



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

Sendt til: spil@sum.dk, hbr@sum.dk,
jm@jm.dk

10. november 2008

Vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven vedrørende udvidelse af patientsikkerhedsordningen

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. 2008-112-0140
Sagsbehandler
Karina Kok Jørgensen
Direkte 3319 3224

Ved e-post af 24. oktober 2008 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fremsendt ovennævnte udkast med henblik på Datatilsynets eventuelle bemærkninger.

Med lovforslaget udvides den nuværende patientsikkerhedsordning på sygehusene til også at omfatte den kommunale sundhedssektor, praksissektoren og apotekerne, ligesom patientsikkerhedsordningen udvides til den præhospitale indsats. Alle sundhedspersoner får med lovforslaget en pligt til at rapportere utilsigtede hændelser, der forekommer i disse sektorer.

Med udkastet til lovforslag åbnes der også op for adgang for patienter og pårørende til at rapportere utilsigtede hændelser. Adgangen gælder både inden for sygehusvæsenet og inden for den primære sundhedssektor.

Det fremgår endvidere, at et udkast til lovforslaget tidligere har været sendt i høring som en del af et mere omfattende ændringsforslag til sundhedsloven. Der er dog på baggrund af høringssvarene fra februar 2008 foretaget visse ændringer i forhold til udkastet fra februar, herunder med hensyn til den præhospitale indsats.

Datatilsynet havde i forbindelse med udkastet fra februar bl.a. telefoniske drøftelser med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vedrørende den påtænkte udvidelse af patientsikkerhedsordningen, herunder problemstillingen omkring behandling af personoplysninger i forbindelse med indberetning af utilsigtede hændelser.

Datatilsynet tilkendegav i den forbindelse, at tilsynet umiddelbart er meget tvivlende overfor, om behandling af personoplysninger i rapporteringssystemet kan ske med hjemmel i persondatalovens § 10. Dette skyldes, at det er tilsynets vurdering, at den behandling af oplysninger, der vil foregå, ikke ale-ne sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser, men indgår i en administrativ sagsbehandling med henblik på at forbedre arbejdsgangene inden for sundhedssektoren.

I den anledning skal Datatilsynet fremkomme med følgende bemærkninger:

1. Behandlingshjemmel

1.1. Generelt om den udvidede patientsikkerhedsordning fremgår det blandt andet af de almindelige bemærkninger punkt 2.2.2., at lovforslaget indebærer, at sundhedspersoner får pligt til også at rapportere utilsigtede hændelser i praksissektoren og den kommunale sundhedssektor samt utilsigtede hændelser, der forekommer i den præhospitale indsats.

Det fremgår endvidere af de almindelige bemærkninger samme sted, at også apotekere og apotekspersonale får pligt til at rapportere utilsigtede hændelser.

1.2. Det er anført i de specielle bemærkninger til nr. 1 (§ 198), at en sundhedspersons videregivelse af oplysninger om en patients helbredsforhold m.v. i forbindelse med en rapportering kan ske uden patientens samtykke med hjemmel i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1.

I den forbindelse skal Datatilsynet gøre opmærksom på, at det af bemærkningerne til sundhedslovens § 6, som definerer begrebet sundhedspersoner, blandt andet fremgår, at ”andre personalegrupper, f.eks. apotekere og apoteksassistenter omfattes ikke af definitionen, selv om de i anden sammenhæng anses som sundhedspersoner.”

Det står på denne baggrund ikke Datatilsynet klart, om apotekere og apoteksassistenter kan videregive personoplysninger i forbindelse med rapportering af en utilsigtet hændelse uden patientens samtykke i medfør af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1, herunder om apotekere og apoteksassistenter er omfattet af definitionen sundhedspersoner i sundhedslovens § 43, stk. 1. I så fald finder Datatilsynet, at dette bør omtales i bemærkningerne.

1.3. Af de specielle bemærkninger til udkast til forslaget § 1, nr. 8-10 (§ 200) fremgår, at personoplysninger, kommunen behandler efter bestemmelsen (om rapportering af utilsigtede hændelser), ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. persondatalovens § 10, stk. 2.

