

Aktindsigt i og videregivelse af oplysninger om utilsigtede hændelser mv.

1. INDLEDNING OG KONKLUSION

Styrelsen for Patientsikkerhed har bedt mig vurdere en række spørgsmål i forbindelse med aktindsigt i utilsigtede hændelser mv. Problemstillingerne og vores konklusioner kan sammenfattes således:

1.1 Aktindsigt/dataudtræk

1. I hvilket omfang, der er ret til aktindsigt i rapporteringer om utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) efter reglen i offentlighedslovens § 11 om sammenstilling af oplysninger i databaser.
2. Hvornår oplysninger, som er indeholdt i rapporteringer om utilsigtede hændelser, kan/skal undtages efter offentlighedslovens § 35, jf. sundhedslovens § 200, herunder aggregeringsniveau ved dataudtræk.
3. Afklaring af hjemmel til at give afslag på patienters og pårørendes anmodning om at få indsigt i oplysninger fra en rapportering, som vedrører patienten.

Vores konklusion kan sammenfattes således:

1. DPSD omfattes af offentlighedslovens § 11 om ret til dataudtræk.

Det er en betingelse for retten til dataudtræk, at dataudtrækket kan foretages ved få og enkle kommandoer, jf. offentlighedslovens § 11. Betingelsen om få og enkle kommandoer vil være opfyldt, hvis dataudtrækket kan foretages uden brug af væsentlige ressourcer for myndigheden. Det vil sige, at dataudtrækket skal kunne foretages inden for kort tid. Betingelsen om ”få og enkle kommandoer”

må mest nærliggende forstås således, at et samlet ressourceforbrug til produktion af et dataudtræk, herunder evt. anonymisering, som overstiger 5-7 timer, medfører, at betingelsen ikke er opfyldt.

2. Det følger af sundhedslovens § 200, at oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, jf. § 198, stk. 1, er fortrolige. Denne bestemmelse er en særskilt tavshedspligtsbestemmelse omfattet af offentlighedslovens § 35. Forhold, der er omfattet af bestemmelsen i sundhedslovens § 200, er således ikke undergivet aktindsigt efter offentlighedsloven, jf. lovens § 35. Det relevante kriterium for, om en oplysning omfattes af tavshedspligtsbestemmelsen i sundhedslovens § 200, er, om oplysningen gør det muligt at "identificere" den pågældende sundhedsperson eller patient mv.
3. Patienter, hvis forhold er omtalt i DPSD, har ikke krav på (akt)indsigt efter hverken offentlighedsloven eller databeskyttelsesforordningens regler om egenaces/indsigt, jf. sundhedslovens § 200, offentlighedslovens § 35 og databeskyttelseslovens § 22, stk. 3. Dette gælder også pårørende mv., som heller ikke har krav på aktindsigt i oplysninger, som giver mulighed for at identificere enkeltpersoner, f.eks. involveret sundhedspersonale.

1.2 Videregivelse af oplysninger fra DPSD

1. Spørgsmålene er, om der kan videregives oplysninger fra DPSD til andre myndigheder, f.eks. Arbejdstilsynet og politiet, om der kan videregives oplysninger fra DPSD mellem patientbehandlende enheder, når en utilsigtet hændelse vedrører patientovergange i et behandlingsforløb og derved omfatter flere behandlingssteder, og om der kan videregives oplysninger fra DPSD til den øverste ledelse/politiske udvalg i kommuner og regioner.

Vores konklusioner kan sammenfattes således:

1. Oplysninger indeholdt i rapporter om utilsigtede hændelser kan kun videregives til brug for forbedring af patientsikkerheden efter de regler, der følger af sundhedslovens §§ 198-202. Det følger heraf, at videregivelse til f.eks. Arbejdstilsynet eller politiet udgør en uberettiget videregivelse af fortrolige oplysninger.

Hvis retten afsiger kendelse om, at oplysningerne skal videregives efter retsplejelovens regler om edition, vil kommuner og regioner dog have pligt til at videregive de pågældende oplysninger.

2. Sundhedslovens § 200 er ikke til hinder for, at der videregives oplysninger om enkeltpersoner fra DPSD, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden.

Det er ikke i strid med bestemmelsen, at der videregives oplysninger mellem flere behandlingssteder, i det omfang det sker til brug for forbedring af patientsikkerheden, hvis videregivelse er nødvendig i relation til analyse af eller opfølgning på en konkret hændelse (jf. også § 200, stk. 2, forudsætningsvist).

Det følger dog af § 200, stk. 2, at oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, kun må videregives til personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1. Det følger endvidere af dataminimeringsprincippet i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c, at personoplysninger kun må videregives i ikke-anonymiseret form, hvis det må anses for nødvendigt til brug for den konkrete opgave vedrørende forbedring af patientsikkerheden. Hvis den konkrete opgave vedrørende forbedring af patientsikkerheden kan varetages, uden at det er nødvendigt at videregive oplysninger om, hvilken person hændelsen mv. vedrører, skal der således foretages anonymisering.

