

Udskriftsdato: 15. december 2025

2024/1 LSF 164 (Gældende)

Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler og lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne)

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin., j.nr. 2024-14020

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler og lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis

(Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, som ændret senest ved § 2 i lov nr. 1673 af 30. december 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 199, stk. 1, 1. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Et regionsråd, der er udpeget af regionsrådene i forening,«.
2. I § 199, stk. 1, 2. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Det regionsråd, der er udpeget efter 1. pkt.,«.
3. I § 199, stk. 1, indsættes efter 2. pkt. som nyt punktum:
»Det udpegede regionsråd stiller anonymiserede rapporteringer til rådighed for Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds udvælgelse af temaer og områder for tilsyn og vejlednings- og læringsarbejde.«
4. I § 199, stk. 1, 3. og 4. pkt., der bliver 4. og 5. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Det regionsråd, der er udpeget efter 1. pkt.,«.
5. I § 199, stk. 2, 1. og 2. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter« til: »Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter«.
6. I § 199, stk. 2, 1. pkt., ændres »til Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«.
7. I § 199, stk. 2, 3. pkt., og to steder i § 202, stk. 1, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Indenrigs- og sundhedsministeren«.
8. I § 199, stk. 3, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds« til: »Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for det efter stk. 1 udpegede regionsråds«, og »til Styrelsen for Patientsikkerhed« ændres til: »til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1«.
9. I § 199, stk. 4, ændres »Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for patientsikkerhed efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3« til: »Rapportering efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3 om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«, og »såvel patienten som den rapporterende

person« ændres til: »patienten, den rapporterende person og sundhedspersoner, som indgår i en rapportering«.

10. I § 199, stk. 5, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«.

11. § 199 a ophæves.

12. § 202, stk. 3, 2. pkt., ophæves.

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 1550 af 12. december 2023, § 3 i lov nr. 1778 af 28. december 2023, § 2 i lov nr. 646 af 11. juni 2024 og lov nr. 650 af 11. juni 2024, foretages følgende ændring:

1. I § 56, stk. 2, 1. pkt., ændres »Patientombuddet« til: »det regionsråd, der er udpeget efter sundhedslovens § 199, stk. 1,«.

§ 3

I lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, som ændret ved § 1 i lov nr. 1519 af 18. december 2018, lov nr. 2391 af 14. december 2021 og lov nr. 2392 af 14. december 2021, foretages følgende ændring:

1. I § 56, stk. 3, 1. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »det regionsråd, der er udpeget efter sundhedslovens § 199, stk. 1«.

§ 4

Loven træder i kraft den 1. maj 2025.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Bestemmelserne i § 1 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.2. Konsekvensændringer i lægemiddelloven og lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven
4. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål
5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7. Administrative konsekvenser for borgerne
8. Klimamæssige konsekvenser
9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
10. Forholdet til EU-retten
11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12. Sammenfattende skema

1. Indledning

Indenrigs- og Sundhedsministeriet indgik den 2. oktober 2024 aftale med Danske Regioner om, at Danske Regioner pr. 1. maj 2025 overtager opgaven med at modtage og analysere rapporter om utilsigtede hændelser samt driften af Dansk Patientsikkerhedsdatabasen med rapporter fra sundhedspersonale, patienter og pårørende på tværs af regioner, kommuner, almen praksis og apoteker m.v.

Lovforslaget udmønter denne aftale. Der er med lovforslaget tale om, at opgaven med for at modtage rapporter om utilsigtede hændelser, analysere og anvende de samlede rapporter til viden og læring til sundhedsvæsenet samt administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til et regionsråd, der er udpeget af regionsrådene i forening. Opgaven flyttes dermed fra staten til regionerne.

Det er derudover hensigten med lovforslaget, at reglerne om utilsigtede hændelser videreføres uændret. Der er med lovforslaget ikke tale om ændringer i selve rapporteringspligten, herunder hvem der skal rapportere utilsigtede hændelser til databasen, eller hvilke utilsigtede hændelser, der skal rapporteres. Der er heller ikke tale om ændringer i, hvem oplysningerne i databasen stilles til rådighed for eller i hvilken form.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase

2.1.1. Gældende ret

Den nuværende ordning med pligt til rapportering af utilsigtede hændelser trådte i kraft den 1. januar 2004. Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, 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 enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.

Formålet med ordningen var at forbedre patientsikkerheden i sundhedsvæsenet ved at etablere et system, som gennem analyse af rapporteringer kunne bidrage til, at der forebyggende kunne reageres fra sundhedsmyndighedernes side, således at antallet af utilsigtede hændelser blev mindsket, og kvaliteten af sygehusbehandlingen generelt blev bedret.

Efter sundhedslovens § 198, stk. 1, modtager, registrerer og analyserer regionsrådet og kommunalbestyrelsen rapporteringer om utilsigtede hændelser til brug for forbedring af patientsikkerhed og rapportering af oplysninger efter reglerne i § 199. Sundhedspersoner, der som led den faglige virksomhed, bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal efter bestemmelsens stk. 2 rapportere hændelsen til regionen eller kommunen afhængig af, hvor hændelsen er foregået.

Sundhedspersoner kan efter sundhedslovens § 198, stk. 3, nr. 1-3, indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, når indhentningen er nødvendig i forbindelse med analyse af rapportering om en utilsigtet hændelse i regionen eller kommunen eller på det private sygehus (nr. 1), ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen (nr. 2), og det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for analyse af en utilsigtet hændelse (nr. 3).

Patienter og pårørende kan ligeledes efter sundhedslovens § 198, stk. 4, rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen.

Ved en utilsigtet hændelse forstås efter sundhedslovens § 198, stk. 5, en begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed, herunder præhospital indsats, 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 enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf på grund af andre omstændigheder.

Det er efter sundhedslovens § 199, stk. 1, Styrelsen for Patientsikkerhed, der modtager rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Styrelsen for Patientsikkerhed har i den forbindelse oprettet Dansk Patientsikkerhedsdatabase (herefter DPSD). På baggrund af de modtagne rapporteringer analyserer og videreformidler Styrelsen for Patientsikkerhed viden til sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerhed anvender også tendenser fra bl.a. rapporteringer af utilsigtede hændelser til udvælgelse af temaer og områder for tilsyn og vejlednings- og læringsarbejde.

Det fremgår af sundhedslovens § 199, stk. 2, 1. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser, der skal rapporteres af regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal inde-

holde. Styrelsen for Patientsikkerhed har på sin hjemmeside oprettet adgang til at indberette utilsigtede hændelser via rapporteringsskemaer, dels for sundhedspersoner, dels for patienter og pårørende.

Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter endvidere efter bestemmelsens stk. 2, 2. pkt., nærmere regler om, i hvilke tilfælde personer omfattet af § 198, stk. 2, skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet og kommunalbestyrelsen, hvornår rapporteringen skal eller ikke skal ske, i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den i givet fald skal indeholde.

Bestemmelsen er senest ændret ved § 2 i lov nr. 737 af 13. juni 2023 om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Skærpet straf ved ulovlige omskæringer af drengebørn, ændring af sundhedspersoners rapporteringspligt i forbindelse med utilsigtede hændelser og ophævelse af Styrelsen for Patientklagers pligt til at udgive en årsberetning).

Med loven blev der fastsat et entydigt grundlag for ved bekendtgørelse at begrænse rapporteringspligten til alvorlige eller potentielt alvorlige eller dødelige utilsigtede hændelser, eller til hændelser, der i øvrigt kan bidrage til læring eller forbedring.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i bekendtgørelse nr. 867 af 20. juni 2023 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. fastsat nærmere regler om rapporteringens form og indhold.

Det fremgår af § 5 i bekendtgørelsen, at rapporteringspligten omfatter utilsigtede hændelser, der medførte eller bidrog til alvorlige eller dødelige konsekvenser for patienten. Rapporteringspligten omfatter desuden utilsigtede hændelser, der kunne have haft eller ville kunne få alvorlige eller dødelige konsekvenser for patienten. Endvidere omfatter rapporteringspligten utilsigtede hændelser, som efter en rapporteringspligtig persons vurdering kan bidrage til læring og forbedring af patientsikkerhed, selv om konsekvenserne af de enkelte hændelser ikke er eller kunne have været alvorlige eller dødelige for patienten.

Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed skal efter sundhedslovens § 199, stk. 4, ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person.

Oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering efter § 198, stk. 1, er efter sundhedslovens § 200, stk. 1, fortrolige. Efter bestemmelsens stk. 2, må oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret, og oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapportering, kun videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver med utilsigtede hændelser.

Det fremgår af sundhedslovens § 201, at den rapporterede person og de sundhedspersoner, der indgår i en rapportering, ikke som følge af rapporteringen kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgivere, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Som led i arbejdet med utilsigtede hændelser har Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 199 a nedsat Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter. Fagligt Forum for Patientsikkerhed sammensættes af repræsentanter for relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.

Det fremgår af sundhedslovens § 202, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner der er omfattet af rapporteringspligten, ligesom Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte særlige regler for de private sygehuses rapporteringssystem. Be-

myndigheden er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 867 af 20. juni 2023 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v.

Det fremgår videre af sundhedslovens § 202, stk. 2, at sundhedslovens §§ 198-201 også gælder for private sygehuse.

Det fremgår af § 202, stk. 3, at sundhedslovens §§ 198-201 ikke gælder for andre lovbestemte indrapporteringsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået under behandling. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte nærmere regler, der præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold, jf. 1. pkt.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner har den 2. oktober 2024 indgået aftale om, at Danske Regioner pr. 1. maj 2025 overtager opgaven med at modtage og analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser og driften af Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) med rapporteringer fra sundhedspersonale, patienter og pårørende på tværs af regioner, kommuner, almen praksis og apoteker m.v.

Den aftalte overdragelse af opgaven, som hidtil har ligget hos Styrelsen for Patientsikkerhed, vil sikre, at læringssystemet kan fortsætte og ikke vil blive nedlagt som følge af statsligt opgavebortfald. Aftalen er dermed med til at sikre fortsættelsen af et system, der har været en succes og har styrket patientsikkerheden ved at understøtte udviklingen af en kultur, hvor der er fokus på læring, og hvor der er åbenhed om fejl.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at overdragelsen af systemet fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionerne samtidigt betyder, at opgaven overdrages fra staten til den regionale del af sundhedsvæsenet. Det er i den forbindelse afgørende for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at ordningen med utilsigtede hændelser fortsat er et system for hele sundhedsvæsenet og alle dets interessenter, ikke regionerne alene.

For at sikre en smidig og uproblematisk overdragelse inden for forholdsvis kort tidsrum inden den 1. maj 2025 bør systemet efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse overdrages i dets nuværende form med bl.a. de gældende regler om selve rapporteringspligten, rapporteringsformen m.v. Eventuelle ændringer, bl.a. ud fra ønsker om effektiviseringer, afbureaukratisering og øget uddragelse af læring vil efter ministeriets opfattelse kunne aftales på længere sigt efter en proces med inddragelse af relevante parter.

Det foreslås derfor, at administrationen af det nationale system for rapportering af utilsigtede hændelser, Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), overføres til et regionsråd, som udpeges af regionsrådene. Det foreslås også, at det udpegede regionsråd overtager opgaven med at modtage og analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser fra sundhedspersonale, patienter og pårørende på tværs af regioner, kommuner, almen praksis, apoteker m.v.

Med overtagelsen vil den udpegede region skulle varetage to roller, som hidtil har være varetaget af Styrelsen for Patientsikkerhed. Der vil for det første være tale om rollen som ansvarlig for it-driften af Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Det vil indebære ansvar for drift, udvikling og vedligeholdelse af databasen. Heri ligger bl.a. en pligt til at stille databasen og rapporteringsmetoder til rådighed for de parter, som efter lovgivningen har rapporteringspligt eller -muligheder, herunder øvrige regioner, kommuner, sundhedspersoner, patienter og pårørende.

For det andet vil det indebære rollen som national koordinator og vidensformidler af patientsikkerheds- og kvalitetsarbejde. Det indebærer pligten til at analysere og videreformidle viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporteringer. Heri ligger bl.a. opgaver med at opdage, udpege og arbejde med mønstre og tendenser i de utilsigtede hændelser, der er rapporteret lokalt, og efter lokal analyse rapporteres videre til den udpegede region. Det vil således være den udpegede region, der på baggrund af de mange forskellige rapporteringer på tværs af sektorer, videreformidler læring til den resterende del af sundhedsvæsenet.

Analyse og læring på grundlag de rapporterede utilsigtede hændelser vil fortsat skulle ske uden betaling eller finansiering fra de relevante aktører.

Det kan være ved løbende læringsaktiviteter inden for en afgrænset faglig problematik, som umiddelbart kan iværksættes, f.eks. i form af OBS-meddelelser, oplæg på konferencer, undervisning og nyhedsbreve, eller læringsaktiviteter, der faciliterer den lokale læring af utilsigtede hændelser. Det kan også være læring på systemniveau, dvs. læring i forhold til problemstillinger, som ikke kan løses inden for rammerne af det enkelte behandlingssted eller den enkelte organisation, men som vedrører mange aktører og interessenter.

