

## Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K  
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99  
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Indenrigs- og sundhedsministeriet  
Enhed: Patientsikkerhed og Lovkvalitet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

23-01-2025  
MOL/4201/00001

### Høringsvar til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 20. december 2024 udsendt høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven ved overførsel af administration af Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) og behandling af rapporter om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere på udkastet.

Danmarks Apotekerforening bifalder ændringen af beslutningen fra september 2024 om, at pligten til rapportering af utilsigtede hændelser skulle ophøre samt nedlæggelse af DPSD. Danmark har haft en patientsikkerhedslov siden 2004, og muligheden for at rapportere utilsigtede hændelser sanktionsfrit betyder, at vi i dag har opbygget en unik læringskultur, der går på tværs af landet, faggrupper og sektorer. Apotekerforeningen er derfor enig i beslutningen om at lade administration af DPSD og behandling af rapporter om utilsigtede hændelser m.v. overgå til regionerne.

Som Apotekerforeningen bemærkede i høringssvaret til lovforslaget fra september, har rapporteringssystemet længe været kritiseret. Både serviceeftersyn og Rigsrevisionens revision viste også, at der var rigtig meget spildarbejde, samt at praktikerne til tider har haft svært ved at se værdien og effekten af rapportererne.

Af denne høring fremgår det, at systemet bør overdrages i dets nuværende form for at sikre en smidig og uproblematisk overdragelse. Dette er Apotekerforeningen for så vidt enig i, men Apotekerforeningen må opfordre til, at der hurtigst muligt efter overdragelsen kigges på forbedringer af rapporteringssystemet med henblik på at generere nyttige data til arbejdet med patientsikkerhed og medicinsikkerhed. Der bør ses på, hvordan rapporteringssystemet og data gøres mindre komplekst og knap så administrationstungt. Apotekerforeningen er orienteret om, at der er indsamlet viden og lavet en analyse af rapporteringssystemet forud for beslutningen om først op- og sidenhen om overdragelse til regionerne, som bør kunne anvendes i arbejdet med at forbedre systemet. Det ligger til grund, at det arbejde, som allerede er lavet med henblik på forbedring af rapporteringssystemet, overføres sammen med administration af databasen.

Ministeriet skriver i udkastet, at det er afgørende, at systemet fortsat er et system for hele sundhedsvæsenet og alle dets interessenter – og ikke regionernes alene. Apotekerforeningen er enig i denne betragtning og vil gerne opfordre til, at regionerne inddrager interessenter både i forbedring af databasen og i arbejdet med mønstre og tendenser i utilsigtede hændelser. Dertil vil Apotekerforeningen understrege vigtigheden af, at hændelserne og beskrivelserne heraf skal retur til de sundhedsprofessionelle, som kan arbejde med forbedringer i praksis. Hændelserne og beskrivelserne heraf skal ikke kun ende i oversigter, rapporter og statistikker.

I bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser til nr. 9 fremgår det, at § 199 a, som omhandler Fagligt Forum for Patientsikkerhed, som har bistået Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter, *ophører*. Videre er det angivet, at det forudsættes, at regionerne sikrer, at rapporteringssystemet fortsat vil være et system for alle interessenter på sundhedsområdet. Yderligere at det udpegede regionsråd fortsat vil skulle inddrage alle relevante interessenter i læringsarbejdet og konkrete læringsindsatser og -aktiviteter. Apotekerforeningen vil gerne understrege vigtigheden af, at alle relevante interessenter inddrages i læringsarbejdet og de konkrete tiltag. Vi vil derfor opfordre 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.

Det danske sundhedsvæsen skylder vores patienter og sundhedspersoner at fastholde det nationale fokus på patientsikkerhed og læring på tværs – så det ikke sker for den næste patient og sundhedsperson.

Med venlig hilsen

Birthe Søndergaard

## Flemming Frandsen

---

**Fra:** Jens Valdemar Krenchel <jvk@danskkiropraktorforening.dk>  
**Sendt:** 16. januar 2025 11:11  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet; Flemming Frandsen; Amila Nuhanovic  
**Cc:** Christina Munk Eriksen  
**Emne:** SV: Høring vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
**Vedhæftede filer:** Signature-20250116101224.txt

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dansk Kiropraktor Forening (DKF) værdsætter at blive hørt.

Den fremsendte høring giver ikke DKF anledning til bemærkninger.

Med venlig hilsen

### Jens Valdemar Krenchel

*Chefjurist*

Dansk Kiropraktor Forening

Peter Bangsvej 30, 4.

2000 Frederiksberg

Tlf.: +45 33 93 04 00

Direkte: +45 33 37 60 96

Mobil: +45 53 86 60 96

E-mail: [jvk@danskkiropraktorforening.dk](mailto:jvk@danskkiropraktorforening.dk)

[www.danskkiropraktorforening.dk](http://www.danskkiropraktorforening.dk)



---

**Fra:** Flemming Frandsen <[FLF@SUM.DK](mailto:FLF@SUM.DK)>

**Sendt:** 20. december 2024 12:40

**Til:** Advokatsamfundet <[samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk)>; [post@alzheimer.dk](mailto:post@alzheimer.dk); [info@ato.dk](mailto:info@ato.dk); Danmarks Apotekerforening <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; Dansk Erhverv (info) <[info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk)>; [dhf@danskhandicapforbund.dk](mailto:dhf@danskhandicapforbund.dk); Emballageindustrien <[hoering@di.dk](mailto:hoering@di.dk)>; DKF <[dkf@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkf@danskkiropraktorforening.dk)>; [ltm@dadl.dk](mailto:ltm@dadl.dk); [lkr@dadl.dk](mailto:lkr@dadl.dk); [formand@paediatri.dk](mailto:formand@paediatri.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [gib@dadl.dk](mailto:gib@dadl.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [formand@dasams.dk](mailto:formand@dasams.dk); [ds@socialraadgiverne.dk](mailto:ds@socialraadgiverne.dk); [dsrc@dsr.dk](mailto:dsrc@dsr.dk); [dasys@dasys.dk](mailto:dasys@dasys.dk); [info@danskstandsundhed.dk](mailto:info@danskstandsundhed.dk); [dbio@dbio.dk](mailto:dbio@dbio.dk); [info@fodterapeut.dk](mailto:info@fodterapeut.dk); [fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); Danske Regioner <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; [info@dansktp.dk](mailto:info@dansktp.dk); [info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk); Datatilsynet <[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)>; [sekretariat@depressionsforeningen.dk](mailto:sekretariat@depressionsforeningen.dk); [dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk); [janvestergaard@dadlnet.dk](mailto:janvestergaard@dadlnet.dk); Diabetesforeningen <[info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk)>; [rikkehaahr@hotmail.com](mailto:rikkehaahr@hotmail.com); [etf@etf.dk](mailto:etf@etf.dk); Kliniske Diætister <[post@diaetist.dk](mailto:post@diaetist.dk)>; [ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk); [foa@foa.dk](mailto:foa@foa.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [info@sundheddanmark.nu](mailto:info@sundheddanmark.nu); Gigtforeningen <[info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk)>; [hmr@hmr.dk](mailto:hmr@hmr.dk); [admin@hjernesagen.dk](mailto:admin@hjernesagen.dk); [info@hjerneskadeforeningen.dk](mailto:info@hjerneskadeforeningen.dk); Hjerteforeningen <[post@hjerteforeningen.dk](mailto:post@hjerteforeningen.dk)>; [bjh@dadlnet.dk](mailto:bjh@dadlnet.dk); [info@humanrights.dk](mailto:info@humanrights.dk); [sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk); Kommunernes Landsforening <[KL@KL.DK](mailto:KL@KL.DK)>; [klfformand@gmail.com](mailto:klfformand@gmail.com); Kræftens Bekæmpelse <[info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk)>; [ku@ku.dk](mailto:ku@ku.dk); [info@lkt.dk](mailto:info@lkt.dk); [lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk); [lev@lev.dk](mailto:lev@lev.dk); Lægeforeningen <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>; [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [info@osteoporose-f.dk](mailto:info@osteoporose-f.dk); [pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk);

[njl@patientforeningen.dk](mailto:njl@patientforeningen.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk); [pf@psykiatrifonden.dk](mailto:pf@psykiatrifonden.dk); [kontakt@radiograf.dk](mailto:kontakt@radiograf.dk); [ruc@ruc.dk](mailto:ruc@ruc.dk); [hej@scleroseforeningen.dk](mailto:hej@scleroseforeningen.dk); [landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk); [sdu@sdu.dk](mailto:sdu@sdu.dk); [info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk); Vive <[vive@vive.dk](mailto:vive@vive.dk)>; [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); [aa@aa.dk](mailto:aa@aa.dk); [au@au.dk](mailto:au@au.dk); [dskm@dskm.dk](mailto:dskm@dskm.dk); [dcs@cardio.dk](mailto:dcs@cardio.dk); Rådet for Socialt Udsatte <[post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk)>

**Emne:** Høring vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Til høringsparterne, jf. vedlagte høringsliste

Hermed sendes udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne) til evt. bemærkninger.

