

eller lign. af sundhedspersoner og andre, jf. også lovforslagets § 196 for så vidt angår den indrapporterende sundhedsperson. Rapporteringerne kan endvidere ikke danne grundlag for medicinsk behandling af de enkelte patienter.

Der vil endvidere ikke kunne gives aktindsigt i oplysningerne i patientsikkerhedsordningen, og reglerne om indsigt i henhold til persondatalovens § 31, stk. 1, finder ikke anvendelse, jf. lovens § 32, stk. 4. Endelig påhviler der kun i særdeles begrænset omfang den dataansvarlige en oplysningspligt over for de personer, som berøres af behandlinger af oplysninger i patientsikkerhedsordningen, jf. rettighedsvejledningen til persondataloven, punkt 2.3.3.

Det bemærkes, at der med udtrykket "anonymiseret" i § 200, stk. 4, sigtes til, at rapporteringerne ikke må indeholde navneoplysninger, personnumre og lignende identifikationsoplysninger. Rapporteringerne kan imidlertid uanset dette være personhenførbare i persondatalovens forstand, hvis de af rapporteringen omfattede personer ved anvendelse af andre data - fx ved samkørsel af oplysninger fra flere forskellige databaser, patientjournaler mv. - vil kunne identificeres til trods for den delvise anonymisering. Valget af graden af anonymisering er imidlertid begrundet i såvel hensynet til praktiske administrative forhold som i hensynet til at sikre, at rapporteringen også efter anonymisering (som defineret i denne lov, cfr. persondataloven) har et for patientsikkerhedsordningen brugbart indhold med hensyn til beskrivelse af det indrapporterede forhold.

Kapitlet indeholder herudover en række bemyndigelser. I § 200, stk. 2, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om hvilke utilsigtede hændelser, der skal rapporteres af regionsrådene til Sundhedsstyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde sundhedspersoner skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionsrådet, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.

I § 203 er Sundhedsstyrelsen endvidere blandt andet bemyndiget til at fastsætte nærmere regler for hvilke sygehuse og behandlingsinstitutioner, der er omfattet af rapporteringspligten. Disse bemyndigelser er alle udmøntet i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet. Bekendtgørelsen fastsætter blandt andet, at sygehuse omfattet af rapporteringspligten er behandlingsinstitutioner, hvor patienter kan indlægges, hvor

der er mindst 5 sengepladser og døgnbemanding med sundhedspersonale samt fast tilknyttede læger. Endvidere omfattes de specialsygehuse, som er nævnt i lov om sygehusvæsenets § 5, stk. 3, (nu sundhedslovens § 80, stk. 2). Herudover fastsætter bekendtgørelsen, at rapportering skal ske via rapporteringssystemets hjemmeside, www.dpsd.dk, eller ved at udfylde en af Sundhedsstyrelsen udarbejdet blanket.

Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter den nu gældende lov og efter den foreslåede § 203, stk. 1, fastsætte nærmere regler for inddragelse af den primære sundhedssektor, herunder privatpraktiserende sundhedspersoner i rapporteringsordningen. Det er i den enighed, regeringen opnåede med Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre samt Kristeligt Folkeparti om indsatsen på dette område, fastslået, at der skal foretages en vurdering af rapporteringssystemet, når dette har været i drift i 2 år. Dette tager bl.a. sigte på ud fra erfaringerne fra sygehusvæsenet at vurdere, hvorvidt og i givet fald hvordan praksissektoren kan omfattes af patientsikkerhedssystemet.

Det er i samme enighed fastslået, at også muligheden for at indføre en indrapporteringsadgang for andre, for eksempel patienter og pårørende, skal overvejes i forbindelse med vurderingen af rapporteringssystemet efter 2 års drift.

Bestemmelsen i § 203, stk. 4, tager sigte på, at patientsikkerhedssystemet ikke tilsidesætter andre særlige lovbestemte indberetningspligter, for eksempel pligten til at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, jf. bekendtgørelse om medicinsk udstyr, og indberetningssystemet for bivirkninger ved lægemidler, jf. § 19 i lov om lægemidler. Bestemmelsen bemyndiger Sundhedsstyrelsen til sammen med berørte myndigheder eventuelt at samordne de lovbestemte indberetningspligter, idet der kan være behov for, at patientsikkerhedssystemet helt eller delvist behandler sager, som i øvrigt skal indberettes efter de ovennævnte særlove. Bemyndigelsen er endnu ikke udnyttet.

I § 200, stk. 2, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om hvilke utilsigtede hændelser, der skal rapporteres af regionerne til Sundhedsstyrelsen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde. Sundhedsstyrelsen fastsætter endvidere nærmere regler om, i hvilke tilfælde sundhedspersoner skal rapportere om utilsigtede hændelser til regionen, hvornår og i hvilken form rapporteringen skal ske, og hvad den skal indeholde.