

## Til § 6

I bestemmelsen fastslås, at en person, som rapporterer en utilsigtet hændelse, ikke – som følge af sin rapportering – kan underkastes disciplinære foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden eller tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene. Idet der i øvrigt henvises til afsnit 5 i de almindelige bemærkninger, skal det oplyses, at Sundhedsstyrelsen efter centralstyrelseslovens § 12, stk. 2, skal indbringe de sager for Patientklagenævnet, som, styrelsen finder, vil kunne give grundlag for kritik eller anden sanktion for personer inden for sundhedsvæsenet. Dette vil være udelukket efter nævnte bestemmelse, også selv om styrelsen til trods for den anonymiserede indrapportering måtte kunne identificere den indrapporterende sundhedsperson. Derimod vil styrelsen kunne iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger over for den pågældende sundhedsperson, hvis styrelsen ad andre veje får grundlag herfor.

Tilsvarende gælder for iværksættelse af eventuelle strafferetlige sanktioner ved domstolene. Det bemærkes i denne forbindelse, at 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 en straffesag vil om nødvendigt kunne rejses på baggrund af andre oplysninger. En patient, der bliver opmærksom på en faglig fejl, vil ikke være afskåret fra selv at indbringe en klage over vedkommende sundhedsperson til Patientklagenævnet eller domstolene. Dette gælder uanset, hvorfra patienten har fået sin viden.

Der er ikke med lovforslaget pålagt sundhedspersonen at give patienten meddelelse om de utilsigtede hændelser, der særligt måtte være rapporteret til patientsikkerhedssystemet, jf. også bemærkningerne til § 5.

## Til § 7

Loven vil ikke kunne træde i kraft før den 1. januar 2004, da der som en følge af lovforslaget skal iværksættes flere organisatoriske initiativer samt udstedes forskellige regelsæt, navnlig af Sundhedsstyrelsen, til afgrænsning og præcisering af rapporteringssystemet samt etableres datasystemer herfor.

Det bemærkes, at den særlige ændring af sygehusloven, jf. denne lovs § 8, vedrørende videregivelse af patientoplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser, i stk. 2 foreslås sat i kraft fra 1. juli 2003, bl.a. fordi forberedelserne her ikke er væsentlige.

## Til § 8

Efter sygehuslovens § 15, stk. 1, påhviler det allerede amtskommunerne samt de private personer og institutioner, der driver sygehuse, at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler.

Med lovforslaget til § 15 a i sygehusloven foreslås det, at Indenrigs- og sundhedsministeren gives adgang til at fastsætte regler 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. Med kommunalbestyrelsen vil fx hjemmesygepleje også være omfattet af bestemmelsen. Forslaget omfatter også praktiserende læger og praktiserende speciallæger, men også praktiserende tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter mfl., som er praktiserende sundhedspersoner.

Hermed tager lovforslaget højde for patientforløb, der indebærer behandling m.v. uden for sygehus.

Efter forslaget i stk. 2 kan ministeren bestemme, at den registrerede på begæring skal have indsigt i oplysninger, der er registreret om vedkommende i de i stk. 1 nævnte kliniske kvalitetsdatabaser.

Baggrunden for denne bestemmelse er et ønske om at give registrerede indsigt i, idet persondatalovens § 31 om registreredes indsigt i følge ikke finder anvendelse på de af lovforslaget omfattede kliniske kvalitetsdatabaser, der udelukkende behandler oplysninger i videnskabeligt øjemed, eller hvor oplysningerne kun opbevares i form af personoplysninger, i det tidsrum, som kræves for at udarbejde statistikker, jf. persondatalovens § 32, stk. 4.

Efter forslagens stk. 3 kan indberetning af oplysninger efter stk. 1, der kan henføres til bestemte personer, ske uden samtykke fra personen.

Bestemmelserne i § 15 a vil gælde umiddelbart for alle de eksisterende kliniske kvalitetsdatabaser, som nævnt i stk. 1.

Uden for lovforslaget falder de private kliniske kvalitetsdatabaser, der drives af de lægevidenskabelige selskaber eller grupper eller sammenslutninger herunder. De udgør skønsmæssigt 1/3 af alle kliniske kvalitetsdatabaser. For dem vil der fortsat gælde et krav om skriftligt samtykke.

Med lovforslaget vil der kunne fastsættes regler om indberetning til offentlige kliniske kvalitetsdatabaser med henblik på generelt at styrke udviklingen af kli-