Høringsfristen er fastsat til den 30. januar 2025, kl. 12.

Med venlig hilsen

**Flemming Frandsen**

Chefkonsulent

Patientsikkerhed og Lovkvalitet

M 2041 1669

@ [fif@sum.dk](mailto:fif@sum.dk)



**INDENRIGS- OG  
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[www.sum.dk](http://www.sum.dk)

København, den 29. januar 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

## **Høringsvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne)**

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende nærværende udkast til forslag om overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) og rapporteringer om utilsigtede hændelser til regionerne.

DSAM anerkender formålet med udkastet, med fokus på patientsikkerhed gennem et læringsystem, der bygger på rapportering og analyse af utilsigtede hændelser.

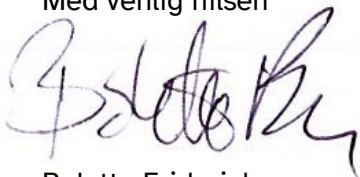
- **DSAM finder det afgørende, at det danske sundhedsvæsen fastholder og udvikler systemer, der fremmer patientsikkerhed gennem åbenhed, læring og kvalitet.**

DSAM forstår, at administrationen af DPSD og relaterede opgaver overdrages til et regionsråd udpeget i samarbejde mellem alle regionsråd og derved søger at sikre en national tilgang til patientsikkerhed.

- **DSAM støtter, at lovforslaget fastholder og udvider kravet om anonymisering af oplysninger, herunder også sundhedspersoner, der indgår i rapporteringer.**

DSAM ser frem til, at lovforslaget kan bidrage til at styrke et sammenhængende og læringsorienteret patientsikkerhedssystem. Almen praksis spiller en central rolle i rapporteringen af utilsigtede hændelser, og DSAM er derfor åben for dialog og yderligere input.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen  
Formand for DSAM

## Høringssvar over udkast til forslag om ændring af sundhedsloven

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (herefter PS!) takker for muligheden for at afgive svar til *høring over udkast til forslag om ændring af Sundhedsloven*. Høringssvar er bygget op således, at der først er bemærkninger til *Forslag til lov om ændring af Sundhedsloven* og efterfølgende bemærkninger til *bemærkninger til lovforslaget – Almindelige bemærkning*.

PS! vil først og fremmest meget gerne anerkende, at loven bevares. Rapportering af utilsigtede hændelser og den læring, der kan trækkes ud af systematisk arbejde med utilsigtede hændelser betyder, at vi i Danmark har en unik læringskultur. Det giver os en mulighed for at arbejde med proaktiv læringskultur således, at der fortsat kan leveres høj kvalitet og høj sikkerhed for patienter i sundhedsvæsenet. Med bevarelsen af loven fastholder Danmark sin internationale anerkendelse for vores sanktionsfrie rapportering, som vi bliver beundret for og misundt internationalt. At personale i sundhedsvæsenet kan rapportere sanktionsfrit, er helt afgørende for, at vi kan videreudvikle læringskulturen, øge patientsikkerheden og sikre trivsel hos sundhedspersonale.

### **Forslag til lov om ændring af Sundhedsloven**

7. i § 199, stk. 4, ændres »Rapportering om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til Styrelsen for patientsikkerhed efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3« til: »Rapportering efter stk. 1 og regler fastsat i medfør af stk. 3 om utilsigtede hændelser fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen til det regionsråd, der er udpeget efter stk. 1,«, og efter »patienten« indsættes: », sundhedspersoner, som indgår i en rapportering,«.

Denne tilføjelse er en velkommen skærpelse af anonymisering af personale, som har været involveret i en utilsigtet hændelse. PS! vil dog gerne påpege at personale, der leverer sundhedsydelser kan have andre faglige baggrunde end sundhedsfaglige fx pædagogiske personale i ældreplejen, i socialpsykiatrien osv. PS! anbefaler at ordet "sundhedspersoner" erstattes med "personale".

### **Bemærkninger til lovforslaget – Almindelige bemærkning**

#### *Indledning:*

I indledningen står det beskrevet, at indrapporteringer skal ske fra sundhedspersonale, patienter og pårørende på tværs af regioner, kommuner, almen praksis og apoteker m.v. PS! anbefaler, at UTH ordningen udvides til også at omfatte statslige institutioner f.eks. fængsler. Udvidelsen skal sikre læring på tværs af sundhedsvæsenet og patientsikker behandling alle steder hvor, der leveres sundhedsydelser.

I forhold til udvidelse af UTH ordningen finder PS! det relevant, at der tages stilling til om og forhåbentlig hvordan, der skal rapporteres utilsigtede hændelser relateret til hjemmebehandling. Med hjemmebehandling f.eks. hospitalsbehandling i eget hjem som en ny arena bliver man også nødt til at overveje, om hændelsessted er den korrekte måde at tænke i forhold til indrapportering. Hændelsessted er en traditionel måde at tænke sundhedsvæsen. Et forslag kunne være at sektorovergange kunne have sit eget rapporteringssted.

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser – til nr. 2:*

Det beskrives, at regionerne skal sikre, at alle interessenter skal inddrages, når det overordnede billede viser mønstre og tendenser i utilsigtede hændelse, hvor der burde være opmærksomhedspunkter. Det beskrives, at regionerne skal være national koordinator, der sikrer, at arbejdet med læring sker på tværs i sundhedsvæsenet. For PS! er det vigtigt at pointere, at alle interessenter skal inddrages, såvel før, under og efter, der ses mønstre og tendenser. Det er netop denne interessentinddragelse, som Faglig Forum har kunnet bidrage med hidtil. Det vil være hensigtsmæssigt at fremme en proaktiv patientsikkerhedskultur frem for en mere reaktiv patientsikkerhedskultur. Den proaktive patientsikkerhedskultur kan fremmes ved at inddrage alle parter systematisk. 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. Herved vil patientsikkerhed i højere grad knyttes an til ledelsessystemet og de politiske råd.

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser – til nr. 3 og 4:*

Styrelsen for Patientsikkerhed har på sin hjemmeside oprettet adgang til at indrapportere utilsigtede hændelser via rapporteringsskemaer, dels for sundhedspersoner, dels for patienter og pårørende. Det fremgår, at der er adgang til rapportering via Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside for både patienter, pårørende og personale. Det fremgår ikke af lovforslaget, hvorvidt denne adgang fortsætter eller om adgangen bliver fra et andet sted. PS! anbefaler, at der forsat er et centralt sted, hvorfra der kan rapporteres. PS! anbefaler desuden at ordet ”rapportere” anvendes frem for ”indberette”. Der er ikke tale om indberetninger, men om at personale, borgere/patienter og pårørende kan meddele og oplyse en situation. Derfor vil det rette ordvalg forsat være rapportering.

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser – til nr. 9:*

Ophør af Fagligt Forum for Patientsikkerhed:

Fagligt Forum har i dag repræsentation af både regioner, kommuner og en række interessenter (inkl. patienter) i sundhedsvæsenet. De kommunale repræsentanter er udpeget, så de repræsenterer kommunerne i en region. Gennem Fagligt Forum kan alle interessenter rejse problemstillinger af vigtighed for patientsikkerheden i Danmark. Det kan være mønstre i UTH som ses lokalt, ny identificeret risici som endnu ikke er slået igennem i UTH og gensidig orientering, som bidrager til hurtigere spredning. Dette vil også være hensigtsmæssigt under den kommende reform, hvor ukendte patientsikkerhedsrisici kan opstå som følge af nye samarbejdsflader og nye patientovergange. PS! anbefaler, at der fastholdes et Fagligt Forum, som kan varetage den hidtidige funktion, der bidrager til læringsindsatsen, jf. ovenfor.

Læringsindsatsen:

Læringsindsatsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed foregår i dag i høj grad som vidensformidling via STPS.dk, som er et centralt sted for alle aktører i sundhedsvæsenet (kommuner, almen praksis, hospitaler, private aktører, patienter og pårørende). Flytning af læringsindsatsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed er positiv, da det understreger skelnen mellem det lærende og det sanktionerende system. Samtidig vil det være af stor værdi at formidling af information, som en del af læringsindsatsen, forsat fastholdes et centralt sted med naturlig og intuitiv adgang for alle aktører.

I forhold til adgang vil PS! gerne påpege vigtigheden af, at der skal sikres adgang til anonymiserede data, som tredjeparter kan anvende til at understøtte arbejdet med patientsikkerhed, herunder i undervisning og forskning. Dette skal sikres i lovgivningen.