Persondatalovens § 10, stk. 2, finder kun anvendelse, såfremt behandling af personoplysninger sker med hjemmel i § 10, stk. 1, og bestemmelsen kan ikke finde anvendelse på de omhandlede rapporteringer fra sundhedspersoner, da de anføres – jf. ovenfor – at ske med hjemmel i sundhedsloven § 43, stk. 2, nr. 1.

Datatilsynet skal derfor anmode om, at henvisningen til § 10, stk. 2, udgår af bemærkningerne.

1.4. For så vidt angår rapporteringer af utilsigtede hændelser fra *patienter og pårørende* fremgår det ikke af det fremsendte lovudkast, med hvilken hjemmel rapporteringerne kan behandles.

Som tidligere tilkendegivet, jf. Datatilsynets hørings svar af 20. marts 2003 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende udkast til lovforslag om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet, må det overvejes, med hvilken hjemmel en sådan behandling kan ske.

1.4.1. Det fremgår af persondatalovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, og § 8 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Det er Datatilsynet opfattelse, at den behandling af personoplysninger, som sker i forbindelse med patienter og pårørendes rapporteringer af utilsigtede hændelser, ikke vil kunne ske inden for de snævre rammer af persondatalovens § 10.

Patientsikkerhedssystemet som beskrevet i bemærkningerne forudsætter, at der foretages en indrapportering af den utilsigtede hændelse fra en patient eller pårørende, og herefter skal den relevante myndighed foretage en vurdering af, i hvilket omfang hændelsen skal analyseres og følges op, og i hvilket omfang der til brug for sagens oplysning skal videregives personoplysninger til tredjemand.

Det er Datatilsynets vurdering, at behandlingen af personoplysninger i forbindelse med indberetningssystemet indebærer en administrativ sagsbehandling for de enkelte myndigheder, der har til formål at sikre de fremtidige arbejds-gange internt i myndigheden og i dens samarbejde med andre dele af sundhedssektoren.

Indførelsen af patienter og pårørendes adgang til at rapportere utilsigtede hændelser vil endvidere efter Datatilsynets vurdering i højere grad end nu indebære risiko for, at der indgår behandling af oplysninger om sundhedspersoner i forbindelse med rapporteringerne.

Ydermere lægges der i de almindelige bemærkninger punkt 2.2.4. op til, at der kan foretages en mere udefineret videregivelse af rapporteringer til tredjemand med henblik på læring af de utilsigtede hændelser.

Af disse grunde finder Datatilsynet, at rapporteringer af utilsigtede hændelser ikke kan ske med hjemmel i persondatalovens § 10.

1.4.2. Når behandling ikke kan ske efter persondatalovens § 10, skal behandlingen have hjemmel i lovens §§ 6-8. I den forbindelse skal Datatilsynet særligt henlede opmærksomheden på, at det følger af persondatalovens § 7, stk. 5, at der kan ske behandling af oplysninger, hvis behandlingen af oplysninger 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 underlagt tavshedspligt.

1.4.3. Endvidere vil det være muligt at foretage behandling af følsomme personoplysninger, hvis behandlingen sker af grunde, der vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser, jf. databeskyttelsesdirektivets art. 8, stk. 4.

I lyset af Datatilsynets betænkeligheder i forhold til persondatalovens § 10 foreslås det, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overvejer, hvorvidt der findes at foreligge sådanne vigtige samfundsmæssige interesser i det konkrete tilfælde, at der bør fastsættes en undtagelse, jf. databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 4. Datatilsynet finder ikke at burde udtale sig nærmere herom, idet dette må bero på en politisk vurdering af hensynet til at kunne gennemføre de omhandlede indrapporteringer over for hensynet til at begrænse behandling og udveksling af følsomme personoplysninger.

Databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 4, indebærer imidlertid, at der i forbindelse med en eventuel fastsættelse af andre undtagelser end dem, der er nævnt i stk. 2, skal gives tilstrækkelige garantier.

Datatilsynet skal i den forbindelse også henlede opmærksomheden på, at i det omfang der gennem lovgivningen gives adgang til behandling af de i artikel 8, stk. 1, nævnte følsomme oplysninger, følger det af bestemmelsen i artikel 8, stk. 6, at de undtagelser, som gøres i medfør af bestemmelsen i stk. 4, skal meddeles Kommissionen. Underretning gives af vedkommende ressortminister.

