringspligten til bestemte, i loven opregnede faggrupper, idet det ville indebære en snævrere afgrænsning af de rapporteringspligtige personer end efter gældende regler. Rapporteringspligten er også i den nuværende patientsikkerhedsordning knyttet til sundhedspersoner, og det har så vidt vides ikke givet anledning til praktiske problemer. Hertil kommer, at begrebet sundhedsperson er et velkendt begreb, som anvendes flere steder i sundhedsloven og som også bl.a. også har betydning for, hvilke regler der gælder for videregivelse af oplysninger. Forslaget vil i øvrigt ikke være til hinder for, at der kan foretages rapporteringer også i tilfælde, hvor der ikke er pligt til det.

Med lovforslaget udvides patientsikkerhedsordningen også til den præhospitale indsats, jf. henvisningen til sundhedslovens kapitel 52 i § 198, stk. 4, idet der ofte iværksættes behandling af patienten allerede i den præhospitale fase. Ambulancer er i nogle tilfælde bemanded med bl.a. af læger og sygeplejersker ansat på sygehusene, som er sundhedspersoner og derfor omfattet af rapporteringspligten, dels af ambulancepersonale, som ikke er autoriserede sundhedspersoner. I tilfælde, hvor en ambulance udelukkende er bemanded med ambulancepersonale handler disse ikke under en læges ansvar og vil derfor ikke være omfattet af rapporteringspligten for sundhedspersoner. For at sikre, at utilsigtede hændelser også bliver rapporteret i sådanne tilfælde er det præciseret i § 198, stk. 2, at rapporteringspligten også gælder for ambulancebehandlere.

Høringssvarene giver således anledning til en ændring af § 198, stk. 2.

Begrænsningen til betydende hændelser

Apotekerforeningen og Foreningen af Fodterapeuter støtter, at rapporteringspligten i første omfang begrænses til betydende hændelser. Danske Fysioterapeuter anser også begrænsningen for en fornuftig administrativ løsning, men mener dog ikke, at det bør ske som en afgrænsning til bestemte hændelseskategorier.

Apotekerforeningen, Foreningen af Fodterapeuter, KL og Falck Danmark A/S understreger behovet for vejledning om, hvad der anses for betydende hændelser. Farmakonomforeningen anfører, at afgrænsningen af rapporteringspligten til betydende hændelser bør ske i god tid inden ordningens ikrafttræden, så foreningen har mulighed for at sikre den nødvendige information om pligtens omfang og konsekvens.

Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd og Lægeforeningen mener, at begrænsningen til betydende hændelser er uhensigtsmæssig og kan give anledning til usikkerhed om, hvilke hændelser der skal rapporteres. Organisationerne mener, at sundhedspersonalet selv kan vurdere, hvilke hændelser det er meningsfuldt rapportere. Lægeforeningen mener dog, at det med hensyn til de praktiserende læger i en indkøringsfase vil være hensigtsmæssigt, at der fokuseres på utilsigtede hændelser i forbindelse med sektorskift og medicineringsfejl.

Kommentar:

Udvidelsen af patientsikkerhedsordningen indebærer, at langt flere sundhedspersoner end i dag fremover får rapporteringspligt, og det må forventes at indebære en betragtelig stigning i antallet af rapporteringer. Det er en ganske stor administrativ udfordring, navnlig i en fase hvor rapporteringssystemet skal indarbejdes i nye dele af sundhedssektoren. Af hensyn til administrationen lokalt og nationalt forudsættes det derfor i lovforslaget, at antallet af rapporter i første omgang søges begrænset. Det vil efter regeringens opfattelse medvirke til en prioritering af ressourcerne, hvor de betydende hændelser med et væsentligt læringspotentiale er i fokus.

Sundhedsstyrelsen vil med hjemmel i sundhedslovens § 199, stk. 2, fastsætte regler og vejlede om, hvilke hændelser sundhedspersonerne har pligt til at rapportere inden for de forskellige dele af sundhedssektoren. Regeringen vil sikre, at det sker i god tid, inden udvidelsen af patientsikkerhedsordningen træder i kraft. Reglerne vil ikke forhindre sundhedspersonerne i at rapportere hændelser, de ikke har pligt til at rapportere.