3. Videregivelse af oplysninger omfattet af sundhedslovens § 200 til de politiske udvalg/medlemmer samt den øverste ledelse i en kommune eller region forudsætter altid, at det sker til brug for forbedring af patientsikkerheden, jf. sundhedslovens § 198, stk. 1, og at oplysningerne i videst muligt omfang anonymiseres mv., jf. dataminimeringsprincippet i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c. Oplysninger om utilsigtede hændelser kan aldrig videregives til kommunalbestyrelsen eller regionsrådet, hvis formålet f.eks. er at udarbejde en kommentar til pressen eller offentligheden i øvrigt eller en overvejelse om sanktionering af personale. Det må antages, at den øverste ledelse i en region eller kommune kun helt undtagelsesvist har behov for at modtage oplysninger fra rapporter i ikke-anonymiseret form. Videregivelse af ikke-anonymiserede oplysninger forudsætter således grundige overvejelser om nødvendigheden heraf i hver enkelt videregivelsessituation, for eksempel rutinemæssige lister til ledelsen.

1.3 Den særlige tavshedspligt i retssager

1. Spørgsmålet er, om personer, der varetager opgaver med patientsikkerhedsarbejdet, også har tavshedspligt som vidner i retssager.

Vores konklusion kan sammenfattes således:

1. Oplysninger om enkeltpersoner i rapporter om utilsigtede hændelser samt kerneårsagsanalyser er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 200 (og i øvrigt sundhedslovens § 40 samt forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 1, og straffelovens § 152 ff.). Det indebærer, at personer, som (lovligt) kommer i besiddelse af sådanne oplysninger, er omfattet af retsplejelovens vidneudelukkelsesregler. Det gælder for tjenestemænd og andre, der handler i offentligt eller dermed

ligestillet hverv, jf. retsplejelovens § 169, stk. 1, læger samt deres medhjælpere, jf. § 170, stk. 1, jf. stk. 4, samt andre, der i medfør af lovgivningen har tavshedspligt, jf. § 170, stk. 3.

Kommuner og regioner, som (lovligt) kommer i besiddelse af oplysninger om rapporteringer om utilsigtede hændelser, skal derfor gøre retten opmærksom herpå i forbindelse med, at der skal afgives forklaring i retten, hvad enten der er tale om straffesager eller borgerlige (civile) sager. Det vil herefter være op til retten at bestemme, om der uanset vidneudelukkelsesgrunden skal afgives forklaring, jf. §§ 169, stk. 2, og 170, stk. 2 og 3. Hvis retten bestemmer det, vil det ikke udgøre et brud på tavshedspligten at videregive oplysninger, der er omfattet af tavshedspligten i sundhedslovens § 200.

For at sikre at tavshedspligten er effektiv og ikke gøres illusorisk, kan vidneudelukkede personers notater og journaler ikke kræves fremlagt efter reglerne om edition. Et dokument kan derfor ikke kræves fremlagt, hvis oplysningerne i dokumentet vedrører forhold, som vedkommende ville være udelukket fra at afgive forklaring om, jf. retsplejelovens §§ 298 og 299.

2. KOMMUNER OG REGIONERS VURDERING AF ANMODNINGER OM DATAUDTRÆK OG AKTINDSIGT I KERNEÅRSAGSANALYSER

2.1 Database omfattet af offentlighedslovens § 11

Efter det oplyste udgør DPSD en organiseret og struktureret datamængde, hvorfra der efter individuelle kriterier kan udtrækkes bestemte oplysninger. Databasen omfattes af offentlighedslovens § 11 om ret til dataudtræk.

2.2 Kerneårsagsanalyser omfattet af offentlighedslovens § 7

Kerneårsagsanalyse er en metode, der anvendes i regioner og kommuner til at foretage analyse af årsagen/årsagerne, der har ført til en utilsigtet hændelse. En kerneårsagsanalyse udarbejdes uden for DPSD i selvstændige dokumenter omfattet af offentlighedslovens § 7. Det er således ikke muligt at meddele afslag på aktindsigt i kerneårsagsanalyser efter offentlighedslovens § 11. Helt eller delvist afslag skal afgøres efter lovens almindelige undtagelsesbestemmelser, jf. offentlighedslovens §§ 19-35. Hvis alle oplysninger om kerneårsagsanalysen er i DPSD, gælder samme regler som for oplysninger for UTH i DPSD.

2.3 Få og enkle kommandoer

Det er en betingelse for retten til dataudtræk, at dataudtrækket kan foretages ved få og enkle kommandoer. Ved kommuner og regioners vurdering af, om denne betingelse er opfyldt, må den pågældende myndighed først undersøge, om ét af følgende forhold foreligger, idet denne i så fald allerede af denne grund kan afvise anmodningen om dataudtræk ("udelukkelsesgrunde"):

- Oplysningerne allerede er offentligt tilgængelige i en egnet form, således at den aktindsigtssøgende selv vil være i stand til at foretage sammenstillingen på grundlag af de offentliggjorte oplysninger.
- Dataudtræk angår oplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1-4.
- Myndigheden skal selv foretage en nærmere vurdering af, hvilke oplysninger der skal sammenstilles.
- Dataudtrækket kræver indhentelse af ekspertise, som myndigheden ikke i forvejen selv råder over.
- Dataudtrækket kræver indkøb af eller udvikling af software.
- Myndigheden skal indhente eller fremskaffe oplysninger, der ikke allerede findes i styrelsens databaser.
- Det må antages, at dataudtrækket vil blive anvendt i et retsstridigt øjemed.