Datatilsynet går ud fra, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse nærmere overvejer, med hvilken hjemmel i persondataloven og databeskyttelsesdirektivet rapporteringer af utilsigtede hændelser fra patienter og pårørende i givet fald kan ske, herunder om behandling kan ske i medfør af § 7, stk. 5, eller om der må tilvejebringes den fornødne hjemmel i særlovgivning, jf. direktivets art. 8, stk. 4 og stk. 6.

2. Videregivelse

2.1. Regionens henholdsvis kommunens videregivelse af personoplysninger til tredjemand, herunder videregivelse mellem region og kommune, er ifølge bemærkningerne reguleret af persondatalovens § 10, stk. 3. Rapporteringer om utilsigtede hændelser skal med hensyn til oplysninger om identiteten af den rapporterende person anonymiseres forinden en eventuel videregivelse til tredjemand.

2.1.1. Det står ikke umiddelbart klart for Datatilsynet, hvornår videregivelse af rapporteringer om utilsigtede hændelser kan finde sted. Datatilsynet skal derfor anbefale, at dette overvejes tydeliggjort i bemærkningerne.

2.2. Det fremgår af de almindelige bemærkninger punkt 2.1., at regionsrådet sender rapporteringerne videre til Sundhedsstyrelsen, hvor rapporteringerne danner grundlag for Sundhedsstyrelsens faglige vurderinger, jf. sundhedslo-

vens § 199, stk. 1. Rapporteringerne fra regionerne til Sundhedsstyrelsen skal ske i anonymiseret form vedrørende såvel patienten som sundhedspersonen, jf. sundhedslovens § 199, stk. 4.

2.2.1. Datatilsynet finder det meget tilfredsstillende og i god overensstemmelse med databeskyttelsesprincipper, at rapporteringerne sker i anonymiseret form. Ud fra det oplyste er det Datatilsynets vurdering, at rapporteringerne til Sundhedsstyrelsen fortsat vil indeholde personhenførbare oplysninger, selv om rapporteringerne anonymiseres som angivet i bemærkningerne.

2.3. Under henvisning til de ovenfor anførte betragtninger vedrørende behandling af personoplysninger i forbindelse med rapportering af utilsigtede hændelser finder Datatilsynet heller ikke, at videregivelse af rapporteringer kan ske med hjemmel i persondatalovens § 10. Datatilsynet skal derfor anbefale, at videregivelse sker efter persondatalovens § 7, stk. 5, eller på grundlag af særskilt regulering.

Datatilsynet skal endvidere anmode om, at henvisningerne til persondatalovens § 10, stk. 3, udgår af lovbemærkningerne.

3. Oplysningspligt og indsigt

3.1. Datatilsynet har noteret sig, at det fremgår af de almindelige bemærkninger punkt 2.2.3., at patienter og pårørendes adgang til at rapportere utilsigtede hændelser ikke ændrer ved patienters klage- og erstatningsadgang. Patienten eller dennes pårørende skal bl.a. vejledes om, at en rapportering af en utilsigtet hændelse ikke er en klage, og at der derfor ikke vil blive truffet nogen afgørelse i forbindelse med rapporteringen, og at en rapportering heller ikke vil kunne udløse erstatning.

3.1.1. Datatilsynet skal henlede opmærksomheden på, at der i henhold til persondatalovens kapitel 8 påhviler den dataansvarlige en generel oplysningspligt over for den registrerede¹.

Efter persondatalovens § 28, stk. 1, og § 29, stk. 1, påhviler det den dataansvarlige eller dennes repræsentant at give den registrerede meddelelse om den dataansvarliges eller dennes repræsentants identitet samt formålet med behandlingen. Den dataansvarlige skal endvidere give meddelelse om alle yderligere oplysninger, der er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser, herunder f.eks. kategorier af modtagere.