Høringssvarene giver på den baggrund ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Afgrænsningen til det sociale område

KL anfører, at lovforslaget giver særlig anledning til tvivl med hensyn til afgrænsningen til det sociale område, idet medarbejdere på ældre- og socialområdet i en række tilfælde handler som sundhedspersoner. I den forbindelse mener KL, at der er behov for en afklaring af, om rapporteringspligten kun gælder, når medicinhåndtering m.v. sker efter delegation fra en læge eller en sygeplejerske. Dansk Selskab for Patientsikkerhed, FOA og Dansk Sygeplejeråd gør tilsvarende opmærksom på, at det bl.a. i ældreplejen kan være svært at skelne mellem om en ydelse leveres efter sundhedsloven eller lov om social service.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed, KL og Lægeforeningen mener, at der – hvis der indføres rapportering af utilsigtede hændelser på socialområdet – bør sikres et enstrengt system, så medarbejderne ikke skal rapportere til to forskellige systemer.

Kommentar:

Det følger af den foreslåede bestemmelse til sundhedslovens § 198, stk. 4, at alle utilsigtede hændelser, der forekommer i forbindelse med leveringen af en sundhedsfaglig ydelse på sygehuse, i praksissektoren, i den kommunale sundhedsydelse og på det præhospitale område er omfattet af rapporteringspligten. Det er ikke afgørende, hvor hændelsen forekommer. Også utilsigtede hændelser, der sker i forbindelse med leveringen af en sundhedsfaglig ydelse på et plejehjem eller i et botilbud, er således omfattet af rapporteringspligten. I det omfang medarbejdere inden for det sociale område handler som sundhedspersoner, dvs. handler på en autori-

seret sundhedspersons ansvar og udfører sundhedsfaglige opgaver, vil de pågældende være forpligtet til at rapportere utilsigtede hændelser, som de i den forbindelse bliver opmærksomme på. Rapporteringspligten gælder således, når der handles efter delegation fra f.eks. en læge eller sygeplejerske. Lovforslaget forhindrer imidlertid ikke, at der i praksis kan rapporteres i videre omfang, end der er pligt til.

Regeringen har som led i kvalitetsreformen taget initiativ til, at der på Velfærdsministeriets område indføres forsøg med, at plejepersonale, beboere og pårørende kan rapportere utilsigtede hændelser inden for ældreplejen. Der er på finansloven for 2008 afsat midler til forsøg med dette i 8 kommuner. Regeringen er enig i, at rapporteringen af utilsigtede hændelser efter sundhedslovens regler og forsøget inden for ældreplejen skal koordineres med henblik på at undgå tvivl om afgrænsningen mellem de to rapporteringssystemet og uhensigtsmæssigheder ved den praktiske tilrettelæggelse. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundhedsstyrelsen har et tæt samarbejde med Velfærdsministeriet og Servicestyrelsen herom. Det bemærkes i den forbindelse, at der allerede er hjemmel i sundhedslovens § 202, stk. 4, til at fastsætte regler om en eventuel samordning af rapporteringsforhold.

Høringssvarene giver på den baggrund ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Organisering af administrationen af patientsikkerhedsordningen

Danske Regioner støtter, at region og kommune har frihed til at organisere den decentrale administration af patientsikkerhedsarbejdet. Danske Regioner mener dog, at det i lovforslaget yderligere bør understreges, at de involverede parter er forpligtet til at iværksætte en organisering, der kan løfte patientsikkerhedsarbejdet, herunder i forbindelse med sektorovergange, og at parterne er forpligtet til aktivt at arbejde med patientsikkerhed.

Danske Patienter finder det rimeligt, at regioner og kommuner har frihed til at organisere administrationen af patientsikkerhedsordningen, forudsat at der sker en koordinering af læringen og forebyggelsestiltag i de to sektorer.

Landsforeningen Bedre Psykiatri finder det mindre betryggende, at de enkelte regioner og kommuner har frihed til at organisere administrationen af patientsikkerhedsordningen, idet foreningen mener, det kan give anledning til store kvalitetsforskelle.