Helt væsentligt er det også, at der 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 mitigeres. Det foreslås, at dette fremgår af lovarbejdet og lovgivningen.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed**

30. januar 2025





**Høringssvar angående:  
Udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
(Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og be-  
handling af rapporter om utilsigtede hændelser mv til regionerne)**

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) takker for muligheden for at afgive høringssvar over udkast til forslag for lov om ændring af Sundhedsloven. Vi har sendt høringsanmodningen til vores medlemmer og har modtaget svar fra Dokumentationsrådet under DASYS.

Da ændringerne primært er organisatoriske og handler om overflytning af ansvar af administration af et allerede etableret system, vurderes det ikke at få indflydelse på selve indrapporteringen af UTH'er, idet databasen migreres uændret.

Der er dog noget, som står lidt uklart på side 9, afsnit 2.2 :

*"Der er indgået en databehandleraftale med en eller flere eksterne aktører, bl.a. til drift af selve systemet."*

Vi er interesserede i at tilføje: *"Er databehandleraftalen indgået med en eller flere aktører?"*

Med venlig hilsen

**DASYS; Dansk Sygeplejeselskab, januar 2025.**



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotholmsgade 10-12  
1216 København K.

## Dansk Sygeplejeråds hørings svar vedrørende lov om ændring af sundhedsloven

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at afgive hørings svar vedrørende lov om ændring af sundhedsloven, der handler om overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporter om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne.

Indledningsvist vil Dansk Sygeplejeråd gerne anerkende, at den sanktionsfrie afrapportering fastholdes, og at der fortsat skal arbejdes nationalt og systematisk med at udlede læring af utilsigtede hændelser. Og dermed at der fortsat vil blive arbejdet med en patientsikkerhedskultur, der er med til at understøtte en kultur som sikrer læring og trivsel hos medarbejderne.

### Tekstnær bemærkning vedr. brug af ordet "sundhedspersoner"

Dansk Sygeplejeråd vil gerne henlede opmærksomheden på afsnit 7 § 199, stk. 4, hvor ordet "sundhedspersoner" fremgår.

Personer som arbejder i sundheds- og ældreplejen eller psykiatrien kan have andre faglige baggrunde. Derfor bør lovgivning dække bredere ved fx at anvende "personale" i stedet for "sundhedspersoner". Dette da der flere steder i sundhedsvæsenet er ansat personale med fx pædagogisk uddannelse eller ufaglærte.

### Fasthold et nationalt rådgivende forum

Det er afgørende at, selvom der kommer en ny administration af utilsigtede hændelser, så skal det fortsat dække kvalitet og patientsikkerhed i hele sundhedsvæsenet, hvilket også bemærkes i lovforslaget. Selvom det fremadrettet er en udpeget region, der har ansvaret for at drive patientsikkerhedsdatabase og har rollen som national koordinator og vidensformidler, så bør der være et samlet ansvar og blik for et samlet sundhedsvæsen, der er organiseret

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30  
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00  
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55

[www.dsr.dk](http://www.dsr.dk)  
[dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk)

på tværs af sektorer. Med ansvaret placeret regionalt kræver det en særlig opmærksom på andre sektorer.

Forslaget lægger op til, at der i loven ikke fastsættes en formel pligt til, at det regionsråd, som regionsrådene i forening udpeger, skal oprette eller videreføre Fagligt Forum for Patientsikkerhed.

Dansk Sygeplejeråd mener, at det også fremadrettet vil kvalificere indsatsen med et rådgivende udvalg. Et forum/råd kan være med til at understøtte og fremme læringsindsatsen.

### **Øvrige perspektiver**

For uddybende kommentarer og argumentation henviser Dansk Sygeplejeråd til Dansk Selskab for Patientsikkerheds høringssvar, hvor DSR er repræsenteret.

I Dansk Sygeplejeråd står vi til rådighed for dialog og samarbejde i forhold til at arbejde med at udvikle arbejdet med patientsikkerhed som et væsentligt element for at sikre kvalitet i det danske sundhedsvæsen.

Med venlig hilsen



Harun Demirtas  
1. næstformand i Dansk Sygeplejeråd

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), cc: [flf@sum.dk](mailto:flf@sum.dk) og [amn@sum.dk](mailto:amn@sum.dk)

### **Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne)**

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. lovforslaget, hvormed administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser (UTH) foreslås overført til et regionsråd, som udpeges af regionsrådene i forening.

I Danske Patienter er vi lige dele lettede og positive over, at man har valgt at videreføre den nuværende ordning med UTH i sundhedsvæsenet. En ordning, der må siges at have været en succes for sundhedsvæsenets læringskultur, fordi den sanktionsfri indrapporteringspligt og opsamlingen på indrapporterede UTH'er har skabt et stærkt grundlag for læringsaktiviteter på tværs af sundhedsvæsenet. Vi har imidlertid en række opmærksomhedspunkter og anbefalinger, som vi opfordrer ministeriet og regionerne til at have fokus på i det kommende arbejde med ordningen.

#### **Et system for hele sundhedsvæsenet**

Det er positivt, at det flere gange i høringsmaterialet er fremhævet som en forudsætning, at ordningen med UTH fortsat skal være et system for hele sundhedsvæsenet og alle dets interessenter – ikke regionerne alene. Det synspunkt bakker vi fuldt op om i Danske Patienter, og det er afgørende for ordningens succes, at det bliver et vedvarende fokus for det ansvarlige regionsråd.

Danske Patienter har to forslag, som skal understøtte dette fokus. For det første er det væsentligt at sikre et system for indrapportering af UTH'er, som er lettilgængeligt for alle aktører på tværs af sundhedsvæsenet. Det skal tænkes ind i den online platform, hvor man vælger, at rapporteringen skal finde sted, og det er ikke uvæsentligt at tænke ind, hvilken signalværdi det har, hvor man vælger at placere indgangen til UTH-systemet. I dag findes indgangen til Dansk Patientsikkerhedsdatabase på STPS' hjemmeside, altså hos en national styrelse. Det skaber et tydeligt signal om, at løsningen er til for alle aktører i sundhedsvæsenet. Nu hvor ansvaret for ordningen skal overtages af et regionsråd – og den daglige administration af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og læringsindsatsen formentlig skal varetages af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut – vil indgangen til rapporteringssystemet formentlig blive flyttet. Danske Patienter foreslår i den forbindelse, at der fortsat bliver en central indgang for rapportering af UTH på tværs af hele sundhedsvæsenet.

Danske Patienter er paraply for patient- og pårørendeforeninger i Danmark. Danske Patienter har 25 medlemsforeninger, der repræsenterer 106 patientforeninger og 900.000 medlemmer: Alzheimerforeningen, Amputationsforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Colitis-Crohn Foreningen, Depressionsforeningen, Diabetesforeningen, Epilepsiforeningen, Fibromyalgi- & Smerteforeningen, Foreningen Spiseforstyrrelser og Selvskade, Gigtforeningen, Hjerneskedeforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Lungeforeningen, Muskelsvindfonden, Nyreforeningen, Osteoporoseforeningen, Parkinsonforeningen, Patientforeningen Fertilitet og Tab, PolioForeningen, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, UlykkesPatientForeningen og Øjenforeningen.

Dato:  
30. januar 2025

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[sr@danskepatienter.dk](mailto:sr@danskepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/4

For det andet skal det udpegede regionsråd have et særskilt fokus på, om der sker en udvikling i antallet af UTH generelt og specifikt ift. hvilke dele af sundhedsvæsenet, indrapporteringerne kommer fra. Dette for at sikre et vedvarende fokus på, at systemet netop – som i dag – skal være tilgængeligt for hele sundhedsvæsenet. Det bør blandt andet ske som en del af den årlige opgørelse, regionen med lovændringen overtager ansvaret for. I dag opgør STPS i sine årsberetninger bl.a. fordelingen af UTH'er på lokationsgruppe. Det skal fortsat være et fokus, for det er vigtigt for arbejdet med UTH'er, at fordelingen af UTH'er ikke bliver skæv som en konsekvens af flytningen af ansvaret til et udpeget regionsråd – altså at der kommer færre indrapporteringer fra eksempelvis kommunerne eller fra nogle regioner.

Side 2/4

Vi bemærker i øvrigt en enkelt misvisende formulering i bemærkningerne til denne del af lovforslaget. På side 19 står der: "Forslaget vil betyde, at det regionsråd, som regionerne i forening udpeger, årligt skal afgive en årlig beretning om sin virksomhed i forhold til utilsigtede hændelser ophører." Vi antager, at ordet "ophører" har sneget sig med ved en fejl, men vil for god ordens skyld opfordre til, at det tages ud.

### **Sammenhæng til læringsaktiviteter og tilsyn**

Den nuværende ordning med UTH bidrager til læringsaktiviteter i sundhedsvæsenet, og det fremgår af bemærkningerne, at regionerne får ansvaret for dette fremadrettet. Det er positivt, og i forlængelse heraf bemærker vi, at tendenser udtaget 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. Tilsynet vejleder og hjælper behandlingssteder med patientsikkerhed, og i den forbindelse kan UTH-analyser anvendes til læring lokalt. Vi mener, at man fortsat bør sikre denne synergi til styrelsens arbejde, selvom det ikke længere er styrelsen, der er ansvarlig for UTH-ordningen. Det bør nævnes tydeligt i lovbemærkningerne.