Uden for ovennævnte tilfælde er der kun ret til at få foretaget dataudtræk efter offentlighedslovens § 11, hvis betingelsen om få og enkle kommandoer er opfyldt. Det vil sige, at dataudtrækket skal kunne foretages inden for kort tid.

Det er ikke i forarbejderne til offentlighedsloven anført mere præcist, hvornår ressourceforbruget ved et dataudtræk bliver så stort, at betingelsen om kort tid ikke er opfyldt – f.eks. ved angivelse af antal arbejdstimer, som må medgå til at producere dataudtrækket.

Efter offentlighedslovens § 9, stk. 2, nr. 1, kan en anmodning om aktindsigt afslås, hvis behandlingen af anmodningen vil være forbundet med et uforholdsmæssigt ressourceforbrug. Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, at der som udgangspunkt kan meddeles afslag, hvis det samlede tidsforbrug ved behandlingen af anmodningen må forventes at overstige ca. 25 timer (svarende til mere end tre fulde arbejdsdage).

Det må antages, at "smertegrænsen" for, hvor mange ressourcer en myndighed må acceptere at anvende på en anmodning om dataudtræk efter offentlighedslovens § 11, indtræffer væsentligt tidligere end ved et tidsforbrug på 25 timer. Herved lægges vægt på, at retten til dataudtræk udgør en undtagelse fra det klare udgangspunkt i tidligere offentlighedslove, hvorefter retten til aktindsigt alene omfattede

eksisterende dokumenter. Af forarbejderne til § 11 fremgår, at lovgivningsmagten kun har villet pålægge myndighederne en pligt til at "producere" dokumenter, hvis dette kunne ske ved et begrænset ressourceforbrug.

Den norske sivilombudsmann har i en udtalelse af 10. juli 2014 fundet, at § 9 i den norske offentlighedslov om dataudtræk ikke fandt anvendelse i et tilfælde, hvor det samlede tidsforbrug for dataudtrækket var estimeret til 1-2 arbejdsdage. Mens betingelsen for dataudtræk i den norske offentlighedslovs § 9 er, at det kan ske ved "enkle framgangsmåtar", indeholder § 11 i den danske offentlighedslov et yderligere kriterie, nemlig at disse enkle kommandoer (framgangsmåtar) også skal være "få". Dette yderligere kriterie havde Offentlighedslovskommissionen ikke med i sit forslag til en ny offentlighedslov. Det blev først indsat under Justitsministeriets udarbejdelse af lovforslaget til ny offentlighedslov, og det fremgår af lovbemærkningerne, at der med udtrykket "få" var tilsigtet en yderligere skærpelse af kravet om, at dataudtræk skal kunne ske med begrænset ressourceanvendelse.

En fastlæggelse af den præcise overgrænse for ressourceforbruget – fastlagt som et specifikt timetal – er forbundet med en vis usikkerhed, idet en sådan overgrænse ikke er lagt fast i forarbejderne til offentlighedsloven eller i ombudsmandens praksis. Det vil imidlertid på baggrund af ovenstående, herunder praksis fra den norske sivilombudsmann, være sagligt at administrere ud fra en timegrænse på 5-7 timer. Dette gælder, selvom spørgsmålet ikke kan anses for at være endeligt afklaret i praksis. På det foreliggende grundlag må betingelsen om "få og enkle kommandoer" herefter mest nærliggende forstås således, at et samlet ressourceforbrug til produktion af et dataudtræk, som overstiger 5-7 timer, medfører, at betingelsen ikke er opfyldt.

Ved beregningen af timeforbruget indgår al tid, som er forbundet med at producere dataudtrækket. I opgørelsen kan også medregnes den tid, der går med at foretage nødvendige sagsbehandlingsskridt, anonymisering eller tid forbundet med nødvendig høring af en virksomhed eller myndighed. Derimod medregnes ikke tid, som en myndighed bruger på at "forbedre" dataudtrækket, så det f.eks. fremstår mere læsevenligt. Når først dataudtrækket er produceret i en form og med et indhold, som gør dataudtrækket læsbart og forståeligt for den aktindsigtssøgende, vil et yderligere tidsforbrug ikke kunne medregnes.

Hvor grænsen går mellem timeforbrug til selve produktionen af dataudtrækket og timeforbrug på efterfølgende forbedringer af dataudtrækket, må afgøres konkret fra sag til sag. Vejledende for vurderingen af, om tiden kan medregnes til produktion af dataudtrækket, vil være, at al tid, som er nødvendig for, at udtrækket fremstår i en form og med et indhold, som gør det muligt for den aktindsigtssøgende at læse og forstå oplysningerne, kan medregnes.

2.4 Relevante undtagelsesbestemmelser

2.4.1 *Indledning*

I det følgende redegøres for de væsentligste undtagelsesbestemmelser, som kan vise sig relevante i forbindelse med behandling af anmodninger om aktindsigt i utilsigtede hændelser og kerneårsagsanalyser. Der sondres i det følgende ikke mellem disse to kategorier, idet de undtagelsesbestemmelser, som behandles i det følgende, både omfatter rapporteringer om utilsigtede hændelser samt kerneårsagsanalyser.

