



Enhed: Patientsikkerhed og Lovkvalitet
Sagsbeh.: fff
Koordineret med:
Sagsnr.: 2024 - 14020
Dok. nr.: 290209
Dato: [Brevdato]

Kommenteret høringsnotat til udkast til forslag om ændring af sundhedsloven, lov om lægemidler og lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporter om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne)

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget i forbindelse med den offentlige høring.

1. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 20. december 2024 til og med den 30. januar 2025 (41 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Samfundsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Tandsundhed, Danske Bioanalytikere – dbio, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Tandplejere, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd (DCH), De praktiserende psykiateres organisation (DPBO), Diabetesforeningen, DØNHO (Danske Øre- Næse- Halslægers Organisation), Ergoterapeutforeningen (Etf), Fagligt selskab af Kliniske Diætister (FaKD) i Kost og Ernæringsforbundet, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Speciallæger (FAS), Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Gigtforeningen, Heilsumálaráðið, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerterforeningen, HØPA (Foreningen af høreapparatbehandlende øre-næse-halslæger i speciallægepraksis), Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere (LKT), LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Lev – livet med udviklingshandicap, Lægeforeningen, Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patienterstatningen, Patientforeningen, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), Psykiatrifonden, Radiograf Rådet, Roskilde Universitet, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger, Ældre Sagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

I bilag 1 er det angivet, hvilke myndigheder og organisationer, der har afgivet høringssvar, herunder om der er sendt bemærkninger til lovforslaget.

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets kommentarer er *kursiverede*.

2. Generelle bemærkninger

Danmarks Apotekerforening, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Danske Patienter, Ergoterapeutforeningen, KL, Københavns Kommunes Sundheds- og Omsorgsforvaltning, Sundhed Danmark og Tandlægeforeningen er positive over for en bevarelse af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og overførslen til regionerne.

Sundhed Danmark støtter, at systemet med rapportering af utilsigtede hændelser fortsat skal være læringsorienteret og ikke anvendes til disciplinære foranstaltninger.

DØNHO er bekymret for, om det kan blive et problem at regionerne kommer til at kontrollere sig selv i de tilfælde utilsigtede hændelser rapporteres fra sygehusvæsnet.

Danske Patienter anfører, at tendenser uddraget fra det nuværende UTH-system i dag indgår i Styrelsen for Patientsikkerheds (STPS) arbejde med organisationstilsyn – bl.a. ved at inspirere til målepunkter for tilsynet. Denne synergi til styrelsens arbejde bør efter Danske Patienters opfattelse bevares, selv om det ikke længere er styrelsen, der er ansvarlig for UTH-ordningen.

Danske Patienter anfører, at den udpegede region skal have et særskilt fokus på, om der sker en udvikling i antallet af UTH generelt og specifikt ift. hvilke dele af sundhedsvæsenet, rapporteringerne kommer fra.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Danske Patienter anbefaler, at der fortsat er en central adgang til at rapportere utilsigtede hændelser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig den generelle opbakning og positive modtagelse af udkastet til lovforslag.

Lovforslaget vil udmønte aftalen af den 2. oktober 2024 mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner om, at regionerne pr. 1. maj 2025 overtager opgaven med at varetage modtagelse af rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet, herunder driften af en central database til modtagelse af disse.

Aftalen er dermed med til at sikre fortsættelsen af et system, der har været en succes og har styrket patientsikkerheden ved at understøtte udviklingen af en kultur, hvor der er fokus på læring, og hvor der er åbenhed om fejl.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan ikke genkende, at regionerne med de foreslåede ændringer skulle komme til at kontrollere sig selv. Ministeriet skal i den forbindelse understrege, at UTH-systemet er et lærende – og ikke et sanktionerende system. Den rapporterende person og det personale, der indgår i en rapportering, kan ikke som følge af rapporteringen underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af arbejdsgiveren, tilsynsmæssige reaktioner af Styrelsen for Patientsikkerhed eller strafferetlige sanktioner af domstolene. Dette ændres ikke med lovforslaget, hvor opgaven flyttes fra Styrelsen for Patientsikkerhed til regionerne. Med udkastet flyttes ordningen derimod fra den sanktionsgivende tilsynsmyndighed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat bør kunne modtage og anvende anonymiserede rapporteringer om utilsigtede hændelser til brug for styrelsens udvælgelse af temaer og områder for tilsyn og vejlednings- og læringsarbejde, også selvom ordningen nu overgår til regionerne. Ministeriet har foretaget ændringer i udkastet i overensstemmelse hermed.