### **Fagligt Forum for Patientsikkerhed bør bevares**

Det foreslås, at § 199 a, som fastsætter STPS' opgave med at drive Fagligt Forum for Patientsikkerhed, ophører, og der er dermed ikke lagt op til, at den udpegede region skal overtage opgaven. Det nævnes i lovbemærkningerne på s. 8, at det skal sikres, at alle interessenter inddrages, når det overordnede billede viser mønstre og tendenser i UTH, hvor der bør være opmærksomhedspunkter – og at inddragelse f.eks. vil kunne ske ved nedsættelse af et rådgivende udvalg, som ligner det eksisterende Forum for Patientsikkerhed.

Danske Patienter vil kraftigt anbefale, at det skrives ind, at forummet skal bevares i sin nuværende form og med de samme aktører repræsenteret.

Formålet med forummet er at bistå STPS med faglig sparring om læringsaktiviteter. En videreførelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed med sin brede sammensætning kan i vores øjne være med til at sikre kontinuitet og den sammenhæng til STPS' arbejde, som vi bemærkede i forrige afsnit.

Danske Patienter er repræsenteret i forummet i dag, og det er vores klare opfattelse, at der på grund af den brede sammensætning af dedikerede medlemmer – herunder patientrepræsentation og den tydelige sammenhæng mellem det lokale og nationale niveau – er skabt et unikt rum for læring. Forummet er med til at sikre, at de enkelte regioner og kommuner udveksler erfaringer, som skaber grundlag for vigtig læring lokalt andre steder. Samtidig fodrer denne viden ind i STPS' arbejde med læring og tilsyn på nationalt plan, hvilket igen udmønter sig i læring lokalt. Forummet rummer altså en masse vigtig viden, som bidrager centralt til sundhedsvæsenets læringskultur, og det bidrag er i risiko for at gå tabt, hvis ikke forummet videreføres.

### **UTH-ordningen bør udvides på sigt**

Det nævnes i lovbemærkningerne, at der i første omgang er lagt op til at bevare ordningen i sin nuværende form for at sikre en smidig og uproblematisk overdragelse inden 1. maj 2025 – og at eventuelle ændringer, f.eks. ud fra ønsker om øget uddragelse af læring, vil kunne aftales på længere sigt. Det synes fornuftigt at overdrage ordningen, som den er til en start, men vi vil opfordre til, at UTH-ordningen på sigt udvides til at omfatte alle steder i systemet, hvor der leveres sundhedsydelser. Det gælder f.eks. også fængsler og øvrige statslige institutioner.

### **Grundlæggende bekymring for et til tider uhensigtsmæssigt fokus på afbureaukratisering**

Afslutningsvis vil vi gøre opmærksom på en mere grundlæggende bekymring over den tendens, vi ser lige nu, hvor man i afbureaukratiseringens navn træffer beslutninger, det er svært at se fornuften i fra et patientsikkerhedsperspektiv. Det affødte massiv kritik, bl.a. fra Danske Patienter, da lovforslaget om afskaffelse af UTH-ordningen kom i høring i efteråret. Vi vil gerne kvittere for, at det af bemærkningerne til indeværende lovforslag fremgår, at aftalen med regionerne vil "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." En retorik, der har ændret sig fra tidligere, hvor ministeriet argumenterede for, at læringskulturen nu var så fast forankret i sundhedsvæsenet, at der lokalt var etableret rum for arbejdet med læring – og at der dermed ikke længere var samme behov for UTH-ordningen.

Som vi påpegede i høringsvaret dengang, bakker Danske Patienter op om at fjerne *unødig* administration og bureaukrati. Men vi har på det seneste set flere initiativer med afbureaukratisering som sigte, som vi ganske enkelt er uenige i, at man kan kalde unødvendige. Det gælder bl.a. en række forringelser af patienters klageadgang.

Selvom det er meget positivt, at UTH-ordningen videreføres, vil vi gentage vores forundring over, at forslaget overhovedet blev stillet i første omgang. Ser man på de økonomiske konsekvenser af lovforslaget, er der tale om en besparelse på seks årsværk i staten, samtidig med at ordningen vil medføre udgifter på 5 mio. årligt for staten. Uden at kende de præcise beregninger, der ligger til grund for forslaget, ser vi en risiko for, at ordningen samlet set bliver dyrere for staten, end den var i første omgang.

På den baggrund vil vi opfordre til, at der foretages mere dybdegående analyse af behov for og effekt af opgaver, før de afskaffes som led i en afbureaukratiseringsdagsorden. Det vil være bedre for både patienter, pårørende, borgere, medarbejdere og sundhedsvæsenets samlede økonomi.

Side 4/4

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør



## NOTAT

28-01-2025

EMN-2024-01199

1750398

krien@regioner.dk

Danske Regioners hørings svar til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser mv. til regionerne)

Danske Regioner har den 20. december 2024 modtaget lovforslag om ændring af sundhedsloven, herunder overførsel af administration af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser i høring. Dette hørings svar er lavet på vegne af de fem regioner.

Hørings svaret fremsendes med forbehold for politisk godkendelse i Danske Regioners bestyrelse.

### Generelt

Danske Regioner finder det afgørende, at vi fortsat har en UTH-ordning, hvor sundhedspersonale sanktionsfrit og fortroligt kan indrapportere utilsigtede hændelser til brug for læring med det formål at skabe kvalitetsforbedringer for patienterne. Vi kommer aldrig til at kunne undgå, at der bliver begået fejl i det danske sundhedsvæsen. Men vi kan sikre, at vi drager læring af fejlene, så de ikke sker igen. UTH-ordningen er en grundsten i arbejdet med at styrke kvaliteten og sikkerheden for patienterne i det danske sundhedsvæsen.

Det er også baggrunden for, at Danske Regioner i efteråret 2024 tog ansvaret på sig og indgik en politisk aftale med regeringen om at overtage UTH-ordningen. Så det vigtige arbejde med at styrke patienternes sikkerhed gennem systematisk indrapportering og læring af utilsigtede hændelser *i hele* sundhedsvæsenet kan fortsætte.

### Udfordring ifm. vederlagsfri brug af UTH-ordningen for alle aktører

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at regionerne skal sikre, *"at systemet med rapportering af utilsigtede hændelser fortsat vil være et system, der stilles vederlagsfrit til rådighed for alle interessenter på sundhedsområdet, både*



*hvad angår driften af systemet og den læring, der kan udledes på baggrund heraf*". Danske Regioner mener, at det er vigtigt og afgørende, at UTH-systemet fortsat skal kunne bruges af hele sundhedsvæsenet og ikke mindst sikre det vigtige samarbejde mellem sektorer om patientsikkerhed i sektorovergange. Når regionerne overtager UTH-ordningen 1. maj, er det således ambitionen at stille ordningen til rådighed for hele sundhedsvæsenet på samme vilkår som hidtil, hvor opgaven har været forankret i Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS).

Bestemmelsen om, at det skal være vederlagsfrit for alle aktører i sundhedsvæsenet at anvende UTH-ordningen, er imidlertid ikke holdbar på længere sigt. UTH-databasen står foran et teknisk udløb, og der skal derfor inden for få år igangsættes et udviklingsprojekt, som vil indebære væsentlige merudgifter, der langt overstiger den årlige økonomiske kompensation, regionerne modtager til drift af ordningen. I forbindelse med udviklingen af et nyt og forbedret system vil øvrige aktører i sundhedsvæsenet kunne have ønsker til nye funktioner i systemet mv., som regionerne ikke med rimelighed kan forventes at finansiere. Der bør derfor være mulighed for, at regionerne og sundhedsvæsenets øvrige aktører kan aftale medfinansiering af sådanne ønsker. I forlængelse heraf vil det også være oplagt, at regionerne i regi af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut kan udarbejde særskilte analyser mv. (udover den almindelige drift af ordningen) efter ønske fra sundhedsvæsenets øvrige aktører som tilkøb mod betaling.

Bestemmelsen om forpligtelsen af vederlagsfri brug af UTH-ordningen vil på den længere bane modvirke lovforslagets intention om at bevare et fælles system for hele sundhedsvæsenet.

### **Beskyttelse af oplysninger fra UTH og involverede personer uden for Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)**

Fortrolighed og sanktionsfrihed for personalet er en afgørende forudsætning for, at utilsigtede hændelser indrapporteres. Regionerne 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.

Regionerne foreslår derfor, at der enten laves en tilføjelse i § 200, og/eller laves en uddybelse i bemærkningerne til loven, hvor det beskrives, at data fra UTH er beskyttet på samme vis inden for og uden for DPSD.