2.4.2 *Særlige bestemmelser om tavshedspligt*

Det følger af offentlighedslovens § 35, at pligten til at meddele oplysninger er begrænset af særlige bestemmelser om tavshedspligt fastsat ved lov eller med hjemmel i lov for personer, der virker i offentlig tjeneste eller hverv.

Ombudsmanden har i en utrykt udtalelse af 22. februar 2017 fundet, at sundhedslovens § 200 er at henregne som en særlig tavshedspligtsbestemmelse omfattet af offentlighedslovens § 35.

Retsvirkningen af, at der foreligger en særlig tavshedspligtsbestemmelse, er, at de forhold, der er omfattet af bestemmelsen, ikke er undergivet aktindsigt efter offentlighedsloven. Hvis kun en del af oplysningerne i et dokument er omfattet af en særlig tavshedspligtsbestemmelse, vil myndigheden skulle meddele

aktindsigt i dokumentets øvrige indhold, jf. FT 2012-13, lovforslag nr. L144, de specielle bemærkninger til § 35, og Mohammad Ahsan, Offentlighedsloven med kommentarer (2014), side 616 f.

Endvidere har en særlig tavshedspligtsbestemmelse den konsekvens, at forvaltningsmyndigheden vil være afskåret fra efter eget skøn at give meroffentlighed, medmindre myndigheden selv er rådig over den interesse, der tilsigtes beskyttet ved tavshedspligten, jf. FT 2012-13, lovforslag nr. L144, de specielle bemærkninger til § 35, og Mohammad Ahsan, Offentlighedsloven med kommentarer (2014), side 616 f.

2.4.3 *Undtagelsesbestemmelser*

Det følger af sundhedslovens § 200, at oplysninger om enkeltpersoner, herunder sundhedspersonale, patient/pårørende, der indgår i en rapportering, jf. § 198, stk. 1, er fortrolige. Denne bestemmelse er en særskilt tavshedspligtsbestemmelse omfattet af offentlighedslovens § 35. Det indebærer, at forhold, der er omfattet af bestemmelsen i sundhedslovens § 200, ikke er undergivet aktindsigt efter offentlighedsloven.

Af forarbejderne til bestemmelsen i § 200 fremgår, at oplysninger om enkeltpersoner bl.a. omfatter navneoplysninger, adresseoplysninger, oplysninger om personnummer og øvrige oplysninger i rapporteringen, *der gør det muligt at identificere den pågældende patient, sundhedsperson eller andre personer, der efter § 198 måtte være registreret oplysninger om.* Øvrige oplysninger i rapporteringerne er efter bestemmelsen ikke fortrolige. Bestemmelsen omfatter således bl.a. ikke oplysninger om antallet af eller alvorligheden af rapporterede hændelser eller oplysninger om anonymiserede beskrivelser af rapporterede hændelser i vejledninger og retningslinjer mv.

Det relevante kriterium for, om en oplysning omfattes af tavshedspligtsbestemmelsen i sundhedslovens § 200, er således, om oplysningen gør det muligt at "identificere" den pågældende person. Vurderingen heraf er den samme som efter databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Det beror på en konkret vurdering, om oplysninger i et aggregeret dataudtræk muliggør identifikation af enkeltpersoner, se nærmere afsnit 2.4.3 nedenfor.

Selv om oplysninger fra en rapporteret utilsigtet hændelse er offentligt kendte, er oplysningerne fortsat omfattet af myndigheders særlige tavshedspligt. Dette skal tages med i betragtning ved vurderingen af, om det er muligt at identificere enkeltpersoner.

2.4.4 Effektiv anonymisering

Ved effektiv anonymisering forstås oplysninger, som er gjort anonyme på en sådan måde, at den registrerede ikke længere kan identificeres. Oplysninger, der er *effektivt* anonymiserede efter databeskyttelsesforordningen, er ikke længere omfattet af tavshedspligtsreglen i sundhedslovens § 200.

Selvom vurderingen af anonymiseringen er konkret, kan der fastsættes nogle retningslinjer herom.

Navnlig kan følgende parametre indgå i vurderingen:

- Hændelsens hyppighed – jo mere almindelig hændelsen er, des sværere vil det være at identificere vedkommende.
- Hændelsesforløbets karakteristika – jo mere almindeligt forekommende/generelt hændelsesforløb, der er tale om, des sværere vil det være at identificere vedkommende.
- Afdelingen/hospitalet/regionens mv. størrelse – jo større afdeling/hospital/region mv. hændelsen fandt sted på, des sværere vil det være at identificere vedkommende.
- Tidsspændet – jo større tidsspænd, der angives for hændelsens indtræden, des svære vil det være at identificere vedkommende.

- Allerede tilgængelige oplysninger om hændelsen – jo flere tilgængelige oplysninger, der findes om hændelsen, f.eks. via omtale i medierne, des sværere vil det være at foretage effektiv anonymisering.

