

ling af personoplysninger i videre omfang, end det er muligt efter persondatalovens regler.

Til nr. 2-8 (§ 199)

Sundhedslovens § 199 foreslås ændret som konsekvens af udvidelsen af patientsikkerhedsordningen. Forslaget indebærer, at Sundhedsstyrelsens vejledningsarbejde fremover også vil gælde i forhold til de rapporteringer, som Sundhedsstyrelsen modtager fra kommunalbestyrelserne. Forslaget indebærer endvidere, at Sundhedsstyrelsen fremover får hjemmel til også at fastsætte regler om kommunalbestyrelsernes rapportering til styrelsen, og at kommunalbestyrelsernes rapportering til Sundhedsstyrelsen – i lighed med regionsrådenes rapportering – skal ske i anonymiseret form.

Det præciseres endvidere, at Sundhedsstyrelsens hjemmel i sundhedslovens § 199, stk. 2, til at fastsætte regler for sundhedspersoners rapportering også gælder for rapporteringen fra andre personer, der med lovforslaget pålægges en rapporteringspligt. Sundhedsstyrelsen bemyndiges desuden til at fastsætte regler om, i hvilken form rapporteringen fra patienter og pårørende m.v. skal ske. Det forventes, at rapporteringen som udgangspunkt vil skulle ske elektronisk i DanskPatientSikkerhedsDatabase. Det bemærkes i den forbindelse, at pårørende har mulighed for at rapportere for patienter, som ikke selv kan rapportere i det elektroniske system, ligesom personalet i regioner og kommuner vil kunne bistå patienterne med at foretage den elektroniske rapportering. Der vil blive mulighed for skriftlig rapportering, hvis elektronisk rapportering ikke kan benyttes.

Sundhedsstyrelsen har efter gældende regler hjemmel til at indhente supplerende oplysninger fra regionsrådene om rapporterede hændelser. Denne bestemmelse ophæves. Sundhedsstyrelsen bemyndiges i stedet efter forslaget til at fastsætte regler, hvorefter regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal sende nærmere bestemte oplysninger om rapporterede hændelser og om udarbejdede handlingsplaner og faglige udmeldinger m.v. til Sundhedsstyrelsen. Baggrunden herfor er, at der med udvidelsen fremover vil være en øget viden om patientsikkerhedsspørgsmål i både regioner og kommuner. Sundhedsstyrelsens arbejde med patientsikkerhed vil skulle tilpasses hertil og vil derfor efter udvidelsen i højere grad end i dag bygge på de analyser og den opfølgning på uilsigtede hændelser, som fremover vil ske i de enkelte regioner og kommuner. Sundhedsstyrelsen vil således fremover bl.a. skulle bidrage til at sikre, at der mellem myndighederne sker en koordinering og videndeling om pa-

tientsikkerhedsarbejdet. De ændrede regler understøtter dette. Regionsråd og kommunalbestyrelser vil ikke kunne forpligtes til at udarbejde nærmere bestemt materiale, men kun til at sende materiale, der allerede er udarbejdet, til Sundhedsstyrelsen.

Endeligt sikres det med forslaget, at kravet om anonymisering af rapporteringer forud for indsendelse af rapporteringer samt oplysninger og handleplaner m.v. til Sundhedsstyrelsen gælder fuldt ud med hensyn til oplysninger om såvel patienter som alle rapporterende personer.

Til nr. 9 (§ 200)

Det følger af bestemmelsens stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoner i rapporteringer, jf. § 198, stk. 1, er fortrolige. Det gælder, uanset om rapporteringen er foretaget af en sundhedsperson eller en anden person omfattet af rapporteringspligten i § 198, stk. 2, eller om rapporteringen er foretaget af en patient eller pårørende efter § 198, stk. 3. Bestemmelsen har kun betydning for oplysninger om enkeltpersoner, når oplysningerne indgår i det elektroniske rapporteringssystem eller i øvrigt indgår i rapporteringer, som modtages af regionen eller kommunen. Bestemmelsen vedrører ikke sundhedspersoners, patienters eller andres adgang til at videregive oplysninger om enkeltpersoner i forbindelse med en rapportering efter § 198, stk. 2 eller 3.

Oplysninger om enkeltpersoner omfatter bl.a. navneoplysninger, adresseoplysninger, oplysninger om personnummer og øvrige oplysninger i rapporteringen, herunder f.eks. oplysninger om afdeling og indlæggelsestidspunkt, der gør det muligt at identificere den pågældende patient, sundhedsperson eller andre personer, der ved en rapportering efter § 198 måtte være registreret oplysninger om.

Øvrige oplysninger i rapporteringerne er efter bestemmelsen ikke fortrolige, ligesom rapporteringer, der ikke indeholder oplysninger, der giver mulighed for at identificere enkeltpersoner, ikke er fortrolige. Bestemmelsen omfatter således bl.a. ikke oplysninger om antallet af eller alvorligheden af rapporterede hændelser. Bestemmelsen omfatter endvidere bl.a. ikke anonymiserede beskrivelser af rapporterede hændelser i vejledninger og retningslinjer m.v., forudsat at hændelserne er beskrevet i en så generel form, at enkeltpersoner ikke kan identificeres ud fra beskrivelsen.

At oplysninger om enkeltpersoner i medfør af bestemmelsen er fortrolige indebærer, at personer, der virker inden for den offentlige forvaltning, er underlagt en (særlig) tavshedspligt i forhold til de nævnte