Der er således også en forudsætning, at regionerne og den udpegede region ved overtagelse af opgaven sikrer, at systemet med rapportering af utilsigtede hændelser fortsat vil være et system, der stilles vederlagsfrit til rådighed for alle interessenter på sundhedsområdet, både hvad angår driften af systemet og den læring, der kan udledes på baggrund heraf. Derfor skal det også sikres, at der er fokus på at uddrage læring i alle dele af sundhedsvæsenet, og at alle relevante interessenter inddrages, når det overordnede billede viser mønstre og tendenser i utilsigtede hændelser, hvor der bør være opmærksomhedspunkter. Inddragelse vil f.eks. kunne ske ved nedsættelse af et rådgivende udvalg, som ligner det eksisterende Fagligt Forum for Patientsikkerhed i Styrelsen for Patientsikkerhed, som nedlægges ved ikrafttræden af dette lovforslag.

Forslaget vil også betyde, at det udpegede regionsråd vil skulle stille rapporteringer til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde. Derudover vil det udpegede regionsråd skulle stille rapporteringer vedrørende utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr til rådighed for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr.

Forslaget vil også sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat vil få adgang anonymiserede rapporteringer til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds udvælgelse af temaer og områder for tilsyn og vejlednings- og læringsarbejde.

Forslaget vil sikre en vis fleksibilitet i forhold til, hvilket regionsråd, der i praksis overtager it-driften og læringsopgaven. Aktuelt forventes det at være Region Midtjylland, der overtager dataansvaret fra Styrelsen for Patientsikkerhed og dermed ansvaret fra driften af DPSD. Forslaget vil ikke være til hinder for, at regionen overlader den daglige drift og læringsopgaven til samarbejdspartnere. Afhængig af placeringen af den daglige drift af databasen og læringsopgaven, og hvordan den tilrettelægges, vil regionen i fornødent omfang skulle indgå databehandlaftaler.

Med den foreslåede overflytning foretages ikke ændringer i selve rapporteringspligten for regionsråd, kommuner, sundhedspersoner, patienter, pårørende m.v., herunder i hvilken form, omfang m.v. rapporteringerne foretages.

Der foretages desuden ikke ændringer med hensyn til i hvilket omfang oplysninger i databasen stilles til rådighed for brugerne af databasen, herunder i hvilken form det sker.

Forslaget vil heller ikke ændre på, at oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, vil være fortrolige, og at oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret, oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapportering, og om patienten, kun må videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager læringsopgaver.

Endelig skal det understreges, at forslaget ikke vil ændre på, at den rapporterende person og de sundhedspersoner, der indgår i en rapportering, ikke som følge af rapporteringen vil kunne underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

2.2. Konsekvensændringer i lægemiddeloven og lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis

2.2.1. Gældende ret

Efter § 56, stk. 2, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023 med senere ændringer, kan Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, Patientombuddet og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom, jf. lægemiddelovens § 56, stk. 2, 2. pkt.

Lægemiddelstyrelsen har pligt til at videregive indberetninger om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Styrelsen for Patientsikkerhed, og Lægemiddelstyrelsen kan videregive indberetninger om formodede bivirkninger som følge af off-label brug og forkert brug af lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse skal ske i anonymiseret form.

Det følger af artikel 107 a, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler som ændret ved direktiv 2010/84/EU, at medlemsstaterne skal sikre, at indberetninger om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, som de får kendskab til, gøres tilgængelige for de myndigheder, organer, organisationer og/eller institutioner, der er ansvarlige for patientsikkerhed i medlemsstaterne.

Det følger af § 12, stk. 4, 1. pkt., i bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler, at Lægemiddelstyrelsen videregiver indberetninger om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Styrelsen for Patientsikkerhed. Efter bekendtgørelsens § 12, stk. 4, 2. pkt., kan Lægemiddelstyrelsen også videregive indberetninger om formodede bivirkninger som følge af off-label brug og forkert brug af lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form, jf. bekendtgørelsens § 12, stk. 4, 3. pkt.

Det følger af § 56 i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis med senere ændringer, at Lægemiddelstyrelsen anvender et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved cannabisslutprodukter.

Efter lovens § 56, stk. 2, fører Lægemiddelstyrelsen et register over og behandler indberetninger om formodede bivirkninger af cannabisslutprodukter. Lægemiddelstyrelsen har adgang til det nationale register over borgeres medicinoplysninger, jf. sundhedslovens § 157, stk. 1, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger om cannabisslutprodukter.

Efter lovens § 56, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form.

Det fremgår af lovens § 56, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger efter stk. 1 og 2.

Det fremgår endelig af lovens § 56, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed efter lovens § 56, stk. 3.

Lovens § 56, stk. 5, er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1732 af 26. december 2017 om indberetning af bivirkninger ved medicinsk cannabis og behandling af bivirkningsindberetninger. Det følger af bekendtgørelsens § 8, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen videregiver indberetninger om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter som følge af medicineringsfejl til Styrelsen for Patientsikkerhed. Lægemiddelstyrelsen kan videregive indberetninger om formodede bivirkninger som følge af forkert brug af cannabislutprodukter til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form.

2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er vigtigt for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, off-label brug og forkert brug, samt bivirkninger ved cannabislutprodukter, fortsat kan rapporteres som utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase, og at indberetningerne kan indgå i opgaverne med at analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser og videreformidle viden til sundhedsvæsenet.

Med den foreslåede overflytning af ansvaret for Dansk Patientsikkerhedsdatabase fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionerne vil der derfor være behov for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive de samme typer oplysninger til det udpegede regionsråd, som styrelsen hidtil har videregivet til Styrelsen for Patientsikkerhed, til brug for det udpegede regionsråds varetagelse af opgaven med at analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser og videreformidle viden til sundhedsvæsenet.

Det foreslås derfor at sikre denne videregivelsesmulighed i lægemiddeloven. Tilsvarende foreslås det at tilpasse lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Forslaget vil betyde, at Lægemiddelstyrelsen fremover vil skulle videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger af lægemidler og cannabislutprodukter til det udpegede regionsråd, der vil overtage ansvaret for Dansk Patientsikkerhedsdatabase og forestå analysen og anvendelsen de samlede rapporteringer til viden og læring til sundhedsvæsenet.

Herved sikres det, at rapporteringer om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, off-label brug og forkert brug, samt bivirkninger ved cannabislutprodukter, fortsat kan registreres som utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase, og at indberetningerne kan indgå i opgaverne med at analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser og videreformidle viden til sundhedsvæsenet.

3. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

Dansk Patientsikkerhedsdatabase omfatter oplysninger fra den lokale rapportering af utilsigtede hændelser efter sundhedslovens § 198, som efterfølgende vidererapporteres til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på behandling af oplysningerne på nationalt niveau, jf. sundhedslovens § 199.