2.4.5 *Patienters og pårørendes anmodning om at få indsigt i en rapportering/oplysninger fra en rapportering, som vedrører patienten*

Det er i forarbejderne til sundhedslovens § 200 anført, at den registrerede som følge af bestemmelsen ikke har indsigtsret i rapporteringssystemet efter persondataloven, jf. dagældende persondatalovs § 32, stk. 2 (videreført med databeskyttelseslovens § 22, stk. 3).

Patienter, hvis forhold er omtalt i rapporteringssystemet, har således ikke krav på (akt)indsigt efter hverken offentlighedsloven eller databeskyttelsesforordningens regler om egenaccess/indsigt, jf. sundhedslovens § 200, jf. offentlighedslovens § 35, jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 3. Som følge heraf har pårørende mv. heller ikke krav på aktindsigt i oplysninger, som giver mulighed for at identificere enkeltpersoner.

2.5 *Afgørelseskompetence*

Det følger af offentlighedslovens § 36, stk. 1, at aktindsigtsanmodninger i sager, som ikke er afgørelsesager, skal behandles af den myndighed, der har dokumentet i sin besiddelse. En myndighed, som modtager en anmodning om dataudtræk, jf. offentlighedslovens § 11, skal derfor behandle anmodningen og træffe afgørelse i sagen, selvom flere myndigheder måtte være i besiddelse af de relevante oplysninger.

Der kan derfor opstå en situation, hvor flere forskellige myndigheder, f.eks. forskellige regioner, foretager dataudtræk om samme emne fra DPSD efter anmodning fra en journalist, og hvor de vurderinger mv., som myndighederne hver især anlægger i forbindelse med produktionen af udtrækket, ikke er helt ens. Der kan f.eks. være forskel på, hvornår myndighederne anser dataudtrækket for færdigproduceret i en form og med et indhold, som gør det muligt for den aktindsigtssøgende at læse og forstå oplysningerne i dataudtrækket, og dermed forskel på det ressourcetræk, som vurderes at kunne indregnes i timeforbruget. I disse tilfælde kan det være hensigtsmæssigt, at myndighederne søger at opnå en fælles forståelse af, hvordan reglen om dataudtræk skal fortolkes og administreres.

3. KOMMUNER OG REGIONERS VIDEREGIVELSE AF OPLYSNINGER OM ENKELTRAPPORTERINGER

3.1 Indledning

Der redegøres i det følgende for, under hvilke omstændigheder og under hvilke betingelser, der kan videregives oplysninger omfattet af sundhedslovens § 200 til 1) den øverste ledelse/politiske udvalg i kommuner og regioner, 2) mellem patientbehandlende enheder, når en utilsigtet hændelse vedrører patientovergange i et behandlingsforløb og derved omfatter flere behandlingssteder, og 3) til andre offentlige myndigheder.

3.2 Forholdet mellem sundhedslovens almindelige videregivelsesregler og lovens § 198-202

Det følger af sundhedslovens § 40, at en patient har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, jf. dog reglerne i sundhedsloven.

Heroverfor fastslår sundhedslovens § 200, stk. 1, særskilt, at oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, jf. § 198, stk. 1, er fortrolige. Oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, må kun videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1, jf. § 200, stk. 2.

I forarbejderne til bestemmelsen er det anført, at det med bestemmelsen sikres, at rapporteringssystemet fortsat vil være fuldstændigt adskilt fra klage- og erstatningssystemet. Bestemmelsen indebærer ifølge forarbejderne dermed et effektivt værn mod, at oplysninger i rapporteringssystemet kan anvendes til andre formål end til brug for arbejdet med patientsikkerhed.

Det anføres samtidig, at bestemmelsen ikke udelukker en berettiget videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner. Der vil således kunne videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden, jf. dog stk. 2. Det forudsætter dog, at dataminimeringsprincippet i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c, iagttages. Videregivelse af oplysninger i personhenførbare form er således kun berettiget, hvis det er nødvendigt til brug for forbedring af patientsikkerheden.

Det anføres endvidere, at der vil kunne udveksles oplysninger om enkeltpersoner inden for den kreds af personer, der i regionen modtager, registrerer og analyserer rapporteringerne til brug for forbedring af

patientsikkerheden. Der vil tilsvarende kunne udveksles oplysninger inden for den kreds af personer i kommunen, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1. Det kan være videregivelse til personer, der har det overordnede ansvar for at modtage, gennemse og iværksætte analyser af rapporteringerne, og til ansatte, der inddrages som kompetencepersoner i forbindelse med konkrete analyser af visse rapporteringer.

Videregivelse mellem de personer, der i kommunen eller regionen varetager patientsikkerhedsarbejdet, og til privatpraktiserende sundhedspersoner m.v., herunder alment praktiserende læger, vil efter forarbejderne også være berettiget, når det er nødvendigt for, at hændelser kan analyseres og følges op.

Der vil foreligge en krænkelse af tavshedspligten, hvis rapporteringer eller oplysninger fra rapporteringer uberettiget videregives. Der må ikke videregives oplysninger til brug for konkret sagsbehandling, kontrol eller lign. af sundhedspersoner mv. eller i strid med bestemmelsens stk. 2.

