



Ministeriet for Sundhed
og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til: sjuc@sum.dk

20. januar 2010

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2009-112-0252
Sagsbehandler
Astrid Gade
Direkte 3319 3236

Vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om klage- og erstatningsansvar inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love

Ved e-post af 14. december 2009 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til forslag til lov om ændring af lov om lov om klage- og erstatningsansvar inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og forskellige andre love.

Datatilsynet skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger til ændringerne.

1. Datatilsynet har noteret sig, at de foreslåede ændringer betyder, at spørgsmål, der i dag behandles af Patientklagenævnet, i fremtiden vil blive behandlet af Disciplinærudvalget og Patientombudet. Datatilsynet lægger i den forbindelse til grund, at klager mv., som Datatilsynet i dag henviser til Patientklagenævnet, fremover kan henvises til Patientombudet.

2.1. Det fremgår af den foreslåede § 198, stk. 2, 3. pkt. [lovforslagets § 3, nr. 1], at bestemmelsens 1. og 2. pkt. vedrørende rapportering af utilsigtede hændelser tilsvarende finder anvendelse på ambulancebehandlere, apotekere og apotekspersonale.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til § 198 i forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Udvidet patientsikkerhedsordning), der blev fremsat den 27. november 2008, at det efter forslaget som udgangspunkt er sundhedspersoner, der har pligt til at rapportere utilsigtede hændelser, jf. den foreslåede § 198, stk. 2. Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6. Personer, der er autoriserede efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, er sundhedspersoner, når de udøver sundhedsfaglig virksomhed.

Endvidere fremgår det af de specielle bemærkninger, at bestemmelsen udvides, således at ambulancebehandlere efter forslaget får en pligt til at rapporte-

re utilsigtede hændelser. Ambulancebehandlere vil i nogle tilfælde handle på en autoriseret sundhedspersons ansvar og dermed være omfattet af rapporteringspligten for sundhedspersoner. Men det vil ikke altid være tilfældet. Rapporteringspligten for ambulancebehandlere fastslås derfor med henblik på at sikre, at der også kan ske en læring af utilsigtede hændelser på det præhospitale område i de tilfælde, hvor ambulancer udelukkende er bemannet med ambulancepersonale, som handler på eget ansvar.

2.2 Personkredsen, der kan rapportere utilsigtede hændelser foreslås således udvidet til bl.a. også at omfatte ambulancebehandlere, når de ikke handler på autoriserede sundhedspersons ansvar.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på persondatalovens § 7, stk. 5. Denne bestemmelse giver mulighed for at behandle oplysninger om helbredsmæssige forhold, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. [Datatilsynets understregning]

Det er Datatilsynets umiddelbare vurdering, at ambulancebehandleres rapportering af utilsigtede hændelser ikke ligger inden for rammerne af persondatalovens § 7, stk. 5.

Datatilsynet går derfor ud fra, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse nærmere overvejer, med hvilken hjemmel i persondataloven og databeskyttelsesdirektivet rapporteringer af utilsigtede hændelser fra ambulancebehandlere i givet fald kan ske.

3. Det fremgår af de specielle bemærkninger vedrørende ændring af sundhedslovens § 198 [nærværende udkasts § 3, nr. 2-4], at forslaget bl.a. indebærer, at det fremover vil være Patientombudet – og ikke Sundhedsstyrelsen – der er bemyndiget til at fastsætte de nærmere regler om bl.a. rapporteringen af utilsigtede hændelser, ligesom det følger af ændringerne, at rapporteringen af utilsigtede hændelser til Patientombudet som hidtil vil skulle ske i anonymiseret form.

Datatilsynet finder det meget tilfredsstillende og i god overensstemmelse med databeskyttelsesprincipper, at rapporteringerne sker i anonymiseret form. Som Datatilsynet tidligere har tilkendegivet, må det imidlertid lægges til grund, at i hvert fald en del af rapporteringerne til Patientombudet fortsat vil indeholde personhenførbare oplysninger, selv om rapporteringerne anonymiseres som angivet i bemærkningerne. Dvs. at der er tale om behandling af personoplysninger i persondatalovens forstand, hvorfor bl.a. reglerne om registreredes rettigheder skal iagttages.

4. Datatilsynet har noteret sig, at de i forslaget foreslåede ændringer vedrørende offentliggørelse af oplysninger, herunder bl.a. offentliggørelse af afgø-

relser og beslutninger om skærpet tilsyn, udelukkende er betegnet som lovtekniske ændringer, idet det er fundet hensigtsmæssigt at samle bestemmelserne om offentliggørelse.

5. Datatilsynet skal afslutningsvis henstille, at eksisterende anmeldelser til Datatilsynet gennemgås med henblik på at foretage de nødvendige ændringer som følge af lovforslaget, eksempelvis korrekt angivelse af dataansvarlige for behandlingen af personoplysninger mv.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen
Direktør