Dansk Sygeplejeråd anbefaler, at der i lovforslaget indarbejdes minimumskrav til organiseringen af patientsikkerhedsarbejdet i primærsektoren og påpeger behovet for et kompetenceløft i kommunerne. Danske Handicaporganisationer og FOA fremhæver ligeledes, at det personale i kommunerne, der skal følge op på hændelserne, skal have tilstrækkeligt kompetence og branchekendskab. Danske Fysioterapeuter gør også opmærksom på vigtigheden af at sikre den fornødne faglige tyngde og tværsektorielle indsigt ved opfølgningen på rapporteringerne i primærsektoren. Foreningen mener, at lovforslaget med fordel kan præcisere, hvilke faglige kompetencer og hvilken organisering der forudsættes ved opfølgningen.

Apotekerforeningen finder det væsentligt, at der ved organiseringen sikres en ensartet administration af patientsikkerhedsordningen. Apotekerforeningen er desuden enig i behovet for samarbejde mellem region og kommuner om patientsikkerhedsarbejdet, som forankres i sundhedskoordinationsudvalget, men finder det bekymrende, at apotekssektoren ikke er repræsenteret i sundhedskoordinationsudvalget og forventer, at der nedsættes permanente undergrupper under sundhedskoordinationsudvalget med repræsentation fra apotekssektoren.

Kommentar:

Regioner og kommuner bør efter regeringens opfattelse have frihed til at tilrettelægge samarbejdet om patientsikkerhedsarbejde på den bedst mulige måde – på samme måde som regionerne har det i dag. Der foreslås derfor ikke fastsat regler om, hvorledes det decentrale patientsikkerhedsarbejde skal tilrettelægges. Lovforslaget forudsætter dog en organisering, der kan sikre, at der bl.a. sker fornødne analyser af rapporteringer med henblik på at forbedre patientsikkerheden. Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger forudsættes det, at de personer, der skal følge op på hændelserne, har de fornødne forudsætninger herfor, ligesom der i forbindelse med analyse af hændelser kan være behov for at inddrage de nødvendige faglige kompetencer. Dette er uddybet i lovforslagets bemærkninger. Det tilrettelægges dog bedst og mest fleksibelt af den enkelte region eller kommune, præcis hvilken kompetencer der er behov for. Regeringen finder det ikke hensigtsmæssigt at fastsætte nærmere regler herom.

Det er efter lovforslaget et krav, at regioner og kommuner samarbejder om patientsikkerhedsarbejdet, og samarbejdet vil skulle forankres i sundhedsaftalerne. Det er regeringens opfattelse, at forankringen i sundhedsaftalerne vil give gode rammer for opfølgning på utilsigtede hændelser, der sker på tværs af sektorer og vil sikre en videndeling og koordinering mellem regioner og kommuner om metoder og fokusområder for patientsikkerhedsarbejdet. Der vil også fortsat ske en sådan videndeling i regi af samarbejdsfora under Sundhedsstyrelsen.

Et generelt udkast til sundhedsaftalerne udarbejdes af sundhedskoordinationsudvalg, der efter de gældende regler som minimum skal bestå af repræsentanter fra region, kommuner og praksissektoren. Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget vil det efter regeringens opfattelse være hensigtsmæssigt, at alle relevante parter, herunder repræsentanter for apotekssektoren, inddrages i forbindelse med forberedelsen af sundhedsaftalerne.

Høringssvarene giver anledning til i bemærkningerne at uddybe myndighedernes forpligtelse til at arbejde med en forbedring af patientsikkerheden, herunder sikre at det personale, der har ansvaret for opfølgningen, er tilstrækkeligt kvalificeret hertil.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil desuden i forbindelse med ændringen af bekendtgørelsen om sundhedsaftaler og sundhedskoordinationsudvalg overveje, om der er behov for at fastsætte regler om inddragelsen af repræsentanter for alle relevante sektorer i forbindelse med udarbejdelsen af udkast til sundhedsaftalen på patientsikkerhedsområdet.

Særligt om rapporteringspligt og opfølgning i apotekssektoren

Apotekerforeningen anfører, at apotekernes rapporteringspligt skal koordineres med de eksisterende myndighedskrav, og det er centralt, at de apoteksfaglige kompetencer medtænkes i forbindelse med analyser og opfølgning.

Pharmadanmark finder det vigtigt, at såvel regioner som kommuners videnskabelige grundlag på lægemiddelområdet styrker, inden udvidelsen af patientsikkerhedsordningen til apotekssektoren træder i kraft. Pharmadanmark foreslår, at der regelmæssigt gives tilbagemelding til relevante sektorer og fagområder om antallet og arten af rapporteringer om utilsigtede hændelser.