Oplysninger om enkeltpersoner, som er indeholdt i rapporteringer om utilsigtede hændelser, kan således udelukkende videregives til brug for forbedring af patientsikkerheden og i overensstemmelse med de begrænsninger, der er lagt til grund i sundhedslovens kapitel 61 (§§ 198-202). De almindelige videregivelsesregler i sundhedsloven kan ikke benyttes til at videregive oplysninger omfattet af sundhedslovens § 200.

3.3 Videregivelse af oplysninger fra DPSD til den øverste ledelse/politiske udvalg i kommuner og regioner

Sundhedslovens § 200 udelukker ikke en berettiget videregivelse af oplysninger om enkeltpersoner. Der vil således kunne videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et nødvendigt led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden, jf. dog bestemmelsens stk. 2. Der er ikke tilstrækkelige holdepunkter for at anse sundhedslovens §§ 198-202 som en fravigelse af det klare udgangspunkt om, at kommunalbestyrelsen og regionsrådet har det øverste ansvar for kommunens henholdsvis regionens anliggender, jf. kommunestyrelseslovens § 2, stk. 1, og regionslovens § 3, stk. 1.

Videregivelse af oplysninger omfattet af sundhedslovens § 200 forudsætter dog altid, at det sker til brug for forbedring af patientsikkerheden, og at oplysningerne i videst muligt omfang anonymiseres mv., jf. dataminimeringsprincippet i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c. Oplysninger om utilsigtede hændelser kan aldrig videregives til kommunalbestyrelsen eller regionsrådet, hvis formålet f.eks. er at udarbejde en kommentar til pressen eller offentligheden i øvrigt eller en overvejelse om sanktionering af personale. Det må antages, at den øverste ledelse i en region eller kommune kun helt undtagelsesvist har behov for at modtage oplysninger fra rapporteringer i ikke-anonymiseret form.

Videregivelse af ikke-anonymiserede oplysninger i sådanne tilfælde forudsætter således grundige overvejelser om nødvendigheden heraf.

Under disse omstændigheder kan videregivelse af oplysninger om rapporteringer af utilsigtede hændelser til de politiske udvalg/medlemmer således konkret være en berettiget videregivelse af oplysninger omfattet af tavshedspligten i § 200. Tilsvarende gælder den øverste ledelse i kommunen eller regionen.

Personer, som får videregivet oplysninger om rapporteringer om utilsigtede hændelser, vil kunne bruge oplysningerne til forbedring af patientsikkerheden, mens anden anvendelse vil være i strid med formålsbestemthedsprincippet i databeskyttelseslovens § 5, stk. 1, jf. sundhedslovens § 200, jf. § 198, stk. 1.

3.4 Videregivelse af oplysninger fra DPSD mellem patientbehandlende enheder, når en utilsigtet hændelse vedrører patientovergange i et behandlingsforløb og derved omfatter flere behandlingssteder

Sundhedslovens § 200 er ikke til hinder for, at der videregives oplysninger om enkeltpersoner, når det sker som et *nødvendigt* led i regionens og kommunens varetagelse af opgaver efter § 198, stk. 1, til brug for forbedring af patientsikkerheden.

Det er ikke i strid med bestemmelsen, at der videregives oplysninger mellem flere behandlingssteder, i det omfang det sker til brug for forbedring af patientsikkerheden (jf. også § 200, stk. 2, forudsætningsvist). Det følger dog af § 200, stk. 2, at oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, kun må videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1. Dataminimeringsprincippet gælder også i denne situation, jf. herom ovenfor afsnit 3.2.

Personer, som får videregivet oplysninger om rapporteringer om utilsigtede hændelser, vil kunne bruge oplysningerne til forbedring af patientsikkerheden, mens anden anvendelse vil være i strid med formålsbestemthedsprincippet i databeskyttelseslovens § 5, stk. 1, jf. sundhedslovens § 200, jf. § 198, stk. 1.

3.5 Videregivelse af oplysninger til andre myndigheder

Oplysninger indeholdt i rapporteringer om utilsigtede hændelser kan kun videregives til brug for forbedring af patientsikkerheden efter de regler, der er lagt til grund i sundhedslovens §§ 198-202. Det følger heraf, at videregivelse til politiet og andre myndigheder, f.eks. Arbejdstilsynet, vil være udtryk for en uberettiget videregivelse af fortrolige oplysninger.

Undtagelse til ovenstående klare udgangspunkt må dog selvsagt gøres, hvis retten afsiger kendelse om, at oplysningerne skal videregives efter retsplejelovens regler om edition, hvorefter myndigheden i givet fald har ret og pligt til at videregive de pågældende oplysninger. En sådan kendelse kan ikke kæres uden Procesbevillingsnævnets tilladelse, jf. retsplejelovens § 389a, stk. 1. Ansøgning om kæretiladelse skal indgives til Procesbevillingsnævnet inden 2 uger efter, at afgørelsen er truffet, jf. § 389 a, stk. 2.