3. Inddragelse af interessenter i arbejdet med databasen, herunder bevarelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed

Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at regionerne inddrager interessenter både i forbedring af databasen og i arbejdet med mønstre og tendenser i utilsigtede hændelser.

Danmarks Apotekerforening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Danske Patienter, FOA, Københavns Kommunes Sundheds- og Omsorgsforvaltning og Lægeforeningen opfordrer til, at det

skal være fastsat i loven, at der skal være et forum med relevante aktører for at sikre læringen på tværs, så der kan sættes rammer for læringen af de rapporterede hændelser.

Sundhed Danmark anbefaler, at der nedsættes et rådgivende udvalg, som ligner det eksisterende Fagligt Forum for Patientsikkerhed, for at sikre en bred inddragelse og faglig sparring.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder, at Fagligt Forum eller tilsvarende kunne lægges sammen med – eller tænkes ind i et tæt samarbejde med – en national risikomanagerfunktion og indgå i en governance struktur, der har repræsentanter med driftsansvar og ledelseskompetence.

Danske Regioner finder, at det ikke bør fremgå af lovgivningen, hvordan et fremtidigt governance-setup skal se ud eller hvilke råd og fora, der skal nedsættes. Danske Regioner oplyser, at de vil inddrage relevante interessenter i udviklingen af et fremtidigt system for indrapportering og analyse af utilsigtede hændelser.

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut påpeger, at de vil sikre ”at systemet med rapportering af utilsigtede hændelser fortsat vil være et system for alle interessenter på sundhedsområdet”, men forbeholder sig muligheden for at udfase det eksisterende forum efter en overgangsperiode. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut forventer, at der vil være betydelige muligheder for kompetencesammenfald med Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituttets øvrige aktiviteter og gode muligheder for inddragelse af et endnu bredere spektrum af klinisk ekspertise ved at sammentænke interessentinddragelsen i UTH med relevante dele af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituttets øvrige netværk og styregrupper.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige med høringsparterne i, at det er vigtigt med et forum, hvor de relevante parter inddrages og drøfter, når de overordnede billeder viser mønstre og tendenser i utilsigtede hændelser. Ministeriet har derfor også med tilfredshed noteret sig, at Danske Regioner og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er af samme opfattelse, og at de har tilkendegivet, at de vil inddrage relevante interessenter i analyse af utilsigtede hændelser, ligesom de påtænker at sammentænke interessentinddragelsen med relevante dele af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituttets øvrige netværk og styregrupper. Ministeriet finder det ikke hensigtsmæssigt at stille ufleksible lovgivningsmæssige krav til, hvordan regionerne forvalter denne opgave.

4. Udvikling og udvidelse af ordningen

Lægeforeningen og Danmarks Apotekerforening opfordrer til, at der igangsættes en moderniseringsproces for rapporteringssystemet, bl.a. for at gøre det mindre komplekst og til større gavn for patientsikkerheden.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), FOA, Københavns Kommunes Sundheds- og Omsorgsforvaltning, Lægeforeningen og Sundhed Danmark støtter de foreslåede ændringer, hvorefter anonymiseringen i rapporteringen af utilsigtede hændelser udvides til også at omfatte den eller de sundhedspersoner, der indgår i en rapportering.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Dansk Sygeplejeråd påpeger, at personale, der leverer sundhedsydelse, kan have andre faglige baggrunde end sundhedsfaglige, f.eks. pædagogisk personale i ældreplejen, i socialpsykiatrien osv., hvor de anbefaler, at ”sundhedspersoner” udvides til ”personale”.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Patienter og Danske Regioner anbefaler, at UTH-ordningen udvides til også at omfatte statslige institutioner f.eks. fængsler.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed finder, at der skal udvikles en national risikomanagerfunktion, som dels kan formidle risici for patienter og medarbejdere, dels kan arbejde proaktivt med de nye tendenser, som kan forudses og dermed mildnes.

