



Til høringsmodtagerne

16. maj 2023  
Sagsnr.: 35-1001-98  
E-mail: [sjur@stps.dk](mailto:sjur@stps.dk)

## **Ekstern høring over udkast til bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v.**

Styrelsen for Patientsikkerhed sender hermed udkast til revideret bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. i ekstern høring. Den reviderede bekendtgørelse erstatter den gældende bekendtgørelse nr. 1 af 3. januar 2011.

### **Baggrund**

Den 1. januar 2004 blev der indført en rapporteringsordning i sygehusvæsenet, hvorefter utilsigtede hændelser, som er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, skulle rapporteres. I 2009 og 2010 blev rapporteringsordningen udvidet til også at omfatte praksissektoren, den kommunale sundhedssektor, det præhospitale område og apotekerne. Udvidelsen af ordningen har medført et meget stort antal rapporter og lagt beslag på ganske betydelige administrative ressourcer hos særligt de involverede sundhedspersoner.

På denne baggrund har Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 30. marts 2023 fremsat lovforslag om, at bemyndigelsen i sundhedslovens § 199, stk. 2, til at fastsætte nærmere regler om rapporteringspligtens omfang ændres, således at der ved udstedelse af en ny bekendtgørelse kan foretages begrænsning i, hvilke utilsigtede hændelser som skal rapporteres. Lovforslaget forventes vedtaget i indeværende samling.

Udkastet til bekendtgørelse indeholder bl.a. følgende bestemmelser:

- Bekendtgørelsen fastsætter i § 5 en ny begrænset rapporteringspligt, således at kun utilsigtede hændelser, som har eller kunne have haft alvorlige eller dødelige konsekvenser, fremover skal

**Styrelsen for  
Patientsikkerhed**  
Sundhedsjura

Islands Brygge 67  
2300 København S

Tlf.nr: +45 7228 6600  
E-mail: [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

rapporteres.

- Der er i bekendtgørelsens § 2 tilføjet en ny bestemmelse om, hvilke behandlingssituationer, der ikke er omfattet af rapporteringspligten.
- Der er endvidere i bekendtgørelsens § 9, stk. 2, tilføjet en ny bestemmelse om private behandlingsinstitutioner, der leverer sundhedsydelser til kommunen.
- Det er i bekendtgørelsens § 15, stk. 2, præciseret, i hvilke tilfælde indberettede rapporteringer ikke skal fremsendes til Styrelsen for Patientsikkerhed.

### **Høringsproces**

Udkastet til revideret bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet m.v. er sendt i høring hos de myndigheder og organisationer mv., som er anført på høringslisten. Dokumenterne forefindes endvidere på [www.hoeringsportalen.dk](http://www.hoeringsportalen.dk).

Styrelsen for Patientsikkerhed skal anmode om, at evt. bemærkninger til udkastet fremsendes til [sjur@stps.dk](mailto:sjur@stps.dk) senest **den 12. juni 2023**.

Bekendtgørelsen forventes at træde i kraft den 1. juli 2023.

### **Venlig hilsen**

Helle Borg Larsen  
Enhedschef