

fund af læbe- og/eller ganespalte hos nyfødte til de to tale- og hørestitutter i Hellerup og Århus, som er finansieret af offentlige midler, og som løser opgaver for det offentlige. Det er af stor betydning, at disse tale- og hørestitutter hurtigst muligt kan tilbyde hjælp til forældre til børn født med læbe- og/eller ganespalte i form af information om barnets lidelse, herunder mhp. henvisning til relevant behandling.

En sådan indberetning foregår allerede i dag i henhold til Sundhedsstyrelsens vejledning om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv. Tidligere var der også fastsat en underretningspligt til de to institutter vedrørende talelidelser mv. i Socialministeriets lovgivning.

Bestemmelsen i § 196 vedrører i øvrigt alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger mv.

Til § 197

Med bestemmelsen, der er en videreførelse af sygehuslovens § 15 a, der blev indsat ved L 2003 429, jf. bilag, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, at regionsråd, 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.

Det kan i den forbindelse bestemmes, at den registrerede på begæring skal have indsigt i oplysninger, der er registreret om vedkommende i de nævnte kliniske kvalitetsdatabaser.

Med denne bemyndigelse vil reglerne i bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser mv. kunne videreføres.

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

Til § 198

Med bestemmelsen, der er en videreførelse af sygehuslovens § 15 b, der blev indført ved L 2004 441, jf. bilag, kan Sundhedsstyrelsen med en patients mundtlige samtykke videregive oplysninger fra Landspatientregisteret om patientens tidligere undersøgelser, diagnoser og behandlinger til den behandlende læge på det behandlende sygehus til brug for behandling af patienten på sygehuset.

Efter stk. 2, skal patientsamtykke gives til den læge, der modtager oplysningerne.

Kapitel 61

Patientsikkerhed

§§ 199-203

Bestemmelserne er en videreførelse af lov nr. 429 af 10. juni 2003 om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet § 1, stk. 2-5, § 2, stk. 1, §§ 3-4, stk. 1-3, og stk. 5 og 6, samt §§ 5-6.

Patientsikkerhedsloven trådte i kraft den 1. januar 2004, og loven forpligter sundhedspersoner til at rapportere alle utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet, som de bliver opmærksomme på efter denne dato.

Lovens nuværende bestemmelse vedrørende formål og anvendelsesområde er ikke videreført som en selvstændig bestemmelse, men ligger fortsat til grund for reglerne. Formålet med den nugældende lov og dermed med de videreførte bestemmelser er at forbedre patientsikkerheden i sundhedsvæsenet.

Vedrørende patientsikkerhedsordningens forhold til lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der såvel regionalt som centralt i Sundhedsstyrelsen udelukkende sker behandling af oplysninger, som beskrevet i persondatalovens § 10, stk. 1, idet der i patientsikkerhedsordningen alene indsamles og videregives oplysninger med henblik på at udføre statistiske og videnskabelige undersøgelser til brug for udarbejdelse af generelle retningslinier og vejledninger mv. af væsentlig samfundsmæssig betydning. Formålet med bestemmelserne i kapitel 61 er at forbedre patientsikkerheden i sundhedsvæsenet, hvilket, som krævet efter § 10, stk. 1, i persondataloven, er af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Rapporteringerne om utilsigtede hændelser analyseres både regionalt og centralt og munder ud i henholdsvis de regionale patientsikkerhedsenheders og Sundhedsstyrelsens udstedelse af helt generelle retningslinier og vejledninger mv. for sikre arbejds gange og systemstrukturer etc., så utilsigtede hændelser reduceres, og patientsikkerheden forbedres. Oplysninger fra ordningen må udelukkende anvendes til brug for statistik og generelle tiltag med henblik på øget patientsikkerhed. Oplysningerne må ikke senere blive behandlet i andet end dette øjemed.

Rapporteringerne i patientsikkerhedsordningen må således på intet tidspunkt danne grundlag for konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for de enkelte registrerede, dvs. at oplysninger fra ordningen ikke kan anvendes til konkret sagsbehandling, kontrol