Danske Regioner finder ikke, at det står tydeligt, hvorvidt opgaverne kan uddelegeres, så opgaverne f.eks. kan deles mellem to regioner, der kan varetage dele af opgaverne, og man anbefaler en vis fleksibilitet.

Danske Regioner foreslår at slette ”i samme region eller kommune” i § 200, stk. 2. Denne ændring vil efter Danske Regioners opfattelse kunne sikre mere fyldestgørende analyser og dermed mere og bedre læring af hændelser i overgange.

Danske Regioner anfører, at regionerne altid skal inddrages i beslutninger om eventuelle ændringer i bekendtgørelserne på området, og at dette bør afspejles i lovgivningen.

Danske Regioner opfordrer til, at lovgivningen regulerer, at den lovfæstede fortrolighed også gælder, når data fra UTH'er tages ud af Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). Dvs. at den samme beskyttelse omkring sanktionsfrihed og manglende mulighed for aktindsigt også gælder, når data trækkes ud af databasen.

KL opfordrer til, at der ved udvikling af en ny database tages udgangspunkt i det arbejde som DPSD-driftsgruppen var en central del af, og hvor både kommuner og regioner var repræsenteret. I forhold til at understøtte læring både lokalt og nationalt ser KL og kommunerne frem til et tæt og konstruktivt samarbejde med Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut om muligheder og prioriteringer.

Københavns Universitet foreslår, at forskere også have mulighed for at få adgang til data i anonymiseret eller pseudo-anonymiseret form, og at der fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase bør stilles udvalgte data til rådighed for forskning, med henblik på at give forskere mulighed for samkøring med data fra andre nationale registre via Danmarks Statistik, f.eks. data fra CPR-registeret, Landspatientregisteret, Lægemedeldatabasen og Dødsårsagsregisteret.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig ovenstående bemærkninger. Ministeriet kan oplyse, at formålet med dette lovforslag er at udmønte aftalen af den 2. oktober 2024 mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner om, at regionernes fremadrettet varetager modtagelse af rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet, at herunder driften af en central database til modtagelse af disse.

Forslaget er udarbejdet ud fra en forudsætning om, at reglerne om utilsigtede hændelser så vidt muligt videreføres uændret. Dette skyldes dels det tidsmæssige aspekt forbundet med selve lovforslagets affattelse, dels regionernes mulighed for på kort tid at overtage systemet, der teknisk er indrettet efter den gældende ordning, samt den økonomiske forudsigtelighed forbundet herved. Der lægges derfor med udkastet til lovforslag ikke op til at foretage materiale ændringer i selve rapporteringspligten, herunder hvem der skal rapportere utilsigtede hændelser, eller hvilke utilsigtede hændelser, der skal rapporteres. Der lægges heller ikke op til ændringer i, hvem oplysningerne i databasen stilles til rådighed for eller i hvilken form.

Overgangen fra stat til regioner betyder, at ansvaret for ordningen fremadrettet vil være hos regionerne. Det vil derfor også efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse være regionerne, der udover at stå for driften også arbejder på udviklingen af området. Eventuelle ændringer, bl.a. ud fra ønsker om effektiviseringer, afbureaukratisering og øget uddragelse af læring, vil således også efter ministeriets opfattelse med fordel kunne indgå det videre udviklingsarbejde og på længere sigt implementeres efter en proces med inddragelse af relevante parter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerhed allerede i dag efter omstændighederne stiller data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabasen til rådighed for forskning. Lovforslaget vil ikke været til hinder for, at den udpegede region fortsætter denne praksis.