Kommentar:

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at det med hensyn til opfølgning i forhold til apotekssektoren vil være hensigtsmæssigt, at der aftales retningslinjer mellem Danske Regioner og Danmarks Apotekerforening. Det forudsættes endvidere, at der i forbindelse med analyse af de utilsigtede hændelser inddrages de nødvendige faglige kompetencer. Der foreslås ikke fastsat regler herom, idet parterne efter ministeriets opfattelse bør have frihed til at tilrettelægge samarbejdet om patientsikkerhedsordningen i den form, som parterne finder mest hensigtsmæssig.

Ved afgrænsningen af betydende utilsigtede hændelser inden for apotekssektoren vil Lægemiddelstyrelsen blive inddraget for bl.a. at sikre en hensigtsmæssig afgrænsning og koordination med eksisterende krav.

Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Særligt om rapporteringspligt og opfølgning i praksissektoren

Lægeforeningen støtter, at retningslinjer for regionernes opfølgning på rapporterede hændelser i praksissektoren aftales i forbindelse med de kommende overenskomstforhandlinger med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Lægeforeningen bemærker, at Praktiserende Lægers Organisation (PLO) og Foreningen af Speciallæger (FAS) i den forbindelse forudsætter, at der indgås særskilt aftale mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og PLO henholdsvis FAS, der kompenserer praktiserende læger og praktiserende speciallæger for det ressourceforbrug, der er forbundet med at rapportere utilsigtede hændelser.

Danske Regioner ser rapportering af hændelser er en del af det nødvendige kvalitetsarbejde i praksissektoren og mener derfor, at der ikke bør kunne indgås aftaler, der honorerer rapportering af utilsigtede hændelser.

Kommentar:

Spørgsmålet om honorering af praksissektoren må drøftes ved overenskomstforhandlingerne mellem de relevante organisationer og Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Særligt om rapporteringspligt og opfølgning på det præhospitale område

Falck Danmark A/S anfører, at det i lovforslaget bør indeholde en beskrivelse af opfølgningen i forhold til ambulancetjenesterne. Falck har i den forbindelse anført, at årlige tilbagemeldinger fra regionerne eller Sundhedsstyrelsen vil være utilstrækkelige.

Kommentar:

Regeringen er enig i, at en løbende opfølgning i forhold til det frontpersonale, der skal rapportere, er særdeles vigtig af hensyn til læringen af hændelser og for at fremme motivationen til at rapportere. Det gælder også i forhold til leverandørerne af ambulancetjenester. Det vil være naturligt, at regionerne aftaler overordnede retningslinjer for regionernes opfølgning i forhold til private leverandører i den præhospitale indsats i forbindelse med regionernes generelle aftaler med leverandørerne.

Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger.

Om rapporteringsadgangen for patienter og pårørende

KL finder det problematisk, at der gives patienter og pårørende rapporteringsadgang. KL mener, det kan skabe usikkerhed om, hvorvidt der er tale om en ny klageadgang. KL mener desuden ikke, at patienter og pårørendes rapportering bør kunne ske anonymt. FOA finder det ligeledes problematisk med anonyme rapporteringer fra patienter og pårørende.

Danske Bioanalytikere, Danske Handicaporganisationer, Danske Regioner, Forbrugerrådet og Patientforeningen Danmark mener, at der bør udarbejdes nationalt information til patienter og pårørende om muligheden for at rapportere utilsigtede hændelser. Patientforeningen Danmark fremhæver, at materialet også bør beskrive klage- og erstatningsmuligheder.

Landsforeningen Bedre Psykiatri fremhæver, at vejledningen af patienter og pårørende om rapporteringssystemet ikke bør gives af det personale, der er årsag til rapporteringen. Foreningen påpeger endvidere, at det ikke fremgår af lovforslaget, hvilke tidsfrister der gælder for rapporteringen. Foreningen mener desuden, at patienter og pårørendes rapporteringer bør være beskyttede i forhold til de sundhedspersoner/institutioner, som de rapporterer om.

