

ler om, at amtsråd, kommunalbestyrelser, private personer og institutioner, der driver sygehuse, samt praktiserende sundhedspersoner skal indberette oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, som en offentlig myndighed er dataansvarlig for, og hvor der sker registrering af helbredsoplysninger mv. med henblik på overvågning og udvikling af behandlingsresultater for afgrænsede grupper af patienter. Ministeren kan i den forbindelse bestemme, at den registrerede skal have indsigt i oplysninger, der er registreret om vedkommende. Det foreslås endvidere, at indberetning af oplysninger, der kan henføres til bestemte personer, kan ske uden samtykke fra personen. Lempelsen af samtykkekravet er således begrænset til kliniske kvalitetsdatabaser, som har offentlige myndigheder som dataansvarlige.

7.2. Gældende ret

Sundhedsstyrelsen har i december 2002 udsendt en fortolkning til amtskommunerne af vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., hvoraf det fremgår, at sundhedspersoners videregivelse af oplysninger - til andre formål end behandling - om patienters helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til myndigheder, organisationer og private personer kun kan ske med skriftligt samtykke fra patienten, jf. patientretstillingslovens §§ 26 og 27.

Videregivelse kan dog efter patientretstillingsloven § 26, stk. 2, nr. 1, ske uden patientens samtykke, når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling. Med lovforslaget ønskes der skabt en sådan lovhjemlet fravigelse fra samtykkekravet som nævnt i § 26, stk. 2, nr. 1.

Da der har hersket usikkerhed i amtskommunerne m.v. med hensyn til lovens krav om patientens samtykke til overførelse af persondata til de omhandlede kliniske kvalitetsdatabaser, forudsættes det, at de data, der hidtil er overført, fortsat efter den nye lovs bestemmelser og muligheder lovligt kan opbevares her.

I øvrigt gælder persondataloven for de kliniske kvalitetsdatabaser.

7.3. Kliniske kvalitetsdatabaser

En klinisk kvalitetsdatabase er i lovens forstand et register, der indeholder kvantificerbare indikatorer, der med udgangspunkt i det enkelte patientforløb kan belyse den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for

en nærmere bestemt gruppe af patienter. Kliniske kvalitetsdatabaser har flere vigtige formål. Det primære formål er, at kvalitetsdatabaserne skal være et redskab i den sundhedsfaglige kvalitetsudvikling, men kan principielt også inddrage aspekter vedrørende resourceudnyttelsen og patienttilfredsheden. Derudover kan kliniske kvalitetsdatabaser bidrage med relevant information om det sundhedsfaglige kvalitetsniveau, der kan indgå i beslutningsgrundlaget for den politiske og administrative ledelse.

Offentliggørelse af relevant information fra kliniske kvalitetsdatabaser kan også tænkes

anvendt af patient og læge som en del af informationsgrundlaget i forbindelse med frit sygehusvalg, eller som et element i kvalitetsdeklarationer.

Der er i den Nationale Strategi for Kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet - Fælles mål og handleplan 2002-2006 - peget på, at antallet af kliniske kvalitetsdatabaser langt fra er tilstrækkeligt, og at der er specielt brug for etablering af flere kliniske kvalitetsdatabaser inden for de alvorlige, ressourcetunge og risikofyldte sygdomsområder.

I sygehusvæsenet synes de kliniske kvalitetsdatabaser hidtil overvejende at være blevet vurderet som faglige forskningsprojekter, mens den potentielle rolle som et kvalitetsudviklingsværktøj ikke har domineret debatten. De kliniske kvalitetsdatabaser vil imidlertid kunne udvikles til et centralt fundament ved sammenligninger af behandlingskvaliteten i forskellige dele af sundhedsvæsenet. Der vil samtidigt være mulighed for at identificere og overvåge mulige årsagsfaktorer, såfremt der konstateres kvalitetsforskelle.

På sigt vil opsamling og strukturering af data til de kliniske kvalitetsdatabaser foregå via den elektroniske patientjournal, der i fremtiden bliver grundstammen for dokumentation i sundhedsvæsenet. Opsamlingen af data til kliniske kvalitetsdatabaser vil derved blive væsentligt forenklet i takt med implementeringen af elektroniske patientjournaler.

8. Administrative og økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner m.v.

Med udgangspunkt i de nordiske erfaringer samt erfaringer fra H:S forventes det, at antallet af obligatoriske rapporter til det centrale register i Sundhedsstyrelsen i de første år vil komme til at udgøre 1.500-2.000 om året, idet det foreløbig alene forventes fastsat, at de enkelte afdelinger skal rapportere utilsigtede hændelser for medicinbehandling, forvekslings-/identifikationsspørgsmål, kirurgi/operationer samt hændelser, som medførte eller kunne have medført særligt alvorlige konsekvenser. Amtskommunerne vil herud-