### **Læring på tværs af sektorer**

Arbejdet med læring af utilsigtede hændelser er vigtigt, og det gælder også når hændelserne sker i overgangen mellem regioner eller mellem region og kommune. Fra 1. januar 2021 blev lovgivningen ændret, så også *oplysninger om*

*identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapportering* kun må videregives inden for samme region eller kommune. For regionerne er det som nævnt afgørende, at oplysninger om involverede sundhedspersoner er omfattet af sanktionsfrihed og fortrolighed. Men det er et problem for den tværsektorielle læring, hvis ikke involverede sundhedspersoner må deltage i analyser sammen med relevante personer fra andre regioner eller kommuner, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1. Allerede i forbindelse med lovændringen i 2021 blev der i høringen udtrykt bekymring for, at ændringen ville give problemer i forhold til at opfylde lovens formål om læring af hændelser i overgangen mellem regioner, eller mellem region og kommune. Hændelser i overgange er et meget vigtigt fokusområde, da der er mange risikofaktorer forbundet hermed.

Som løsning foreslår regionerne at slette *"i samme region eller kommune"* i §200, stk. 2. Denne ændring vil kunne sikre mere fyldestgørende analyser og dermed mere og bedre læring af hændelser i overgange. Samtidig mener regionerne som beskrevet i det vedhæftede notat, at de involverede sundhedspersoner fortsat vil være beskyttet.

### **Udvidelse af rapporteringspligt**

I dag er de statslige institutioner, der varetager sundhedsfaglig virksomhed, f.eks. fængsler, militæret og Statens Seruminstitut, undtaget rapporteringspligten. Regionerne og Danske Regioner foreslår, at disse statslige institutioner også har en pligt til at indrapportere UTH'er, særligt i de tilfælde, hvor der er tale om forløb på tværs af sektorer.

### **Forankring af rapporteringssystemet og læringsarbejdet**

Det fremgår flere steder i bemærkningerne til lovforslaget, at den udpegede region både vil skulle varetage opgaven som ansvarlig for rapporteringssystemet, og rollen som national koordinator og vidensformidler. Det fremgår imidlertid ikke tydeligt, hvorvidt opgaverne kan uddelegeres, så opgaverne f.eks. kan deles mellem to regioner, der kan varetage dele af opgaverne. Danske Regioner er enig i, at der er en stor synergi ved at holde de to ting sammen, men der bør være en vis fleksibilitet, så der er mulighed for uddelegering, såfremt regionerne på et senere tidspunkt finder dette hensigtsmæssigt, og dette bør afspejles i lovgivningen.

### **Governance**

I regi af STPS har der hidtil været nedsat en række rådgivende råd og fora, herunder Faglig Forum mv., med fokus på kvalitetsarbejde og læring. Det er Danske Regioners holdning, at det ikke bør fremgå af lovgivningen, hvordan et fremtidigt governance-setup skal se ud eller hvilke råd og fora, der skal nedsættes. Dermed undgår man at lægge sig fast på et governance-setup i lovgivningen, der over tid kan være uhensigtsmæssig eller utidssvarende.

Danske Regioner vil naturligvis inddrage relevante interessenter i udviklingen af et fremtidigt system for indrapportering og analyse af UTH.

### **Bemyndigelser til indenrigs- og sundhedsministeren**

Flere af de bemyndigelser STPS har haft ifølge loven, foreslås flyttet til indenrigs- og sundhedsministeren. Selvom der er ræson heri, betyder det også, at indenrigs- og sundhedsministeren kan foretage ændringer, der vil få meget store konsekvenser for opgavemængden for den region, der varetager opgaven med rapporteringssystemet og læringsarbejdet, samt for regionerne samlet rent økonomisk. Regionerne bør derfor altid inddrages i beslutninger om eventuelle ændringer, og dette bør afspejles i lovgivningen.

### **Økonomi (Er også fremsendt særskilt i økonomisk DUT-høring)**

Jf. den indgåede aftale mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner, samt det fremsendte lovforslag, får regionerne 5 mio. kr. årligt til at varetage UTH-ordningen. Derudover står UTH-systemet foran et teknisk udløb, og der vil inden for en kort årrække være et behov for nyt system. Der bliver derfor 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, som også nævnt ovenfor, 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.

Med venlig hilsen



Anders Kühnau  
Formand, Danske Regioner



Mads Duedahl  
Næstformand, Danske Regioner

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmgade 10-12  
1216 København K  
Att. Sagsbehandler: Amila Nuhanovic

Den 14. januar 2025

**Høringssvar til:**

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporter om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne).

**Fra:**

DØNHO – Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation

**Sagsnr.: 2024 - 14020**

Indledningsvis skal DØNHO takke for muligheden for at kommentere på udkast til lovændring.

Vi, i DØNHO, anerkender vigtigheden af et system, der kan fange utilsigtede hændelser (UTH) i sundhedsvæsenet, med det formål at lære af fejl og dermed øge patientsikkerheden. Vi mener, at der er et klart behov for et system, der håndterer utilsigtede hændelser, men at det nuværende system bestemt kan forbedres frem for at blive afskaffet.

Et godt fungerende system til indrapportering og håndtering af utilsigtede hændelser kan øge offentlighedens tillid til sundhedsvæsenet. Når patienter ser, at der er en velfungerende struktur til at håndtere og lære af fejl, er det mere sandsynligt, at de føler sig trygge ved at modtage behandling.

DØNHO er dog bekymret for, om det kan blive et problem at regionerne kommer til at kontrollere sig selv i de tilfælde UTH'er indrapporteres fra sygehusvæsenet. Når regionerne skal kontrollere sig selv, kan der opstå interessekonflikter og en svækkelse af den uafhængige kontrol. Dette kan potentielt set skabe mistillid blandt sundhedspersonale og patienter, der kan føle, at indrapporteringerne ikke bliver håndteret objektivt. For at undgå problemerne med selvkontrol kan det være nødvendigt med uafhængige revisioner eller evalueringer for at sikre en fair og korrekt behandling af indrapporteringerne.

Der bør være klare nationale standarder og retningslinjer, som regionerne skal følge for at sikre et ensartet og effektivt system, der beskytter patientsikkerheden. At adressere disse udfordringer vil være afgørende for at sikre, at den nye ordning fortsat forbedrer patientsikkerheden og ikke blot skaber flere komplekse lag af administration.

På vegne af DØNHO's bestyrelse

Med venlig hilsen  
Rikke Haahr  
Formand DØNHO

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10  
1216 København K

15. januar 2025

J.nr. 2024-11-0249  
Dok.nr. 679280  
Sagsbehandler  
Christine Børrum

Sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), [flf@sum.dk](mailto:flf@sum.dk) og [amn@sum.dk](mailto:amn@sum.dk)

---

## Høring over Indenrigs- og Sundhedsministeriets udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 20. december 2024 som led i en offentlig høring anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovenstående udkast til lovforslag.

Det fremgår af lovforslaget, at dets formål er at udmønte en politisk aftale af 2. oktober 2024 mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner om, at Danske Regioner pr. 1. maj 2025 skal overtage opgaven med at modtage og analysere rapporteringer om utilsigtede hændelser samt driften af og dataansvaret for Dansk Patientsikkerhedsdatabasen (DPSD) med indrapporteringer fra sundhedspersonale, patienter og pårørende på tværs af regioner, kommuner, almen praksis og apoteker m.v.

Udkastet giver ikke umiddelbart anledning til konkrete bemærkninger fra Datatilsynet.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Christine Børrum

**Datatilsynet**  
Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
T 3319 3200  
dt@datatilsynet.dk  
datatilsynet.dk

CVR 11883729



**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**  
**Att. Enhed: Patientsikkerhed og Lovkvalitet**

**Ergoterapeutforeningen**  
Nørre Voldgade 90  
DK-1358 København K  
Tlf: +45 88 82 62 70  
Fax: +45 33 41 47 10  
Cvr nr. 19 12 11 19  
etf.dk

Den 30. januar 2025  
Side 1  
Ref.: UG  
E-mail: ug@etf.dk  
Direkte tlf.: 53 36 49 25

**Ergoterapeutforeningens høringssvar vedrørende:**

**Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporter om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne).**

Ergoterapeutforeningen takker for invitationen til at være høringspart til ovennævnte høring.

Ergoterapeutforeningen bakker op om, at indrapportering af utilsigtede hændelser fortsat kan finde sted og at der grundlæggende vil være tale om at forsætte databasen med en anden driftsherre, som aftalen af den 2. oktober 2024 mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner om Danske Regioners overtagelse af opgaven med at modtage og analysere rapporter om utilsigtede hændelser samt driften af Dansk Patientsikkerhedsdatabase med indrapporteringer fra sundhedspersonale, patienter og pårørende på tværs af regioner, kommuner, almen praksis og apoteker m.v. ligger op til.