Kommentar:

Den nuværende patientsikkerhedsordning giver mulighed for, at sundhedspersoner kan rapportere anonymt, og det ændres ikke med lovforslaget. Af hensyn til opfølgningen på rapporterede hændelser opfordres sundhedspersoner dog i praksis til at rapportere ikke-anonymt. Efter regeringens opfattelse bør patienter og pårørende tilsvarende have mulighed for at rapportere anonymt, men bør ligesom sundhedspersoner vejledes om fordelene ved en ikke-anonym rapportering. Der er ikke hjemmel i lovforslaget til at fastsætte en tidsfrist for patienter og pårørendes rapportering.

Regeringen finder det vigtigt at sikre, at patienter og pårørende generelt informeres om muligheden for at rapportere utilsigtede hændelser og om klage- og erstatningsmuligheder, og at patienter og pårørende vejledes om, at en rapportering ikke er en klage- eller erstatningsadgang. Regeringen vil sikre, at der udarbejdes generelt informationsmateriale herom.

Regioner og kommuner vil desuden som led i myndighedernes almindelige vejledningspligt konkret skulle vejlede patienter og pårørende om rapporteringsadgangen og bistå patienterne i fornødent omfang. I sygehusvæsenet vil patientkontorerne også kunne vejlede herom og bistå patienterne med rapportering.

Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Ikrafttræden af rapporteringsadgangen for patienter og pårørende

Apotekerforeningen, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd og Danske Patienter mener, at rapporteringsadgangen for patienter og pårørende bør sættes i kraft samtidig med rapporteringspligten for sundhedspersoner i primærsektoren. Flere af organisationerne anfører, at der alternativt bør fastsættes en dato for ikrafttræden af rapporteringsadgangen for patienter og pårørende. Danske Regioner, Forbrugerrådet og Lægeforeningen mener ligeledes, at der bør sættes en dato for ikrafttræden af rapporteringsadgangen for patienter og pårørende. Danske Regioner anfører i den forbindelse, at ikrafttræden ikke bør ske senere end i 2011 og senest ét år efter ikrafttræden af rapporteringspligten for sundhedspersoner i primærsektoren.

Ældremobiliseringen har forståelse for, at ikrafttræden af rapporteringsadgangen for patienter og pårørende først sættes i kraft på et senere tidspunkt end rapporteringspligten for sundhedspersoner i primærsektoren. Ældremobiliseringen mener dog også, at der bør sættes en tidshorison for ikrafttræden.

Gentofte Hospital anbefaler af hensyn til det elektroniske systems kapacitet, at udvidelsen af patientsikkerhedsordningen sker i intervaller.

Kommentar:

Det er regeringens opfattelse, at en rapporteringsadgang for patienter og pårørende kræver en særlig grundig forberedelse, dels fordi der er et særligt behov for vejledning af patienterne herom, dels fordi patienterne ikke har samme forudsætninger for at rapportere som sundhedspersoner.

soner og håndteringen af patienternes rapporteringer derfor kan stille særlige krav til myndighederne.

Det må forventes at tage en vis tid at skabe en læringskultur og udvikle patientsikkerhedsarbejdet i den kommunale sundhedssektor, praksissektoren og apotekssektoren samt på det præhospitale område. Disse sektorer bør derfor efter regeringens opfattelse have mulighed for i en periode at opnå erfaring med patientsikkerhedsarbejdet, før rapporteringsadgangen for patienter og pårørende træder i kraft. Samtidig finder regeringen det mest hensigtsmæssigt, at der gives adgang for rapporteringer fra patienter og pårørende på samme tidspunkt i alle dele af sundhedsvæsenet. Regeringen er dog enig i, at rapporteringsadgangen for patienter og pårørende bør træde i kraft, så hurtigt som det ud fra det nævnte hensyn er muligt. Det er regeringens opfattelse, at det fornødne kendskab til rapporteringssystemet og erfaring med patientsikkerhedsarbejdet bør kunne opnås inden for det første år efter, at rapporteringspligt for sundhedspersoner i disse sektorer er trådt i kraft.

Høringssvarene giver derfor anledning til i lovforslagets bemærkninger at præcisere, at det forudsættes, at rapporteringsadgangen for patienter og pårørende vil træde i kraft senest ét år efter, at udvidelsen af patientsikkerhedsordningen i øvrigt er trådt i kraft.