4. HVORVIDT PERSONER, DER VARETAGER OPGAVER MED PATIENTSIKKERHEDSARBEJDET, FORTSAT HAR TAVSHEDSPLIGT SOM VIDNER I RETSSAGER

4.1 Indledning

Oplysninger om rapporter om utilsigtede hændelser samt kerneårsagsanalyser er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 200 (og i øvrigt sundhedslovens § 40 samt forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 1, og straffelovens § 152 ff.). Det indebærer, at personer, som (lovligt) kommer i besiddelse af sådanne oplysninger, er omfattet af retsplejelovens vidneudelukkelsesregler. I det følgende redegøres for, hvilke vidneudelukkelsesregler, som gælder for de personer, som i praksis kommer i kontakt med sådanne oplysninger, samt om og i hvilket omfang retten til trods herfor kan meddele vidnepålæg. Det skal understreges, at alle, som (lovligt) kommer i besiddelse af oplysninger om rapporter om utilsigtede hændelser samt kerneårsagsanalyser, er omfattet af en vidneudelukkelsesregel, og at der således i den forbindelse ikke skelnes mellem rapporter om utilsigtede hændelser og kerneårsagsanalyser. Det afgørende for vurderingen af, om oplysningen er omfattet af tavshedspligt, er endvidere ikke, om oplysningen er registreret i en patientjournal.

4.2 Tjenestemænd eller andre, der handler i offentligt eller dermed ligestillet hverv

Efter retsplejelovens § 169, stk. 1, må tjenestemænd eller andre, der handler i offentligt eller dermed ligestillet hverv, ikke uden samtykke af vedkommende myndighed afkræves vidneforklaring om forhold, med hensyn til hvilke der i det offentlige interesse påhviler dem tavshedspligt. Ordene ”eller dermed ligestillet hverv” sigter til ”institutioner, der efter deres struktur og formål må ligestilles med offentlige institutioner, uden at de formelt har denne status”, jf. betænkning nr. 316/1962 om vidner, side 101. Det indebærer, at i hvert fald alle offentligt ansatte, som er i besiddelse af oplysninger om utilsigtede hændelser, fortsat har tavshedspligt som vidner i retssager. For private behandlingssteder, hvor der kan forekomme utilsigtede hændelser, der kan indrapporteres, vil det afhænge af en konkret vurdering, om reglen i § 169, stk. 1, finder anvendelse.

Tjenestemænd eller andre, der handler i offentligt eller dermed ligestillet hverv, må ikke uden samtykke fra myndigheden afgive vidneforklaring om forhold, med hensyn til hvilke der i det offentlige interesse

påhviler dem tavshedspligt. Der kræves dog, i modsætning til hvad der gælder for læger og deres medhjælpere, jf. nedenfor i afsnit 4.3, ikke samtykke fra den pågældende, hvis helbredsmæssige oplysninger er omtalt i en rapportering om en utilsigtet hændelse.

Medmindre myndighedens nægtelse af samtykke er begrundet i hensynet til statens sikkerhed, statens forhold til fremmede magter eller hensynet til tredjemands liv og helbred, kan retten tilsidesætte myndighedens nægtelse af samtykke, hvis hensynet til hemmeligholdelse bør vige for hensynet til sagens oplysning, jf. retsplejelovens § 169, stk. 2, 2. og 3. pkt.

4.3 Læger og deres medhjælpere

Det følger af retsplejelovens § 170, stk. 1, at vidneforklaring – mod dens ønske, som har krav på hemmeligholdelse – ikke må afkræves præster i folkekirken eller andre trossamfund, læger, forsvarere, rets-mæglere og advokater om det, som er kommet til deres kundskab ved udøvelse af deres virksomhed.

Hvordan vedkommende har fået kendskab til forholdene, er uden betydning, når blot vedkommende har tilegnet sig sin viden ved udøvelsen af sin virksomhed, jf. betænkning nr. 316/1962 om vidner, side 102. De oplysninger, som en læge har rapporteret som en utilsigtet hændelse, er derfor omfattet af vidneudelukkelsesreglen i § 170, stk. 1. Det er ikke afgørende, om oplysningen fremgår af en patientjournal, men om det er oplysninger vedkommende har tilegnet sig i sin egenskab som læge.

Det er kun læger, som er omfattet af bestemmelsen i retsplejelovens § 170, stk. 1, jf. dog § 170, stk. 4, som fastslår, at reglerne i bestemmelsens stk. 1-3 også gælder for bl.a. lægers medhjælpere. En person, som i det enkelte tilfælde agerer som medhjælper til en læge, er således også omfattet af vidneudelukkelsesreglen i § 170, stk. 1. De af bestemmelsen omfattede personer har dermed fortsat tavshedspligt som vidner i en retssag.

Medhjælperbegrebet er et selvstændigt begreb efter retsplejeloven, som afgrænses uden hensyntagen til sundhedslovens medhjælperbegreb. Det afgørende for, om en person efter retsplejeloven kan anses for medhjælper til en læge, er, hvorvidt personen *”har erfaret eller får noget betroet af en patient i deres egenskab af medhjælper for en læge. Det er næppe muligt nøjagtigt at angive denne kreds af medhjælper, specielt ikke ved stillingsbetegnelse; men typisk vil vel især sygeplejersker og lægesekretærer være medhjælper for læger; det samme vil dog efter omstændighederne også være tilfældet med (hospitalsansatte) socialrådgivere samt klinik- og telefondamer m.fl., ligesom såvel jordemødre som apotekere kan være »medhjælper« i denne henseende og dækkes af lægens vidneudelukkelse”,* jf. betænkning nr. 316/1962 om vidner, side 18.