Loven indeholder i § 28, stk. 2, § 29, stk. 2-3, og § 30, en række undtagelser fra oplysningspligten. Det afhænger af den konkrete vurdering i hvert enkelt tilfælde, hvorvidt der vil kunne gøres undtagelse fra oplysningspligten.

¹ Der henvises til vejledning nr. 126 af 10. juli 2000 om registreredes rettigheder efter reglerne i kapitel 8-10 i lov om behandling af personoplysninger.

Med hensyn til oplysningspligten i forhold til de personer, der foretager indrapporteringer vil Datatilsynet anbefale, at denne søges opfyldt i forbindelse med den vejledning, som gives ved indrapporteringen.

Med hensyn til oplysningspligten i forhold til de sundhedspersoner, som måtte blive omtalt i indberetningerne, skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på undtagelserne i § 29, stk. 2 og stk. 3.

Det er således Datatilsynets umiddelbare vurdering, at der vil være mulighed for – i en række tilfælde – at undtage rapporteringer fra oplysningspligt, da underretning må anses for uforholdsmæssig vanskelig, jf. persondatalovens § 29, stk. 3.

Datatilsynet lægger i den forbindelse vægt på det af ministeriet oplyste om, antallet af rapporteringer på landsplan i øjeblikket udgør 20.000 og forventes at nå 60.000, når udvidelsen af ordningen træder i kraft. Endvidere indgår det som et element i vurderingen af oplysningspligt i forhold til sundhedspersoner, at det udtrykkeligt fremgår af bemærkningerne med henvisning til sundhedslovens § 201, at rapporteringer ikke kan medføre disciplinære eller strafretlige konsekvenser for sundhedspersoner.

Datatilsynet gør opmærksom på, at undtagelse fra oplysningspligten efter § 29, stk. 3, forudsætter en konkret vurdering i det enkelte tilfælde. Der henvises til vejledningen om registreredes rettigheder afsnit 2.3.3.²

3.2. Ifølge de almindelige bemærkninger punkt 2.2.3. vil patienter og pårørende ikke have adgang til aktindsigt i oplysningerne i patientsikkerhedsordningen under henvisning til, at offentlighedslovens regler ikke finder anvendelse, fordi oplysningerne indgår i et elektronisk register, jf. offentlighedslovens § 5, stk. 2. Reglerne i persondataloven om den registreredes indsichtsret, jf. persondatalovens § 31, stk. 1, finder ifølge de almindelige bemærkninger heller ikke anvendelse, jf. persondatalovens § 32, stk. 4.

Med hensyn til henvisningen om, at reglerne om den registreredes indsichtsret ikke finder anvendelse i medfør af persondatalovens § 32, stk. 4, skal Datatilsynet anmode om, at henvisningen udgår af bemærkningerne, idet rapporteringerne – som anført ovenfor – ikke udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed.

Datatilsynet skal i øvrigt henlede ministeriets opmærksomhed på, at det af ”Offentlighedsloven med kommentarer” af John Vogter, 3. udgave, s. 146, fremgår, at i det omfang en udskrift af et register indgår i en sag i forvaltningen eller på anden måde underkastes administrativ sagsbehandling, er udskriften omfattet af offentlighedslovens regler om aktindsigt.

Datatilsynet kan endvidere oplyse, at oplysninger, der behandles for den offentlige forvaltning som led i administrativ sagsbehandling, kan undtages fra

² Datatilsynets vejledning nr. 126 af 10. juli 2000 om registreredes rettigheder efter reglerne i kapitel 8-10 i lov om behandling af personoplysninger.

indsigtsretten i samme omfang som efter reglerne i bl.a. offentlighedslovens § 14, jf. persondatalovens § 32, stk. 2.

I den forbindelse skal tilsynet henlede ministeriets opmærksomhed på lov nr. 313 af 19. april 2006 om ændring af lov om folkeskolen, hvor Undervisningsministeriet indførte en særlig tavshedspligt for skoleansatte (jf. ændringslovens § 1, nr. 18) med den konsekvens, at oplysninger om testresultater og testopgaver er undtaget fra indsigtsret i medfør af persondatalovens § 32, stk. 2.

Kopi af dette brev er dags dato sendt til Justitsministeriets Lovafdeling.

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen
Direktør