

men tilskyndes til at afgive rapporteringer om utilsigtede hændelser, dels at de centrale sundhedsmyndigheder ikke har behov for ved analyse af indrapporterede hændelser at have kendskab til den pågældende indrapporterende sundhedspersons eller patients identitet, men alene til den pågældende afdelingstype.

Det bemærkes, at der ikke i bestemmelsen er anvendt de strengere krav til fjernelse af personhenførbare data, som er gældende i henhold til persondataloven, men formuleringen ”i anonymiseret form, cfr. ”ikke personhenførbare”, uanset at dette kan indebære, at de af rapporten omfattede personer ved anvendelse af andre data i visse tilfælde vil kunne identificeres til trods for anonymiseringen. Valget af anonymisering er imidlertid begrundet i såvel hensynet til praktiske administrative forhold som for at sikre, at rapporten også efter anonymisering har et for patientsikkerhedsordningen brugbart indhold med hensyn til beskrivelse af det indrapporterede forhold.

Efter *stk. 6* skal Sundhedsstyrelsen afgive en årlig beretning om sin virksomhed i henhold til loven. Her kan mere overordnede og generelle problemstillinger tages op, ligesom dette sker for de andre nordiske landes tilsvarende systemer. Det forudsættes i øvrigt, at Sundhedsstyrelsen løbende vejleder sundhedsvæsenet om sikkerhedsspørgsmål på baggrund af modtagne rapporteringer og andre foreliggende oplysninger, jf. kravet herom i lovforslagets § 4, stk. 1, 2. pkt.

#### Til § 5

Rapporteringer om utilsigtede hændelser, der kan henføres til bestemte personer, kan efter *stk. 1* videregives uden patientens eller de involverede sundhedspersoners samtykke, dels lokalt, dels til databaser og andre registre, der behandler oplysninger med henblik på kvalitetsudvikling på patientsikkerhedsområdet, dels til Sundhedsstyrelsen, for så vidt angår de rapporteringer, der følger af lovens § 4, stk. 1. Dette begrundes med behovet for adgang til en let og hurtigt samt fuldstændig opsamlings af de pågældende personhenførbare helbredsoplysninger, således at kvalitetsudviklingen umiddelbart kan iværksættes på et kvalificeret grundlag. De personer, der modtager disse oplysninger, har tavshedspligt efter henholdsvis lov om patienters retsstilling og straffeloven, og personhenførbare helbredsoplysninger, således at kvalitetsudviklingen umiddelbart kan iværksættes på et kvalificeret grundlag. De personer, der modtager disse oplysninger, har tavshedspligt efter henholdsvis lov om patienters retsstilling og straffeloven, og personhenførbare helbredsoplysninger, således at kvalitetsudviklingen umiddelbart kan iværksættes på et kvalificeret grundlag. De personer, der modtager disse oplysninger, har tavshedspligt efter henholdsvis lov om patienters retsstilling og straffeloven, og personhenførbare helbredsoplysninger, således at kvalitetsudviklingen umiddelbart kan iværksættes på et kvalificeret grundlag.

Medtagelse af den særlige adgang til efter *stk. 1* at videregive personoplysninger uden samtykke - set i forhold til den ændring, der samtidig foretages af sy-

gehuslovens § 15 - skyldes blandt andet, at § 5, stk. 1, omfatter oplysninger om såvel patienter som sundhedspersoner.

Vedrørende bestemmelsens forhold til lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der i forbindelse med patientsikkerhedssystemet udelukkende sker behandling af oplysninger, som beskrevet i persondatalovens § 7, stk. 5, hvorefter blandt andet oplysninger, som er nødvendige med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse og sygepleje eller patientbehandling, kan behandles uden patientens samtykke.

Endvidere finder ministeriet, at patientsikkerhedssystemet, jf. persondatalovens § 10, stk. 1, alene indsamler og videregiver oplysninger med henblik på at udføre statistiske og videnskabelige undersøgelser til brug for udarbejdelse af generelle retningslinier og vejledninger m.v. af væsentlig samfundsmæssig betydning og dermed ikke er underlagt persondatalovens krav om, at den registrerede skal gives meddelelse om, at der behandles oplysninger om denne, jf. punkt 2.3.3. i vejledning nr. 126 af 10. juli 2000 om registreredes rettigheder efter reglerne i kapitel 8-10 i lov om behandling af personoplysninger.

*Stk. 1* medfører samtidig, at disse oplysninger ligeledes uden patientens samtykke kan videregives efter reglerne i lov om patienters retsstilling, idet der med bestemmelsen skabes en lovhjemlet undtagelse til samtykkekravet i § 26, stk. 1, i lov om patienters retsstilling, jf. § 26, stk. 2, nr. 1.

Det bemærkes i denne forbindelse, at reglerne i §§ 6 og 7 i lov om patienters retsstilling giver patienten ret til løbende information om sin helbredstilstand, samt at der med de samtidige ændringer af lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader endvidere indføres en pligt for sundhedspersoner til af egen drift at oplyse patienter om forhold i behandlingen, der må antages at kunne give ret til erstatning efter de to love. Patienten vil således være sikret underretning om oplysninger, som er væsentlige for dennes behandling og retsstilling.

I *stk. 2* angives, at der lokalt i amtskommunen ikke må videregives oplysninger om den indrapporterende sundhedspersons identitet til andre end de personer, der varetager opgaver efter lovens § 3, dvs. patientsikkerhedssystemet. Det forudsættes således, at andre personer, f.eks. personer, der har deltaget i den pågældende behandling, ikke får meddelelse om den indrapporterende sundhedspersons identitet, uden at den pågældende sundhedsperson har samtykket heri.