Styrelsen for Patientsikkerhed er med den gældende ordning ansvarlig for det samlede system og har ansvaret for driften af databasen. Der er indgået en databehandleraftaler med en flere eksterne aktør, bl.a. til drift af selve systemet.

De enkelte rapporterende myndigheder, dvs. regionsråd, kommunalbestyrelsen m.fl., er dataansvarlige for de oplysninger, de selv rapporterer, analyser m.v. i systemet. De er endvidere ansvarlige for den lokale analyse og læring.

Som systemejer af DPSD fungerer Styrelsen for Patientsikkerhed i dag som databehandler for de enkelte rapporterende myndigheder m.v., der anvender DPSD. Der er indgået databehandleraftaler mellem disse myndigheder m.v. og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed har desuden med den gældende ordning dataansvaret for de oplysninger i databasen, som vidererapporteret til det nationale niveau i databasen. Styrelsen har endvidere ansvaret for analysen af oplysningerne på nationalt niveau og forestår den nationale læring af de rapporterede utilsigtede hændelser.

Efter overflytningen af DPSD vil det udpegede regionsråd blive dataansvarlig for det samlede system og have ansvaret for driften af databasen. Aktuelt forventes det, at Region Midtjylland udpeges og vil være dataansvarlig. Afhængig af placeringen af den daglige drift af databasen og læringsopgaven, og hvordan den tilrettelægges, vil regionen i fornødent omfang skulle indgå databehandleraftaler.

De enkelte rapporterende myndigheder, dvs. regionsråd, kommunalbestyrelsen m.fl., vil fortsat være dataansvarlige for de oplysninger, de selv rapporterer. De vil endvidere være ansvarlige for den lokale analyse og læring.

Som systemejer af DPSD vil Region Midtjylland blive databehandler for de enkelte rapporterende myndigheder, og vil skulle indgå en databehandleraftale med disse.

På grund af opbygningen af DPSD vil der ikke være tale om fuld anonymisering i databeskyttelsesmæssig forstand, da det ved at sammenholde oplysninger fra databasen vil være muligt at henføre data til enkeltpersoner. Der vil således være tale om personoplysninger, der behandles på nationalt niveau.

Det vurderes, at forslaget – ligesom den gældende ordning – er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse).

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at indsamlingen og behandlingen af utilsigtede hændelser er i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, hvorefter behandlingen er lovlig, hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse.

Det vurderes videre, at indsamlingen og behandlingen af utilsigtede hændelser er i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra b, hvorefter behandlingen af særlige kategorier af personoplysninger er lovlig, hvis behandling er nødvendig for at overholde den dataansvarliges sundhedsretlige forpligtelser og specifikke rettigheder, for så vidt den har hjemmel i national ret.

Herudover bemærkes det, at de øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og -loven, herunder de grundlæggende principper i forordningens artikel 5, skal iagttages, når der behandles personoplysninger som led i arbejdet med databasen.

Det bemærkes, at det vil være de enkelte dataansvarlige, der vil skulle sikre, at behandlingen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen- og loven. Det gælder både indgåelse af nødvendige databehandleraftale og sikre overholdelse af de registreredes rettigheder m.v.

4. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål

Lovforslaget er omfattet af FNs Verdensmål pkt. 3.8., idet lovforslaget sikrer den fortsatte læring i sundhedsvæsenet på baggrund af rapporteringer om utilsigtede hændelser, og dermed adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet.

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Bevillingen til den statslige drift af DPSD er ophørt med finansloven for 2025 som følge af politisk prioriteret opgavebortfald. Med lovforslaget overflyttes ansvaret for DPSD fra Styrelsen for Patientsikkerhed til et regionsråd, som regionerne udpeger. Dette vil medføre frigivelse af 6 årsværk i 2025 i staten.

Lovforslaget vil medføre en udgift for staten på 5 mio. kr. årligt fra 2025 og frem. Regionerne vil fra 2025 få overført 5 mio. kr. årligt fra staten til dækning af omkostningerne ved administrationen af DPSD m.v.

Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for kommunerne.

Lovforslaget vil indebære, at det regionsråd, som regionerne udpeger, overtager administrationen af den gældende database. Det vil indebære, at regioner indgår en ny dataaftale med den gældende dataudbyder, og at databasen på baggrund heraf migreres uændret.

Det er forudsat, at der med overflytningen ikke sker ændringer i rapportering af data fra brugerne til databasen, herunder i hvilken form, omfang m.v. rapporteringerne foretages.

Det vurderes, at lovforslaget vil følge de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning.

Lovforslaget vurderes at opfylde princip 1 om enkle og klare regler. Der vil blive fastsat enkle og klare regler om, at ansvaret for administration af DPSD flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til et regionsråd, som regionerne udpeger.

Lovforslaget vurderes at opfylde princip 2 om digital kommunikation, princip 3 om muliggørelse af automatisk sagsbehandling, princip 4 om at sikre sammenhæng på tværs – ensartede begreber og genbrug af data, og princip 5 om at sikre tryk og sikker datahåndtering, idet der alene er tale om overflytning af ansvaret for administrationen af et allerede etableret system.

Lovforslaget vurderes at opfylde princip 6 om anvendelse af offentlig infrastruktur, da der alene er tale om overflytning af ansvaret for administrationen af et allerede etableret system. Med lovforslaget sker der ikke ændringer i rapportering af data fra brugerne til databasen, herunder i hvilken form, omfang m.v. rapporteringerne foretages.

Lovforslaget vurderes at opfylde princip 7 om forebyggelse mod snyd og fejl, da der alene er tale om overflytning af ansvaret for administrationen af et allerede etableret system.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

8. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke klimamæssige konsekvenser.