Det er desuden ministeriets opfattelse, at der gælder samme beskyttelse omkring sanktionsfrihed og anonymisering ved udtræk af data, når data alene anvendes til læring ift. patientsikkerhedsarbejdet og ikke til andre forhold.

5. Vederlag for brug af ordningen og økonomi

KL finder det afgørende, at forslaget understreger, at det også fremadrettet er vederlagsfrit at benytte databasen for alle sundhedsvæsenets aktører. Ligeledes er det vigtigt for KL, at det fremgår tydeligt, at regionerne vil være forpligtet til at uddrage og stille læring fra UTH-ordningen vederlagsfrit til rådighed for hele sundhedsvæsenet herunder kommunerne. Det vil efter KLs opfattelse være skadeligt for patientsikkerhedsarbejdet, såfremt det fremadrettet vil skulle ske mod betaling.

Danske Regioner anfører, at UTH-systemet står foran et teknisk udløb, og der vil inden for en kort årrække være et behov for nyt system. Der bliver derfor efter Danske Regioners opfattelse tale om øgede udgifter for regionerne, der overstiger de 5 mio. kr. Det fremgår desuden af lovforslaget, at regionerne skal varetage opgaven for hele sundhedsvæsenet. Derfor bør lovgivningen efter Danske Regioners opfattelse ikke være til hinder for, at regionerne kan lave bilaterale aftaler med andre aktører i sundhedsvæsenet om medfinansiering til et nyt system, og heller ikke for muligheden for, at regionerne kan tilbyde tillægsydelser, hvis andre aktører ønsker at betale for særskilte analyser mv., der ikke ligger indenfor rammerne af den nuværende ordning.

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut bemærker, at de 5 mio. kr., der årligt overføres til regionerne, dækker omkostningerne til driften af DPSD (inkl. to tekniske årsværk). Beløbet dækker ikke de forvaltningsmæssige forpligtelser i driften af den nationale UTH-ordning (4 årsværk). Det er en forudsætning for Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituttets muligheder for at honorere lovgivningen, at der findes finansiering til disse forpligtelser.

Det fremgår af aftalen af den 2. oktober 2024 mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner, at regionerne fremadrettet varetager modtagelse af rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet, at herunder driften af en central database til modtagelse af disse.

Med opgaven modtager regionerne finansiering, svarende til 5,0 mio. kr. årligt fra 1. maj 2025 og frem. Det er heri forudsat, at regionerne overtager ordningen 1:1. Det indebærer bl.a., at data – som hidtil – vederlagsfrit stilles til rådighed for sundhedsvæsenets aktører, herunder bl.a. KL, og relevant styrelser.

Placeringen af den daglige drift af databasen og læringsopgaven, herunder hvordan den tilrettelægges og hvilke ressourcer, der allokeres, besluttet af regionerne, og falder udenfor rammerne af dette lovforslag.

Høringspart	Høringsvar modtaget	Bemærkninger	Ingen bemærkninger	Ønsker ikke at afgive høringssvar
Danmarks Apotekerforening	X	X		
Dansk Kiropraktor Forening	X		X	
Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)	X	X		
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	X			
Dansk Sygeplejeråd (DSR)	X	X		
Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)	X		X	
Danske Patienter	X	X		
Danske Regioner	X	X		
Datatilsynet	X		X	
DØNHO (Danske Øre-Næse- Halslægers Organisation)	X	X		
Ergoterapeutforeningen (Etf)	X		X	
FOA	X	X		
Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark	X	X		
Heilsumálaráðið	X	X		
KL	X	X		
Københavns kommunes Sundheds- og Omsorgsforvaltning	X	X		
Københavns Universitet	X	X		
Lægeforeningen	X	X		
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)	X		X	
Patientforeningen	X		X	
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut	X	X		
Tandlægeforeningen	X		X	