Vi har ikke øvrige bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

**Tina Nør Langager**  
**Formand for Ergoterapeutforeningen**

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
CC: [flf@sum.dk](mailto:flf@sum.dk) og [amn@sum.dk](mailto:amn@sum.dk)

**Dato:**  
28-01-2025

### **Høringssvar: Udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven**

FOA vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar.

FOA vil indledningsvist kvittere for, at der med lovforslaget lægges op til at bevare det nuværende rapporteringssystem for utilsigtede hændelser. Den sanktionsfrie rapporteringsform understøtter, at sundhedspersoner trygt kan rapportere om utilsigtede hændelser uden frygt for eventuelle sanktioner, hvilket sikrer en unik mulighed for at skabe læring og forandring i sundhedsvæsenet. Systemet har således potentiale til at sikre en proaktiv og kollektiv læring i sundhedsvæsenet, der understøtter kvalitetsudviklingen og øger patientsikkerheden. FOA vil i forlængelse heraf ligeledes kvittere for, at der med lovændringen ikke foretages ændringer i selve rapporteringspligten.

FOA har enkelte bemærkninger i relation til det foreliggende udkast, som vedrører:

- Anonymisering i rapporteringen (§ 199, stk. 4) – FOA finder det positivt, at anonymiseringsgraden udvides i loven.
- Nedlæggelse af Fagligt Forum (ophævelse af § 119 a) – FOA er ærgerlige over, at Fagligt Forum afvikles.

Ovennævnte bemærkninger vil blive uddybet i det følgende.

#### **Anonymisering i rapporteringen (§ 199, stk. 4)**

Der lægges med ændringen af § 199, stk. 4, op til, at anonymiseringen i rapporteringen af utilsigtede hændelser udvides til også at omfatte den eller de sundhedspersoner, der indgår i en rapportering. Med ændringen fastsættes den udvidede grad af anonymisering direkte i loven.

FOA mener, at denne tilføjelse er en vigtig ændring, der tydeligt understreger UTH-systemets formål, nemlig at sikre læring. Anonymiseringen af det personale, som har været involveret i en utilsigtet hændelse, tydeliggør, at formålet med rapporteringen ikke er at hænge enkeltpersoner ud, men at der sikres læring af hændelsesforløbet. Denne tilgang skaber tryghed for sundhedspersonalet, som ikke skal frygte for sanktioneringer, når en utilsigtet hændelse indrapporteres.

#### **FOA**

Stauings Plads 1-3  
1790 København V

**Kontaktperson:**  
Sofie Tolstrup

**Mail:**  
[soto.foa.dk](mailto:soto.foa.dk)

**Telefon:**  
46972626

**Direkte telefon:**  
31790841

[www.foa.dk](http://www.foa.dk)

### **Nedlæggelse af Fagligt Forum (ophævelse af § 119 a)**

Det ærgrer FOA, at der med lovændringen lægges op til en afvikling af Fagligt Forum for Patientsikkerhed. Formaliserede samarbejder er vigtige, når det handler om at sikre og forankre læring i sundhedsvæsenet, ligesom det er vigtigt, at alle interessenter på sundhedsområdet involveres i dette arbejde.

FOA finder det imidlertid betryggende, at der med ændringerne trods alt lægges op til, at det skal sikres, *"at der er fokus på at uddrage læring i alle dele af sundhedsvæsenet, og at alle relevante interessenter inddrages,"* (s. 20).

Inksamlingen af UTH-data kan medvirke til at sikre kvalitet og udvikling i sundhedsvæsenet, hvis det sikres, at data anvendes på en måde, så læring og positive forandringer i praksis fremstår som det absolutte formål. Til at opnå dette spiller de formaliserede fora en vigtig rolle. FOA håber derfor, at det udpegede regionsråd opretter et forum, som inddrager alle relevante interessenter i arbejdet med at uddrage læring fra UTH-rapporteringen. FOA stiller sig naturligvis til rådighed herfor.

FOA stiller sig ligeledes til rådighed, hvis der er behov for uddybning eller drøftelse af vores bemærkninger.

Venlig hilsen



Tanja Nielsen  
Formand for social- og sundhedssektoren



## Flemming Frandsen

---

**Fra:** Aud í Soylu <aud.soylu@hmr.fo>  
**Sendt:** 27. december 2024 14:04  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Rigsombuddet; Flemming Frandsen; Amila Nuhanovic  
**Emne:** Høringssvar: Høring vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
**Vedhæftede filer:** Høringsbrev.pdf; Høringsliste.pdf; Lovforslag.pdf; Signature-20241227130620.txt

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet,

Heilsumálaráðið har modtaget ovenfornævnte lovforslag i høring.

Eftersom der er tale om et lovforslag der skal forelægges Folketinget, og ikke en kongelig anordning, der skal forelægges Lagtinget, tager de færøske myndigheder foreløbigt stilling til ikrafttrædelsesbestemmelsen.

Heilsumálaráðið har noteret sig, at der her er tale om et område, der ikke er overgået til færøske myndigheder som særanliggende iht. hjemmestyrelovgivningen.

Iht. § 3 í lovforslaget gælder loven ikke for Færøerne, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det er derfor muligt at sætte loven i kraft for Færøerne ved kongelig anordning og ikrafttrædelsesbestemmelsen er derfor korrekt.

Færøerne vil på et senere tidspunkt, når lovforslaget er trådt i kraft i Danmark, tage stilling til, hvorvidt lovforslaget skal sættes i kraft for Færøerne, med hensyntagen til særlige færøske forhold.

Med venlig hilsen

På vegne af Sundhedsministeriet på Færøerne

/Aud í Soylu  
Samskipari / Coordinator

Mobile: +298 73 40 04  
[aud.soylu@hmr.fo](mailto:aud.soylu@hmr.fo)



**HEILSUMÁLARÁÐIÐ**  
Ministry of Health

Eirargarður 2  
FO-100 Tórshavn

+298 304050  
[www.hmr.fo](http://www.hmr.fo)

**Fra:** Flemming Frandsen <[FLF@SUM.DK](mailto:FLF@SUM.DK)>

**Sendt:** 20. december 2024 11:40

**Til:** Advokatsamfundet <[samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk)>; [post@alzheimer.dk](mailto:post@alzheimer.dk); [info@ato.dk](mailto:info@ato.dk); Danmarks Apotekerforening <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; Dansk Erhverv (info) <[info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk)>; [dhf@danskhandicapforbund.dk](mailto:dhf@danskhandicapforbund.dk); Emballageindustrien <[hoering@di.dk](mailto:hoering@di.dk)>; [dkf@danskkiropraktorforening.dk](mailto:dkf@danskkiropraktorforening.dk); [ltm@dadl.dk](mailto:ltm@dadl.dk); [lkr@dadl.dk](mailto:lkr@dadl.dk); [formand@paediatri.dk](mailto:formand@paediatri.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [gib@dadl.dk](mailto:gib@dadl.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [formand@dasams.dk](mailto:formand@dasams.dk); [ds@socialraadgiverne.dk](mailto:ds@socialraadgiverne.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); [dasys@dasys.dk](mailto:dasys@dasys.dk); [info@dansktandsundhed.dk](mailto:info@dansktandsundhed.dk); [dbio@dbio.dk](mailto:dbio@dbio.dk); [info@fodterapeut.dk](mailto:info@fodterapeut.dk); [fysio@fysio.dk](mailto:fysio@fysio.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); Danske Regioner <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; [info@dansktp.dk](mailto:info@dansktp.dk); [info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk); Datatilsynet <[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)>; [sekretariat@depressionsforeningen.dk](mailto:sekretariat@depressionsforeningen.dk); [dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk); [janvestergaard@dadlnet.dk](mailto:janvestergaard@dadlnet.dk); Diabetesforeningen <[info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk)>; [rikkehaahr@hotmail.com](mailto:rikkehaahr@hotmail.com); [etf@etf.dk](mailto:etf@etf.dk); Kliniske Diætister <[post@diaetist.dk](mailto:post@diaetist.dk)>; [ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk); [foa@foa.dk](mailto:foa@foa.dk); [fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk); [info@sundheddanmark.nu](http://info@sundheddanmark.nu); Gigtforeningen <[info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk)>; Heilsumálaráðið <[hmr@hmr.fo](mailto:hmr@hmr.fo)>; [admin@hjernesagen.dk](mailto:admin@hjernesagen.dk); [info@hjerneskadeforeningen.dk](mailto:info@hjerneskadeforeningen.dk); Hjerteforeningen <[post@hjerteforeningen.dk](mailto:post@hjerteforeningen.dk)>; [bjh@dadlnet.dk](mailto:bjh@dadlnet.dk); [info@humanrights.dk](mailto:info@humanrights.dk); [sek@jordemoderforeningen.dk](mailto:sek@jordemoderforeningen.dk); Kommunernes Landsforening <[KL@KL.DK](mailto:KL@KL.DK)>; [klfformand@gmail.com](mailto:klfformand@gmail.com); Kræftens Bekæmpelse <[info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk)>; [ku@ku.dk](mailto:ku@ku.dk); [info@lkt.dk](mailto:info@lkt.dk); [lap@lap.dk](mailto:lap@lap.dk); [lev@lev.dk](mailto:lev@lev.dk); Lægeforeningen <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>; [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk); [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [info@osteoporose-f.dk](mailto:info@osteoporose-f.dk); [pebl@patienterstatningen.dk](mailto:pebl@patienterstatningen.dk); [njl@patientforeningen.dk](mailto:njl@patientforeningen.dk); [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [pto@pto.dk](mailto:pto@pto.dk); [pf@psykiatrifonden.dk](mailto:pf@psykiatrifonden.dk); [kontakt@radiograf.dk](mailto:kontakt@radiograf.dk); [ruc@ruc.dk](mailto:ruc@ruc.dk); [hej@scleroseforeningen.dk](mailto:hej@scleroseforeningen.dk); [landsforeningen@sind.dk](mailto:landsforeningen@sind.dk); [sdu@sdu.dk](mailto:sdu@sdu.dk); [info@tandlaegeforeningen.dk](mailto:info@tandlaegeforeningen.dk); Vive <[vive@vive.dk](mailto:vive@vive.dk)>; [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); [aa@aa.dk](mailto:aa@aa.dk); [au@au.dk](mailto:au@au.dk); [dskm@dskm.dk](mailto:dskm@dskm.dk); [dcs@cardio.dk](mailto:dcs@cardio.dk); Rådet for Socialt Udsatte <[post@udsatte.dk](mailto:post@udsatte.dk)>