9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljø- og naturmæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 20. december 2024 til og med den 30. januar 2025 (41 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Samfundsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Dansk Sygepleje Selskab (DASYs), Dansk Tandsundhed, Danske Bioanalytikere – dbio, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Tandplejere, Danske Ældre-råd, Datatilsynet, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd (DCH), De praktiserende psykiateres organisation (DPBO), Diabetesforeningen, DØNHØ (Danske Øre- Næse- Halslægers Organisation), Ergoterapeutforeningen (Etf), Fagligt selskab af Kliniske Diætister (FaKD) i Kost og Ernæringsforbundet, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Speciallæger (FAS), Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Giftforeningen, Heilsumálaráðið, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerterforeningen, HØPA (Foreningen af høreapparatbehandlende øre-næse-halslæger i speciallægepraksis), Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere (LKT), LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Lev – livet med udviklingshandicap, Lægeforeningen, Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patienterstatningen, Patientforeningen, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), Psykiatrifonden, Radiograf Rådet, Roskilde Universitet, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger, Ældre Sagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

I forbindelse med høringen har Indenrigs- og Sundhedsministeriet modtaget høringssvar fra Heilsumálaráðið, der gør opmærksom på, at lovforslaget vedrører et område, der ikke er overgået til færøske myndigheder som særanliggende iht. hjemmestyrelovgivningen. Iht. § 5 i lovforslaget gælder loven ikke for Færøerne, men lovforslagets § 1 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Færøerne vil på et senere tidspunkt, når lovforslaget er trådt i kraft i Danmark, tage stilling til, hvorvidt lovforslaget skal sættes i kraft for Færøerne, med hensyntagen til særlige færøske forhold.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Dette vil medføre frigivelse af 6 årsværk i 2025 i staten. Regionerne vil fra 2025 få overført 5 mio. kr. årligt fra staten til dækning af omkostningerne ved administrationen af DPSD m.v. Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for kommunerne.	Lovforslaget vil medføre en udgift for staten på 5 mio. kr. årligt fra 2025 og frem. Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for kommunerne.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Regionerne vil fra 2025 få overført 5 mio. kr. årligt fra staten til dækning af omkostningerne ved overflytning og administrationen af DPSD m.v.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af	Ja	Nej X

ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)		
--	--	--

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det er efter sundhedslovens § 199, stk. 1, Styrelsen for Patientsikkerhed, der modtager rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Styrelsen for Patientsikkerhed har i den forbindelse oprettet Dansk Patientsikkerhedsdatabase (herefter DPSD). På baggrund af de modtagne rapporteringer analyserer og videreformidler Styrelsen for Patientsikkerhed viden til sundhedsvæsenet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at i § 199, stk. 1, 1. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Et regionsråd, der er udpeget af regionsrådene i forening«.

Forslaget vil betyde, at det regionsråd, der udpeges af regionerne, vil skulle modtage rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og oprette et nationalt register herfor. Da registeret allerede er oprettet med DPSD, vil forslaget betyde, at DPSD overføres fra Styrelsen for Patientsikkerhed til et regionsråd, som udpeges af regionsrådene.

Forslaget vil også betyde, at det udpegede regionsråd vil skulle modtage rapporteringer fra regioner, kommuner m.v. om utilsigtede hændelser. Det vil være det udpegede regionsråd, der bliver dataansvarlig for DPSD. Afhængig af placeringen af den daglige drift af databasen og læringsopgaven, og hvordan den tilrettelægges, vil regionen i fornødent omfang skulle indgå databehandlaftaler.

Til nr. 2

Det er efter sundhedslovens § 199, stk. 1, Styrelsen for Patientsikkerhed, der modtager rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Styrelsen for Patientsikkerhed har i den forbindelse oprettet DPSD. På baggrund af de modtagne rapporteringer analyserer og videreformidler Styrelsen for Patientsikkerhed viden til sundhedsvæsenet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at i § 199, stk. 1, 2. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Det regionsråd, der er udpeget efter 1. pkt.,«.

Forslaget vil betyde, at forpligtelsen til at analysere og videreformidle viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporteringer overføres fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det regionsråd, der udpeges af regionerne.

Det vil betyde, at den udpegede region vil overtage rollen som national koordinator og vidensformidler af patientsikkerheds- og kvalitetsarbejde. Det indebærer bl.a. en pligt til at analysere og videreformidle viden til hele sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporteringer. Heri ligger bl.a. opgaver med at opdage, udpege og arbejde med mønstre og tendenser i de utilsigtede hændelser, der er rapporteret lokalt og efter lokal analyse videre rapporteret til den udpegede region. Det vil således være den udpegede region, der på baggrund af de mange forskellige rapporteringer på tværs af sektorer, videreformidler læring til den resterende del af sundhedsvæsenet.

Det forudsættes, at regionerne ved overtagelse af opgaven sikrer, at systemet med rapportering af utilsigtede hændelser fortsat vil være et system for alle interessenter på sundhedsområdet. Derudover er det afgørende for, at regionerne sikrer, at interessenterne inddrages, når det overordnede billede viser mønstre og tendenser i utilsigtede hændelser, hvor der burde være opmærksomhedspunkter. Dermed skal regionerne med deres rolle som national koordinator sikre, at den viden om mønstre og tendenser i de utilsigtede hændelser kan bruges i arbejdet med læring på tværs af sundhedssystemet.

Forslaget vil endvidere betyde, at forpligtelsen til at stille rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde, jf. sundhedslovens § 214, stk. 1, overføres fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det regionsråd, der udpeges af regionerne.

Forslaget vil også betyde, at forpligtelsen til at stille rapporteringer, der vedrører utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr, til rådighed for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr, overføres fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det regionsråd, der udpeges af regionerne.

Til nr. 3

Det er efter sundhedslovens § 199, stk. 1, Styrelsen for Patientsikkerhed, der modtager rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Styrelsen for Patientsikkerhed har i den forbindelse oprettet DPSD. På baggrund af de modtagne rapporteringer analyserer og videreformidler Styrelsen for Patientsikkerhed viden til sundhedsvæsenet.

Styrelsen for Patientsikkerhed anvender også tendenser fra bl.a. rapporteringer af utilsigtede hændelser til udvælgelse af temaer og områder for tilsyn og vejlednings- og læringsarbejde.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der efter § 199, stk. 1, 2. pkt., indsættes som et nyt punktum, at det udpegede regionsråd vil stille anonymiserede rapporteringer til rådighed for Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds udvælgelse af temaer og områder for tilsyn og vejlednings- og læringsarbejde.

Forslaget vil indebære, at den udpegede region stiller anonymiserede rapporteringer om utilsigtede hændelser til rådighed for Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for styrelsens udvælgelse af temaer og områder for tilsyn og vejlednings- og læringsarbejde. Det svarer til, at der efter de gældende regler stilles anonymiserede rapporteringer om utilsigtede hændelser til rådighed for Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen til varetagelse af deres respektive opgaver efter lovgivningen.

Forslaget vil sikre, at Styrelsen for Patientsikkerhed, der hidtil har administreret DPSD, efter overflytningen af ansvaret for DPSD fortsat har adgang til anonymiserede rapporteringer om utilsigtede hændelse til brug for udvælgelse af temaer og områder for tilsyn og vejlednings- og læringsarbejde.

Til nr. 4

Det er efter sundhedslovens § 199, stk. 1, Styrelsen for Patientsikkerhed, der modtager rapporter fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Styrelsen for Patientsikkerhed har i den forbindelse oprettet DPSD. På baggrund af de modtagne rapporter analyserer og videreformidler Styrelsen for Patientsikkerhed viden til sundhedsvæsenet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at i § 199, stk. 1, 3. og 4. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Det regionsråd, der er udpeget efter 1. pkt.,«.

