

Kvalitetsmodellen vil indeholde både generelle og sygdomsspecifikke standarder samt standarder for den organisatoriske kvalitet. Patientsikkerhed indgår som et væsentligt aspekt af disse standarder. De centrale og lokale patientsikkerhedsordninger, der skal etableres i henhold til denne lov, vil indgå i grundlaget for kvalitetsmodellens udvikling og implementering i det danske sundhedsvæsen.

### 5. Tilsyn og sundhedspersoners forhold m.v.

Et af de punkter, som særligt har været drøftet ved indførelse af patientsikkerhedssystemet, er hvilken grad af åbenhed (anonymitet/fortrolighed), der skal være i rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser. Det anbefales i lovforslaget, at der indføres et ubetinget fortroligt system, hvor den indrapporterende sundhedspersons identitet ikke må videregives til Sundhedsstyrelsen eller fra den begrænsede personkreds, der lokalt modtager indberetningen. Disse personer kan give den indberettende feedback, opfølgning og støtte, når det er nødvendigt. Det disciplinære system foreslås således afkoblet fra rapporteringssystemet.

Det fremgår nærmere af lovforslagets § 6, at en sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, ikke som følge af sin rapportering kan underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene.

Det betyder dog ikke, at sundhedspersonerne bliver gjort ansvarsfrie. Ansættelsesmyndigheden vil ikke, jf. § 6, kunne iværksætte disciplinære foranstaltninger m.v., som følge af en indrapportering. Men ansættelsesmyndigheden vil ikke være afskåret fra sædvanlige sanktionerende reaktioner overfor ansatte som følge af oplysninger, som myndigheden på anden måde er blevet bekendt med.

Det bemærkes endvidere, at Sundhedsvæsenets Patientklagenævns funktioner – samt andre klagesystemer – vil blive opretholdt uændret, således at nævnet fortsat skal tage stilling til klager fra patienter, som måtte ønske at klage over behandling m.v.

Tilsynssystemet vil fortsat dække området med de sædvanlige reaktionsmuligheder, jf. lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse. For eksempel vil Sundhedsstyrelsen kunne iværksætte tilsynsmæssige tiltag over for sundhedspersoner, som styrelsen ad andre veje får underretning om, med henblik på indberetning til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, ligesom styrelsen vil kunne bringe reaktionsmulighederne i central-

styrelsesloven i anvendelse (påbud, virksomhedsindskrænkninger m.v.).

Endelig vil myndigheder og politi ikke som følge af rapporter tilgæet rapporteringssystemet kunne iværksætte strafferetlige sanktioner, idet en person i henhold til Den Europæiske Menneskerettighedskonventions art. 6, stk. 1, ikke kan pålægges en pligt til at afgive oplysninger, som kan blive brugt imod denne i en straffesag (beskyttelse mod selvinkriminering). Men tilsvarende gælder også her, at der ved oplysninger om for eksempel forsætlig skade, fuldskab, m.v., som er tilvejebragt uden om rapporteringssystemet, vil kunne rejses sigtelse på grundlag af sådanne oplysninger.

Ved dødsfald vil der ske underretning af embedslægen og politiet med henblik på reaktioner som følge af medico legalt ligsv.

### 6. Retlig regulering af rapporteringssystemet

Et nationalt rapporteringssystem lovreguleres af flere årsager. For det første for at sikre, at sundhedspersoner kan pålægges at rapportere til systemet. For det andet for at sikre, at rapporteringssystemet kan adskilles fra Sundhedsstyrelsens tilsyns- og sanktionsvirksomhed og ansættelsesmyndighedernes disciplinære systemer. For det tredje for at tilvejebringe en særlig hjemmel for videregivelse af de fortrolige data, som tilgår rapporteringssystemet. Endelig for det fjerde for at sikre, at alle sygehuse i Danmark omfattes af patientsikkerhedssystemet og rapporteringspligten.

Reguleringen af rapporteringssystemet findes bedst at kunne ske i en selvstændig lov. Sygehusloven tager primært sigte på at organisere sygehusvæsenets overordnede struktur og funktion samt patienters adgang til behandling, men ikke sundhedspersoners pligter og rettigheder. Reguleringen bør endvidere ikke ske i centralstyrelsesloven, da rapporteringssystemet bør adskilles fra Sundhedsstyrelsens generelle tilsyns- og sanktionsfunktioner.

### 7. Ændring af sygehusloven

#### 7.1. Nærmere om forslaget formål

Med lovforslaget ønskes der skabt klare regler om, at indberetning til kliniske kvalitetsdatabaser af helbredsoplysninger m.v., der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen. Ved en sådan styrkelse af grundlaget for indberetning til de kliniske kvalitetsdatabaser, forbedres mulighederne for at sikre et fyldestgørende grundlag, der kan anvendes til at forbedre behandlingskvaliteten, idet data fra alle de omhandlede patienter sikres oplyst.

Det foreslås derfor med lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren får adgang til at fastsætte reg-