Sundhedsstyrelsens opfølgning på utilsigtede hændelser

Forbrugerrådet opfordrer til, at der fremover sker en samlet analyse af alle tilgængelige data, herunder fra rapporteringssystemet, sager fra Patientforsikringen og Patientskadeankenævnet og fra Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Danske Regioner savner en præcisering af Sundhedsstyrelsens rolle og opgaver i forhold til udmelding på nationalt niveau og på tværs af sektorer. Danske Regioner mener, at der bør udarbejdes en national strategi for patientsikkerhed, som kan danne en fælles ramme for arbejdet i og mellem sektorerne. Danske Regioner påpeger desuden, at der er behov for at nytænke, hvilke samarbejdsfora om patientsikkerhed, der er behov for fremover og sikre, at de inkluderer alle relevante parter.

Gentofte Hospital mener også, at der er behov for at tilpasse Sundhedsstyrelsens rolle til den fremtidige organisering.

Kommentar:

Sundhedsstyrelsens vejledninger, meddelelser m.v. vedrørende patientsikkerhed baserer sig allerede i dag både på rapporteringerne om utilsigtede hændelser og på den viden, der i øvrigt er til rådighed for Sundhedsstyrelsen, herunder fra klage- og erstatningssystemet. Det vil også være tilfældet fremover.

Med udvidelsen af patientsikkerhedsordningen får regionerne ansvar for den decentrale opfølgning på hændelser, der forekommer i store dele af sundhedsvæsenet, ligesom kommunerne får grundlag for et mere systematisk arbejde med forbedring af patientsikkerheden. Det vil føre til en øget kompetence på patientsikkerhedsområdet i såvel regioner som kommuner. Sundhedsstyrelsens arbejde med opfølgning på utilsigtede hændelser vil fremover skulle tilpasses hertil, således at Sundhedsstyrelsen ud over styrelsens selvstændige arbejde med opfølgning i højere grad end i dag vil skulle sikre en koordinering og videndeling mellem myndighederne. Det er også baggrunden for, at Sundhedsstyrelsen med § 199, stk. 3, får hjemmel til at fastsætte regler om, at regioner og kommuner skal sende udarbejdede handlingsplaner m.v. til styrelsen.

Dette er uddybet i lovforslagets bemærkninger.

Om den elektroniske rapportering

Foreningen af Fodterapeuter gør opmærksom på, at de fleste af foreningens medlemmer ikke har IT på klinikkerne, og at elektronisk rapportering derfor indtil videre ikke vil være velegnet.

Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter og Ældremobiliseringen anfører, at det bør være muligt for patienter og pårørende at rapportere i skriftlig form.

Apotekerforeningen, Danske Regioner og Danske Patienter anfører, at rapporteringen bør ske via samme portal, og at hændelserne efter rapportering automatisk skal visiteres til rette modtagende instans.

Danske Regioner og Gentofte Hospital anfører, at den nye version af det elektroniske rapporteringssystem bør være testet i praksis og i fuld drift, inden rapporteringspligten i den primære sundhedssektor træder i kraft.

Kommentar:

Rapportering fra såvel sundhedspersoner som patienter og pårørende forudsættes som udgangspunkt at ske elektronisk. Rapporteringen vil i praksis ske i den nye version af det elektroniske rapporteringssystem (DanskPatientSikkerhedsDatabase) via én internetportal. Ved rapporteringen anføres det, på hvilken institution hændelsen er forekommet. Rapporteringer, som er forekommet på en kommunal institution vil i det elektroniske system automatisk blive sendt til den pågældende kommune, mens rapporteringer der er forekommet andre steder i sundhedsvæsenet i det elektroniske system automatisk sendes til regionen.

Elektronisk rapportering indebærer således en række fordele. I forhold til patienter og pårørende indebærer elektronisk rapportering også den fordel, at det forud for, at en rapportering foretages, kan sikres, at patienten/den pårørende er tilstrækkeligt informeret om patientsikkerhedsordningens karakter. Lovforslaget giver mulighed for, at en pårørende kan rapportere for en patient, der ikke selv er i stand til at rapportere elektronisk.

Der vil dog blive mulighed for skriftlig rapportering, i det omfang elektronisk rapportering ikke kan benyttes. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler herom.

Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger vil loven blive sat i kraft ved bekendtgørelse, når det nye elektroniske rapporteringssystem er klart og fuldt testet.