Forslaget vil betyde, at forpligtelsen til at analysere og videreformidle viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporter overføres fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det regionsråd, der udpeges af regionerne.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til nr. 2.

Til nr. 5

Det fremgår af sundhedslovens § 199, stk. 2, 1. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser, der skal rapporteres af regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Styrelsen for Patientsikkerhed har på sin hjemmeside oprettet adgang til at rapportere utilsigtede hændelser via rapporteringsskemaer, dels for sundhedspersoner, dels for patienter og pårørende.

Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter endvidere efter bestemmelsens stk. 2, 2. pkt., nærmere regler om, i hvilke tilfælde personer omfattet af § 198, stk. 2, skal rapportere utilsigtede hændelser til regionsrådet og kommunalbestyrelsen, hvornår rapporteringen skal eller ikke skal ske, i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den i givet fald skal indeholde.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at i § 199, stk. 2, 1. og 2. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter« til: »Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter«.

Forslaget vil indebære en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser, der skal rapporteres af regionsrådet og kommunalbestyrelsen til det udpegede regionsråd, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

Det forventes, at bemyndigelsen vil blive anvendt til at videreføre de regler, som er fastsat i §§ 3 og 15-17 i bekendtgørelse nr. 867 af 20. juni 2023.

Forslaget vil også indebære en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, i hvilke tilfælde personer som er omfattet af sundhedslovens § 198, stk. 2, skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet og kommunalbestyrelsen, hvornår rapporteringen skal eller ikke skal ske, i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den i givet fald skal indeholde.

Det forventes, at bemyndigelsen vil blive anvendt til at videreføre de regler, som er fastsat i §§ 4 og 6 i bekendtgørelse nr. 867 af 20. juni 2023.

Til nr. 6

Det fremgår af sundhedslovens § 199, stk. 2, 1. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere

regler om, hvilke utilsigtede hændelser, der skal rapporteres af regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Styrelsen for Patientsikkerhed har på sin hjemmeside oprettet adgang til at rapportere utilsigtede hændelser via rapporteringsskemaer, dels for sundhedspersoner, dels for patienter og pårørende.

Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter endvidere efter bestemmelsens stk. 2, 2. pkt., nærmere regler om, i hvilke tilfælde personer omfattet af § 198, stk. 2, skal rapportere utilsigtede hændelser til regionsrådet og kommunalbestyrelsen, hvornår rapporteringen skal eller ikke skal ske, i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den i givet fald skal indeholde.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1 i de almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at i § 199, stk. 2, 1. pkt., ændres »til Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«.

Forslaget vil indebære, at de utilsigtede hændelser, der skal rapporteres af regionsrådet og kommunalbestyrelsen vil det regionsråd, der er udpeget efter § 199, stk. 1, skulle modtage i stedet for Styrelsen for Patientsikkerhed.

Forslaget er en konsekvens af forslaget i nr. 1 om, at regionerne vil skulle modtage rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og overtage administrationen af DPSD.

Til nr. 7

Efter sundhedslovens § 198, stk. 4, kan en patient eller dennes pårørende rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen i overensstemmelse med reglerne i sundhedslovens § 198, stk. 2, 1. og 2. pkt.

Det fremgår af sundhedslovens § 199, stk. 2, 3. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed desuden kan fastsætte nærmere regler om, i hvilken form rapportering efter § 198, stk. 4, skal ske.

Det fremgår af sundhedslovens § 202, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner, der er omfattet af rapporteringspligten, ligesom Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte særlige regler for de private sygehuses rapporteringssystem.

Det foreslås, at i § 199, stk. 2, 3. pkt., og to steder i § 202, stk. 1, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Indenrigs- og sundhedsministeren«.

Forslaget om ændring af sundhedslovens § 199, stk. 2, 3. pkt., vil indebære en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, i hvilken form en patient eller dennes pårørende kan rapportere en utilsigtet hændelse til regionen eller kommunen.

Det forventes, at bemyndigelsen vil blive anvendt til at videreføre de regler om rapporteringsmulighed for patienter og deres pårørende, som er fastsat i § 7 i bekendtgørelse nr. 867 af 20. juni 2023.

Forslaget om ændring af sundhedslovens § 202, stk. 1, vil indebære en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner der er omfattet af rapporteringspligten, ligesom indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte særlige regler for de private sygehuses rapporteringssystem.

Det forventes, at bemyndigelsesbestemmelsen med de nødvendige tilpasninger vil blive anvendt til at videreføre de regler, som er fastsat i §§ 9-13 og 15-17 i bekendtgørelse nr. 867 af 20. juni 2023.

Til nr. 8

Det fremgår af sundhedslovens § 199, stk. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af opgaver efter stk. 1 og til brug for Sundhedsstyrelsens varetagelse af opgaver efter § 214, stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og udarbejdede handlingsplaner, faglige udmeldinger m.v. til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås i § 199, stk. 3, at »Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds« ændres til: »Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for det efter stk. 1 udpegede regionsråd«, og at »til Styrelsen for Patientsikkerhed« ændres til: »til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1«.

Forslaget vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for det efter stk. 1 udpegede regionsråds varetagelse af opgaver efter sundhedslovens § 199, stk. 1, og til brug for Sundhedsstyrelsens varetagelse af opgaver efter sundhedslovens § 214, stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og udarbejdede handlingsplaner, faglige udmeldinger m.v. til det regionsråd, der er udpeget efter sundhedslovens § 199, stk. 1.

Forslaget vil dermed for det første betyde, at den nuværende bemyndigelse overføres fra Styrelsen for Patientsikkerhed til indenrigs- og sundhedsministeren. Forslaget vil også betyde, at det vil være oplysninger til for brug for det efter stk. 1 udpegede regionsråd – og ikke Styrelsen for Patientsikkerhed – varetagelse af opgaver efter sundhedslovens § 199, stk. 1, der kan fastsættes regler om.

Det forventes, at bemyndigelsesbestemmelsen med de nødvendige tilpasninger vil blive anvendt til at videreføre de regler, som er fastsat i §§ 15-17 i bekendtgørelse nr. 867 af 20. juni 2023.

Til nr. 9

Det fremgår af sundhedslovens § 199, stk. 4, at rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for patientsikkerhed efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person.

Efter § 16 i bekendtgørelse nr. 867 af 20. juni 2023 om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. skal fremsendelse af rapporter og øvrige oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed ved brug af Dansk Patientsikkerhedsdatabase ske i anonymiseret form, og rapporteringerne må ikke indeholde navne, adresser, personnumre eller lign. oplysninger, som giver mulighed for direkte at identificere de involverede sundhedspersoner og patienter.