Det følger af retsplejelovens § 170, at læger (og deres medhjælpere, jf. § 170, stk. 4) ikke må afgive vidneforklaring *mod dens ønske, som har krav på hemmeligholdelse*. Den, som har krav på hemmeligholdelse, vil være vedkommende, hvis helbredsmæssige oplysninger er omtalt i en rapportering om en utilsigtet hændelse. Det gælder, uanset om vedkommende selv eller en anden har foretaget rapporteringen.

Vedkommende, som har krav på hemmeligholdelse, kan dog give tilladelse til, at personerne omfattet af § 170, stk. 1, afgiver forklaring. Råder flere i fællesskab over kravet på hemmeligholdelse, skal tilladelse til afgivelse af forklaring meddeles af samtlige personer, før en person omfattet § 170, stk. 1, har ret til at udtale sig.

I tilfælde hvor den, der har krav på hemmeligholdelse, er et barn, vil samtykke kunne gives af forældrene, medmindre der kan bestå modsætningsforhold mellem barnets og forældrenes ønske, hvor et større barn i så tilfælde efter omstændighederne vil kunne give samtykke selv. Er den, der har krav på hemmeligholdelse, død, vil det være op til retten at afgøre, om forklaring kan afgives.

Læger (og deres medhjælpere, jf. § 170, stk. 4) er også omfattet af reglen i § 169, stk. 1, hvorefter tjenestemænd eller andre, der handler i offentligt eller dermed ligestillet hverv, ikke uden samtykke fra myndigheden må afgive vidneforklaring om forhold, med hensyn til hvilke der i det offentliges interesse påhviler dem tavshedspligt. Vidneforklaring kræver derfor også her samtykke fra myndigheden.

Retten kan give læger pålæg om at afgive forklaring, hvis forklaringens afgivelse anses at være af afgørende betydning for sagens udfald, og sagens beskaffenhed og dens betydning for vedkommende part eller samfundet findes at berettige til, at forklaring afkræves, jf. § 170, stk. 2, 1. pkt. Det samme gælder for lægers medhjælpere, jf. § 170, stk. 4. Der skal således mere til for at gennembryde tavshedspligten i § 170, stk. 1, end efter § 169. Bestemmelsen har størst betydning i straffesager.

4.4 Andre, der er underlagt tavshedspligt, og deres medhjælpere

Det følger af retsplejelovens § 170, stk. 3, at retten kan bestemme, at der ikke skal afgives forklaring om forhold, med hensyn til hvilke vidnet i medfør af lovgivningen har tavshedspligt, og hvis hemmeligholdelse har væsentlig betydning. Bestemmelsen gælder også for en person, som i det enkelte tilfælde agerer som medhjælper til en, som i medfør af lovgivningen har tavshedspligt, jf. § 170, stk. 4.

Det indebærer, at en person, som hverken omfattes af reglen i § 169, stk. 1, eller § 170, stk. 1, men som efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt (og dennes medhjælper, jf. § 170, stk. 4), skal gøre retten opmærksom herpå, idet retten herefter vil træffe bestemmelse om, hvorvidt der skal afgives forklaring. Der kræves ikke samtykke til at afgive vidneforklaring, jf. retsplejelovens § 170, stk. 3. Hovedreglen efter

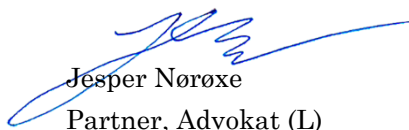
den almindelige regel i § 170, stk. 3, er således, at der skal afgives forklaring. Retten kan fritage den pågældende fra at afgive forklaring, hvis hemmeligholdelse har væsentlig betydning, jf. § 170, stk. 3. Det samme gælder medhjælpere til disse personer, jf. § 170, stk. 4.

4.5 Edition i civile sager

Retsplejelovens § 298 vedrører modpartens editionspligt, og § 299 angår tredjemands editionspligt. Bestemmelserne §§ 298 og 299 henviser udtrykkeligt til reglerne om vidneudelukkelse og vidnefritagelse i §§ 169-172. Editionspligten bortfalder således, hvor tredjemand efter reglerne i §§ 169-172 ville være udelukket eller fritaget fra at afgive forklaring som vidne om forhold, som dokumenterne angår, jf. Bernhard Gomard og Michael Kistrup, Civilprocessen, 7. udgave (2013), side 715. Editionspligten er med andre ord undergivet samme begrænsninger som vidnepligten.

For at sikre at tavshedspligten er effektiv og ikke gøres illusorisk, kan vidneudelukkede personers notater og journaler ikke kræves fremlagt efter reglerne om edition, og et dokument kan derfor ikke kræves fremlagt, hvis oplysningerne i dokumentet vedrører forhold, som vedkommende ville være udelukket fra at afgive forklaring om, jf. Bernhard Gomard og Michael Kistrup, Civilprocessen, 7. udgave (2013), side 687.

København, den 18. september 2019


Jesper Nørøxe
Partner, Advokat (L)