Dette er præciseret i lovforslaget bemærkninger.

Videregivelse af oplysninger m.v.

Datatilsynet har anført, at behandlingen af personoplysninger om helbredsmæssige forhold i rapporteringssystemet efter Datatilsynets opfattelse ikke kan ske med hjemmel i persondatalovens § 10. Datatilsynet har i den forbindelse anført, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse må overveje, om behandlingen af oplysninger om helbredsmæssige forhold kan ske med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5, eller om der må tilvejebringes fornøden hjemmel til behandlingen.

Danske Regioner og Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder det vigtigt, at videregivelse af personoplysninger kan finde sted både mellem regioner og kommuner samt alle for analysen og opfølgningen relevante parter, såvel offentlige og private. Danske Regioner anfører i den forbindelse, at det vil være meget vanskeligt at analysere hændelser, der sker på tværs af sektorerne, hvis der ikke må videregives oplysninger til alle relevante parter.

Rådet for IT og Persondatasikkerhed anbefaler, at der udarbejdes retningslinjer for rapporteringssystemets funktionaliteter, så databaseskyttelsen bliver ensartet på tværs af myndigheder og virksomheder. Rådet anbefaler desuden, at der udarbejdes retningslinjer for anonymiseringen af personoplysninger.

Kommentar:

Regionen og kommunen kan med hjemmel i § 198 til brug for arbejdet med en forbedring af patientsikkerheden behandle personoplysninger, der indgår i rapporteringerne. Det gælder også oplysninger om enkeltpersoners helbredsmæssige forhold. Ministeriet finder, at behandlingen af oplysninger om enkeltpersoners helbredsmæssige forhold i forbindelse med varetagelsen af patientsikkerhedsarbejdet sker inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5. Lovforslaget giver ikke hjemmel til behandling af oplysningerne i videre omfang, end det er muligt efter persondatalovens regler. Dette er præciseret i lovforslagets bemærkninger. Ministeriet vil i forbindelse med implementeringen af lovforslaget overveje behovet for eventuelle retningslinjer for anonymiseringen af personoplysninger.

Når behandlingen af personoplysninger sker inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5, vil den registrerede som udgangspunkt have indsigtsret i de oplysninger, der er registreret i rapporteringssystemet om vedkommende. Med henblik på at sikre en fortsat adskillelse af patientsikkerhedsordningen fra klage- og erstatningssystemet foreslås det fastsat, at oplysninger om enkeltpersoner i rapporteringer er fortrolige, jf. lovforslagets § 200. Bestemmelsen indebærer bl.a., at der ikke er indsigtsret i oplysninger efter persondatalovens regler. En patient vil således ikke via sin indsigtsret kunne få oplysninger, der vil kunne bruges i forbindelse med klage- og erstatningssager. Dette indebærer ingen ændring i patienters klage- og erstatningsadgang. En patient vil således have samme muligheder som hidtil for at klage eller søge erstatning.

Det præciseres i den forbindelse i lovforslagets bemærkninger, at bestemmelsen § 200 ikke er til hinder for videregivelse af oplysninger, når det er nødvendigt for varetagelsen af arbejdet med forbedring af patientsikkerheden, jf. § 198, stk. 1. Der vil således kunne videregives oplysninger mellem region og kommune og til privatpraktiserende sundhedspersoner m.v., når det er nødvendigt for at foretage en nærmere analyse af en utilsigtet hændelse. Bestemmelsen sikrer derimod, at oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i rapporteringssystemet, kun kan anvendes i forbindelse med patientsikkerhedsarbejdet.

Høringssvarene giver således anledning til en ændring af § 200 og lovforslagets bemærkninger.

Økonomi

KL fremhæver, at organiseringen og implementeringen af patientsikkerhedsordningen i kommunerne vil blive særdeles omkostningsfuld, fordi der skal skabes en ny organisation til opsamling og opfølgning på de rapporterede hændelser, og fordi mange medarbejdere får pligt til at rapportere. KL mener derfor, at der er afsat for få ressourcer til implementeringen.

Danske Regioner mener også, at der er afsat for få ressourcer til implementering af lovforslaget.

Kommentar:

Spørgsmålet om de økonomiske konsekvenser for kommuner og regioner vil blive DUT-forhandlet med Danske Regioner og KL.

Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.