Det foreslås i § 199, stk. 4, at »Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for patientsikkerhed efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3« ændres til: »Rapportering efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3 om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«, og »såvel patienten som den rapporterende person« ændres til: »patienten, den rapporterende person og sundhedspersoner, som indgår i en rapportering«.

Forslaget vil betyde, at den anonymisering, som regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal foretage ved rapporteringen til det udpegede regionsråd, udvides til også at omfatte den eller de sundhedspersoner, der

indgår i en rapportering. Hermed fastsættes den brede grad af anonymisering, som følger af bekendtgørelsen, direkte i loven.

Til nr. 10

Det fremgår af sundhedslovens § 199, stk. 5, at Styrelsen for Patientsikkerhed afgiver en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til sundhedslovens kapitel 61.

Det foreslås i § 199, stk. 5, at »Styrelsen for Patientsikkerhed« ændres til: »Det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«.

Forslaget vil betyde, at det regionsråd, som regionsrådene udpeger, skal afgive en årlig beretning om sin virksomhed i forhold til utilsigtede hændelser. Det forventes, at den årlige beretning vil omfatte udviklingen i rapporterede utilsigtede hændelser, orientering om opdateringer m.v. af Dansk Patientsikkerhedsdatabase, nationale indsatser om udbredelse af viden fra utilsigtede hændelser og samarbejder om læring af utilsigtede hændelser.

Forslaget er en konsekvens af, at ansvaret for og kompetencen til at modtage og behandle oplysninger om utilsigtede hændelser overflyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det regionsråd, som regionsrådene udpeger.

Til nr. 11

Det fremgår af sundhedslovens § 199 a, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

Efter sundhedslovens § 199 a, stk. 2, sammensættes Fagligt Forum for Patientsikkerhed af repræsentanter for relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.

Det foreslås, at § 199 a ophæves.

Forslaget er en konsekvens af, at ansvaret for og kompetencen til at modtage og behandle oplysninger om utilsigtede hændelser overflyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det regionsråd, som regionsrådene udpeger.

Forslaget vil betyde, at der i loven ikke fastsættes en formel pligt til, at det regionsråd, som regionsrådene udpeger, skal oprette eller videreføre Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

Det forudsættes imidlertid, at regionerne ved overtagelse af opgaven sikrer, at systemet med rapportering af utilsigtede hændelser fortsat vil være et system for alle interessenter på sundhedsområdet. Det udpegede regionsråd vil derfor fortsat skulle inddrage alle relevante interessenter i læringsarbejdet, og ved forslag til og drøftelser om konkrete læringsindsatser og -aktiviteter.

Der er desuden i den forbindelse en forudsætning, at den udpegede region ved overtagelse af opgaven sikrer, at systemet med rapportering af utilsigtede hændelser fortsat vil være et system, der stilles vederlagsfrit til rådighed for alle interessenter på sundhedsområdet, både hvad angår driften af systemet og den læring, der kan udledes på baggrund heraf. Derfor skal det også sikres, at der er fokus på at udtrække læring i alle dele af sundhedsvæsenet, og at alle relevante interessenter inddrages, når det overordnede billede viser mønstre og tendenser i utilsigtede hændelser, hvor der bør være opmærksomhedspunkter.

Til nr. 12

Det fremgår af sundhedslovens § 202, stk. 3, 1. pkt., at sundhedslovens §§ 198-201 ikke gælder for andre lovbestemte indrapporteringsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået under behandling. Efter 2. pkt. kan Styrelsen for Patientsikkerhed i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte nærmere regler, der præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold, jf. 1. pkt.

Det foreslås, at § 202, stk. 3, 2. pkt., ophæves.

Forslaget vil betyde, at forpligtelsen for Styrelsen for Patientsikkerhed til i samarbejde med berørte myndigheder at fastsætte nærmere regler, der præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold efter sundhedslovens § 202, stk. 3, 1. pkt., bortfalder.

Forslaget er en konsekvens af, at ansvaret for og kompetencen til at modtage og behandle oplysninger om utilsigtede hændelser overflyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det regionsråd, som regionsrådene udpeger.

Til § 2

Til nr. 1

Efter § 56, stk. 2, i lov om lægemidler kan Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, Patientombuddet og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom, jf. lægemiddelovens § 56, stk. 2, 2. pkt.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne i pkt. 2.2.1.

Det foreslås i lægemiddelovens § 56, stk. 2, 1. pkt., at »Patientombuddet« ændres til »det regionsråd, der er udpeget efter sundhedslovens § 199, stk. 1, 1. pkt.,«.

Det bemærkes, at Patientombuddet blev nedlagt i 2015, da den sammen med tilsynsområdet i Sundhedsstyrelsen blev lagt sammen i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Forslaget vil betyde, at Lægemiddelstyrelsen fremover vil kunne videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger af lægemidler til det regionsråd, der udpeges til at overtage ansvaret for Dansk Patientsikkerhedsdatabase og til at forestå analysen og anvendelsen af samlede rapporteringer til viden og læring til sundhedsvæsenet.

Herved sikres det, at rapporteringer om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, off-label brug og forkert brug, fortsat kan registreres som utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase, og at indberetningerne kan indgå i opgaverne med at analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser og videreformidle viden til sundhedsvæsenet.

Forslaget er dermed en konsekvens af forslaget i § 1 om at overflytte ansvaret for Dansk Patientsikkerhedsdatabase fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionerne.

Til § 3

Til nr. 1

Det følger af § 56 i lov 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om

ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis med senere ændringer, at Lægemiddelstyrelsen anvender et overvågningssystem til at overvåge sikkerheden ved cannabislutprodukter.

Efter lovens § 56, stk. 2, fører Lægemiddelstyrelsen et register over og behandler indberetninger om formodede bivirkninger af cannabislutprodukter. Lægemiddelstyrelsen har adgang til det nationale register over borgeres medicinoplysninger, jf. sundhedslovens § 157, stk. 1, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger om cannabislutprodukter.

Efter lovens § 56, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne i pkt. 2.2.1.

Det foreslås i § 56, stk. 3, 1. pkt., i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, at »Styrelsen for Patientsikkerhed« ændres til »det regionsråd, der er udpeget efter sundhedslovens § 199, stk. 1«.

Forslaget vil betyde, at Lægemiddelstyrelsen fremover vil kunne videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger af cannabislutprodukter til det regionsråd, der udpeges til at overtage ansvaret for Dansk Patientsikkerhedsdatabase og til at forestå analysen og anvendelsen de samlede rapporter til viden og læring til sundhedsvæsenet.

Herved sikres det, at rapporter om formodede bivirkninger ved cannabislutprodukter, fortsat kan registreres som utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase, og at indberetningerne kan indgå i opgaverne med at analysere rapporter om utilsigtede hændelser og videreformidle viden til sundhedsvæsenet.

Forslaget er dermed en konsekvens af forslaget i § 1 om at overflytte ansvaret for Dansk Patientsikkerhedsdatabase fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionerne.

Til § 4

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. maj 2025.

Loven har dermed virkning for utilsigtede hændelser, der rapporteres den 1. maj 2025 eller senere.

Ansvaret for DPSD vil overgå fra Styrelsen for Patientsikkerhed til det udpegede regionsråd pr. 1. maj 2025, hvilket betyder, at dataansvaret, systemejerskab og alle rapporter skal gå til ny systemejer, dvs. det udpegede regionsråd, uanset hændelsestidspunkt.

Det vil betyde, at tidspunktet for rapporteringen af den utilsigtede hændelse har betydning for, om det er Styrelsen for Patientsikkerhed eller det udpegede regionsråd, der skal modtage rapporteringen.

Til § 5

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det følger dog af sundhedslovens 278, stk. 2, at sundhedslovens §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 61 og 66-68, §§ 266-268, § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, og §§ 272, 273 og 276 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det følger videre af sundhedslovens § 278, stk. 3, at sundhedslovens kapitel 12 og kapitel 54-57 ved

kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås med § 5, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at lovens § 1 ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Det foreslås også, at bestemmelserne i § 1 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

De foreslåede ændringer af sundhedslovens §§ 199 og 202 er placeret i sundhedslovens kapitel 61 og vil derfor ved kongelig anordning helt eller delvis kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger, jf. sundhedslovens § 278, stk. 2.

Lovforslagets §§ 2 og 3 gælder ikke for Færøerne og Grønland og kan ikke sættes i kraft for Færøerne og Grønland, da lægemiddeloven og lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. lægemiddelovens § 110 og § 68 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

§ 199. Styrelsen for Patientsikkerhed modtager rapporteringer fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen om utilsigtede hændelser og opretter et nationalt register herfor. Styrelsen for Patientsikkerhed analyserer og videreformidler viden til sundhedsvæsenet på baggrund af de modtagne rapporteringer. Styrelsen for Patientsikkerhed stiller endvidere rapporteringerne til rådighed for Sundhedsstyrelsen til brug for Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde, jf. § 214, stk. 1. Styrelsen for Patientsikkerhed stiller desuden rapporteringer, der vedrører utilsigtede hændelser med lægemidler og medicinsk udstyr, til rådighed for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver i henhold til lov om lægemidler og lov om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om, hvilke utilsigtede hændelser der skal rapporteres af regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde personer omfattet af § 198, stk. 2, skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet og kommunalbesty-

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, som ændret senest i lov nr. 1673 af 30. december 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 199, stk. 1, 1. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Et regionsråd, der er udpeget af regionsrådene i forening«.
2. I § 199, stk. 1, 2. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Det regionsråd, der er udpeget efter 1. pkt.,«.
3. I § 199, stk. 1, indsættes efter 2. pkt. som nyt punktum:

»Det udpegede regionsråd vil stille anonymiserede rapporteringer til rådighed for Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds udvælgelse af temaer og områder for tilsyn og vejlednings- og læringsarbejde.«
4. I § 199, stk. 1, 3. og 4. pkt., der bliver 4. og 5. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Det regionsråd, der er udpeget efter 1. pkt.,«.

5. I § 199, stk. 2, 1. og 2. pkt., ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter« til: »Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter«.

6. I § 199, stk. 2, 1. pkt., ændres »til Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«.

relsen, hvornår rapporteringen skal eller ikke skal ske, i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den i givet fald skal indeholde. Styrelsen for Patientsikkerhed kan desuden fastsætte nærmere regler om, i hvilken form rapportering efter § 198, stk. 4, skal ske.

Stk. 4 og 5. ---

§ 202. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for, hvilke sygehuse og andre behandlingsinstitutioner der er omfattet af rapporteringspligten, ligesom Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte særlige regler for de private sygehuses rapporteringssystem.

Stk. 2 og 3. ---

§ 199. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af opgaver efter stk. 1 og til brug for Sundhedsstyrelsens varetagelse af opgaver efter § 214, stk. 1, skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og udarbejdede handlingsplaner, faglige udmeldinger m.v. til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 4. Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for patientsikkerhed efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3 skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som den rapporterende person.

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed afgiver en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til dette kapitel.

7. I § 199, stk. 2, 3. pkt., og to steder i § 202, stk. 1, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Indenrigs- og sundhedsministeren«.

8. I § 199, stk. 3, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds« til: »Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen til brug for det efter stk. 1 udpegede regionsråds«, og »til Styrelsen for Patientsikkerhed« ændres til: »til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1«.

9. I § 199, stk. 4, ændres »Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for patientsikkerhed efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3« til: »Rapportering efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3 om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«, og »såvel patienten som den rapporterende person« ændres til: »patienten, den rapporterende person og sundhedspersoner, som indgår i en rapportering«.

10. I § 199, stk. 5, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »Det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«.

§ 199 a. Styrelsen for Patientsikkerhed nedsætter Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter.

Stk. 2. Fagligt Forum for Patientsikkerhed sammensættes af repræsentanter for relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelse.

§ 202. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. §§ 198-201 gælder ikke for andre lovbestemte indrapporteringsordninger vedrørende utilsigtede hændelser og fejl opstået under behandling. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i samarbejde med berørte myndigheder fastsætte nærmere regler, der præciserer og eventuelt samordner indrapporteringsforhold, jf. 1. pkt.

11. § 199 a ophæves.

12. § 202, stk. 3, 2. pkt., ophæves.

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 1550 af 12. december 2023, § 3 i lov nr. 1778 af 28. december 2023, § 2 i lov nr. 646 af 11. juni 2024 og lov nr. 650 af 11. juni 2024, foretages følgende ændring:

§ 56. ---

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i de andre EU/EØS-lande, Patientombuddet og indehaveren af markedsføringstilladelsen. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

1. I § 56, stk. 2, 1. pkt., ændres »Patientombuddet« til: »det regionsråd, der er udpeget efter sundhedslovens § 199, stk. 1,«.

§ 3

I lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om

ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, som ændret ved § 1 i lov nr. 1519 af 18. december 2018, lov nr. 2391 af 14. december 2021 og lov nr. 2392 af 14. december 2021, foretages følgende ændring:

§ 56. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om indberetninger om bivirkninger til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelse sker i anonymiseret form.

Stk. 4 og 5. ---

1. I § 56, *stk. 3, 1. pkt.*, ændres »Styrelsen for Patientsikkerhed« til: »det regionsråd, der er udpeget efter sundhedslovens § 199, stk. 1«.