**Emne:** Høring vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Til høringsparterne, jf. vedlagte høringsliste

Hermed sendes udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne) til evt. bemærkninger.

Høringsfristen er fastsat til den 30. januar 2025, kl. 12.

Med venlig hilsen

**Flemming Frandsen**

Chefkonsulent  
Patientsikkerhed og Lovkvalitet

M 2041 1669

@ [ff@sum.dk](mailto:ff@sum.dk)



**INDENRIGS- OG  
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[www.sum.dk](http://www.sum.dk)

## **Hørings svar vedr. lovforslag om overdragelse af UTH-ordningen til regionerne fra Styrelsen for Patientsikkerhed**

KL takker for muligheden for at afgive høringssvar på lovforslaget og tager forbehold for politisk behandling.

KL finder det positivt, at ordningen med Utilsigtede Hændelser (herefter UTH) fortsætter, så den vigtige indsats med kontinuerlig forbedring af patientsikkerheden ikke går tabt.

KL er indforstået med, at Region Midtjylland og "Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut" (herefter SUKI) får rollen som driftsansvarlig for Dansk Patientsikkerhedsdatabase (herefter DPSD) og hertil også rollen som national koordinator og ansvarlig for at understøtte, at der udvindes læring fra DPSD både lokalt og nationalt.

I forhold til rollen som national koordinator vil det være relevant, at SUKI fremover varetager den rolle, som STPS har haft fx i forhold til at indgå i dialog med Lægemedelstyrelsen og andre relevante aktører på baggrund af nationale UTH-data.

### **Kvalitetsarbejdet i kommunerne**

KL og kommunerne ser frem til at blive involveret i det fremtidige arbejde, både når der skal udvikles en ny og tidssvarende database og i det løbende arbejde med forbedringer af patientsikkerheden i det samlede sundhedsvæsen.

Når en ny database skal udvikles, opfordrer KL til, at man tager udgangspunkt i det arbejde som DPSD-driftgruppen var en central del af, og hvor både kommuner og regioner var repræsenteret.

Kommunerne står for ca. halvdelen af de indrapporterede uth'er på landsplan, og er derfor en central aktør i det nationale forbedringsarbejde. I forhold til at understøtte læring både lokalt og nationalt ser KL og kommunerne frem til et tæt og konstruktivt samarbejde med SUKI om muligheder og prioriteringer.

De hidtil fungerende fora; Fagligt Forum og DPSD-driftgruppe har været velfungerende for sparring og input, og derfor finder KL det positivt, at lovforslaget understøtter en fortsættelse af disse.

### **Vederlagsfrihed**

Det er af stor og afgørende betydning, at lovforslaget understreger, at det også fremadrettet er vederlagsfrit at benytte databasen for alle sundhedsvæsenets aktører. Ligeledes er det vigtigt, at lovforslaget tydeligt stadfæster, at regionerne vil være forpligtet til at uddrage og stille læring fra

Dato: 28. januar 2025

Sags ID: SAG-2025-00026  
Dok. ID: 3538463

E-mail: SARB@kl.dk  
Direkte: 3370 3680

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 1 af 2



uth-ordningen vederlagsfrit til rådighed for hele sundhedsvæsenet herunder kommunerne. Det vil være skadeligt for patientsikkerhedsarbejdet, såfremt det fremadrettet vil skulle ske mod betaling.

Hanne Agerbak, Kontorchef  
Center for Sundhed og Ældre, KL

Dato: 28. januar 2025

Sags ID: SAG-2025-00026  
Dok. ID: 3538463

E-mail: SARB@kl.dk  
Direkte: 3370 3680

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

[www.kl.dk](http://www.kl.dk)  
Side 2 af 2



## Notat

### Hørings svar til:

### **Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Overførelse af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne)**

**29. januar 2025**  
Edoc-sagsnummer  
2025-0017794

F2 sagsnummer  
2025 - 1228

Sagsbehandler  
Mette Schaap Nygaard

Københavns Kommunes Sundheds- og Omsorgsforvaltning bakker op om, at Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandlingen af utilsigtede hændelser overdrages til regionerne uden væsentlige ændringer.

Ligeledes finder vi det hensigtsmæssigt, at lovforslaget medfører en øget sikring af medarbejderes anonymitet, når de indgår i rapporteringer om utilsigtede hændelser.

Lovforslaget lægger op til at ophæve §199 a, som hidtil har stillet krav om at Styrelsen for Patientsikkerhed skulle nedsætte "*Fagligt Forum for Patientsikkerhed, hvis formål er at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med faglig sparring om læringsaktiviteter*". Forummet har været sammensat af "*repræsentanter for relevante myndigheder og organisationer efter Styrelsen for Patientsikkerheds nærmere bestemmelser*".

Hvis ophævelsen af §199 a gennemføres, vil regionerne ikke være forpligtede til at nedsætte et forum med repræsentanter på tværs af sundhedsvæsenet, som kan understøtte læringsaktiviteter, som er relevante på tværs af sundhedsvæsenet. Dette finder Københavns Kommunes Sundheds- og Omsorgsforvaltning uensigtsmæssigt, idet vi ser behov for at sikre tværsektoriel involvering og sparring ifm. såvel læringsaktiviteter og fremadrettet i udviklingen af både patientsikkerhedsordningen og den dertilhørende database.

**Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Att: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

Cc: [flf@sum.dk](mailto:flf@sum.dk), [amn@sum.dk](mailto:amn@sum.dk)



**Høringsvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne).**

30.  
JANUAR  
2025

LEDELSESSEKRETARIATET

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) ved Københavns Universitet takker for muligheden for at deltage i høringen. SUND har som grundlag for høringssvaret indhentet input fra Institut for Klinisk Medicin.

SUND påskønner, at fagmiljøernes bemærkninger blev taget i betragtning ved høringen fra efteråret 2024 om *udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet*.

BLEGDAMSVEJ 3  
KØBENHAVN N.

DIR 35 33 24 69  
MOB 93565764

[mathias.westermann@sund.ku.dk](mailto:mathias.westermann@sund.ku.dk)

**Til foreliggende udkast til forslag til lov foreslås følgende tilføjelser fra Børne- og Ungepsykiatrien**

Vedr. teksten i Punkt 2.1.2:

Heri ligger bl.a. en pligt til at stille databasen og rapporteringsmetoder til rådighed for de parter, som efter lovgivningen har rapporteringspligt eller -muligheder, herunder øvrige regioner, kommuner, sundhedspersoner, patienter og pårørende.

Forslag:

For at sikre den mest optimale læring af indrapporterede utilsigtede hændelser (UTH'er) bør forskere også have mulighed for at få adgang til data i anonymiseret eller pseudo-anonymiseret form. Det foreslås, at der for hver registreret UTH bliver mulighed for videregivelse af data til forskning, herunder informationer om identiteten af patienten (cpr-nr) og dato for UTH og evt. type af UTH, men ikke information om identiteten af den der har indrapporteret UTH'en eller identiteten af evt. sundhedspersoner som indgår i UTH'en.

Under punktet om hvem Regionsrådet med ansvar for databasen skal stille den til rådighed for, bør det derfor tilføjes, at der også er pligt til at stille disse udvalgte data fra databasen 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. En sådan videregivelse forudsætter naturligvis at forsker i øvrigt har de nødvendige data-tilladelser og godkendelser til gennemførelse af et sådant forskningsprojekt.



Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af DPSD og behandling af utilsigtede hændelser mv. til regionerne)

30. januar 2025  
Sagsnr: 2024-6105  
Aktnr: 6338220

### **Vigtigt at pligten til at indrapportere utilsigtede hændelser fastholdes**

Lægeforeningen vil hermed gerne positivt kvittere for, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner har indgået aftale om at overføre administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporter om utilsigtede hændelser mv. til regionerne. En aftale der gør det muligt at videreføre og udvikle den unikke danske patientsikkerhedskultur, som har sit udspring i indberetningssystemet.

Lægeforeningen har noteret, at det nu direkte lovfæstes, at der er tale om anonyme indberetninger omfattende patienten, den rapporterende person samt også den eller de sundhedspersoner, der indgår i rapporteringen. Det er også tilfældet i dag. Men det er et godt signal og en understregning af, at der helt igennem er tale om et system til læring og styrkelse af patientsikkerheden. Og at overførslen til regionerne ikke ændrer herpå.

Lægeforeningen skal i forlængelse heraf også bemærke, at vi har tillid til, at regionerne kan sikre, at indberetningssystemet fortsat vil være et system for alle interessenter på sundhedsområdet, såvel det kommunale og regionale sundhedsvæsen, som fra læring på den enkelte arbejdsplads til læring i det samlede nationale sundhedsvæsen, hvor det er relevant.

### **Anbefaling: Gennemfør en moderniseringsproces**

Det skal så bemærkes, at indrapporteringssystemet jo ikke er et "top moderne" IT-system, som regionerne overtager. Godt 20 år med udgangspunkt i samme IT-system er mange år. Her er der plads til forbedringer. Fra klinikerside har vi et ønske om, at det gerne må blive lettere at indberette. Der er også et spørgsmål, om der bliver indberettet for mange mindre alvorlige hændelser. Vi skal som udgangspunkt kunne fokusere på de alvorligste hændelser og dem, der har størst læringspotentiale.

Derfor ser vi gerne, at overførslen til regionerne følges op af en moderniseringsproces for indrapportering samt at der sker en vurdering af de aktuelle kriterier for indrapportering, så det sikres, at det, der indrapporteres, er relevant for patientsikkerheden. Vi anbefaler, at sådanne moderniseringsprocesser sker med inddragelse af de relevante interessenter på området. Lægeforeningen deltager gerne konstruktivt og ser i øvrigt frem til videreudvikling af patientsikkerhedsarbejdet i de kommende år.

Med venlig hilsen





A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Camilla Noelle Rathcke'.

Camilla Noelle Rathcke  
Formand for Lægeforeningen

Kopi er sendt til Danske Regioner

## Flemming Frandsen

---

**Fra:** Camilla Molich Hoff <camilhof@rm.dk>  
**Sendt:** 21. januar 2025 12:24  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Flemming Frandsen; Amila Nuhanovic  
**Emne:** SV: LVS - Høring vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven  
**Vedhæftede filer:** Signature-20250121112626.txt

Kære Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Ingen kommentarer eller bemærkninger fra DSKFNM's side

BH  
Camilla Hoff

---

**Fra:** Lene Kristensen <lkr@DADL.DK>  
**Sendt:** 9. januar 2025 09:36  
**Emne:** LVS - Høring vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Kære formænd/forpersoner samt sekretariat i de Lægevidenskabelige selskaber.

LVS' laver høringsvar. Hvis man vil bidrage til det, kan man sende kommentarer senest 22. januar kl. 10, beklager den sene frist.

Venlig hilsen  
Lene Kjærsgaard Kristensen  
Administrativ konsulent  
Kristianiagade 12 - 2100 København Ø  
Telefon 35 44 84 03 - Mobil 27 79 69 26  
lkr@dadl.dk  
www.selskaberne.dk



---

Til høringsparterne, jf. vedlagte høringsliste

Hermed sendes udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne) til evt. bemærkninger.

Høringsfristen er fastsat til den 30. januar 2025, kl. 12.

Med venlig hilsen

**Flemming Frandsen**  
Chefkonsulent  
Patientsikkerhed og Lovkvalitet

M 2041 1669  
@ [ff@sum.dk](mailto:ff@sum.dk)



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[www.sum.dk](http://www.sum.dk)

## Flemming Frandsen

---

**Fra:** Niels Jørgen Langkilde - Patientforeningen <njl@patientforeningen.dk>  
**Sendt:** 7. januar 2025 02:19  
**Til:** Flemming Frandsen; DEP Sundhedsministeriet; Amila Nuhanovic  
**Emne:** Høringssvar

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Mange tak for lejligheden til at afgive høringssvar på dette lovforslag.

Patientforeningen har ingen bemærkninger til enkeltdele af lovforslaget, men understreger nødvendigheden af en omhyggelig indrapportering af utilsigtede hændelser og analysering af samme for på den måde at give patientsikkerheden

Med venlig hilsen

Mag. art. Niels Jørgen Langkilde, fhv. MF,

Landsformand,

Patientforeningen,

Hegelsvej 28,

Ordrup,

2920 Charlottenlund



Tlf. +45 20 96 70 00

[www.patientforeningen.dk](http://www.patientforeningen.dk)

CVR.nr.: 30011538

For et frit læge- og sygehusvalg

20-01-2025

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Patientsikkerhed og Lovkvalitet

Att. Flemming Frandsen

## **Høringssvar vedrørende lovforslag om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser til regionerne)**

Vi vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende lovforslaget om overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) og behandling af rapporteringer om utilsigtede hændelser til regionerne. Sundhed Danmark anerkender vigtigheden af at sikre en effektiv og læringsorienteret håndtering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet. Vi har følgende kommentarer og opmærksomhedspunkter:

**1. Bevarelse af et nationalt læringssystem:** Det er afgørende, at overførslen af DPSD til regionerne ikke medfører en fragmentering af læringssystemet. Vi støtter, at systemet fortsat skal være nationalt og omfatte alle sektorer i sundhedsvæsenet, herunder regioner, kommuner, almen praksis og apoteker. Dette sikrer en helhedsorienteret tilgang til patientsikkerhed og læring på tværs af sektorer.

**2. Sikring af ressourcer og kompetencer:** For at sikre en succesfuld overførsel af DPSD er det vigtigt, at regionerne tilføres de nødvendige ressourcer og kompetencer. Dette inkluderer både økonomiske midler og faglig ekspertise til at håndtere administrationen, analysen og formidlingen af rapporteringerne om utilsigtede hændelser. Vi anbefaler, at der etableres klare retningslinjer og støtteordninger for at sikre en smidig overgang.

**3. Fortsat anonymisering og databeskyttelse:** Vi støtter, at anonymiseringen af rapporteringerne udvides til også at omfatte sundhedspersoner, der indgår i en rapportering. Dette er vigtigt for at beskytte de involverede parter og fremme en åben rapporteringskultur. Det er dog vigtigt at sikre, at anonymiseringen ikke hindrer muligheden for at uddrage læring og forbedre patientsikkerheden.

**4. Involvering af relevante interessenter:** Det er essentielt, at alle relevante interessenter inddrages i læringsarbejdet og i drøftelser om konkrete læringsindsatser og -aktiviteter. Vi anbefaler, at der nedsættes et rådgivende udvalg, som ligner det eksisterende Fagligt Forum for Patientsikkerhed, for at sikre en bred inddragelse og faglig sparring.

**5. Fokus på læring og forbedring:** Vi støtter, at systemet med rapportering af utilsigtede hændelser fortsat skal være læringsorienteret og ikke anvendes til disciplinære foranstaltninger. Det er vigtigt, at fokus forbliver på at uddrage læring og forbedre patientsikkerheden, frem for at straffe de involverede sundhedspersoner.

**6. Evaluering og justering:** Vi anbefaler, at der indføres en evalueringsmekanisme, hvor overførslen af DPSD og dens konsekvenser løbende vurderes. Dette vil sikre, at eventuelle udfordringer kan identificeres og adresseres hurtigt, og at systemet kan justeres for at opnå de bedste resultater for patientsikkerheden.

Vi håber, at disse forslag vil blive taget i betragtning i den endelige udformning af lovforslaget. Vi ser frem til at følge udviklingen og bidrage til at sikre, at rapporteringen af utilsigtede hændelser fortsat understøtter en høj patientsikkerhed og læring i sundhedsvæsenet.

Med venlig hilsen,

Jakob Karlsson Rixen, branchedirektør  
Sundhed Danmark

30. januar 2025

## Hørings svar til Indenrigs- og sundhedsministeriet

*Input til Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Overførsel af administrationen af Dansk Patientsikkerhedsdatabase og behandling af rapporter om utilsigtede hændelser m.v. til regionerne)*

Tak for mulighed for at give afgive høringssvar vedr. ovenstående lovforslag.

I nedenstående fremgår en række opmærksomhedspunkter og spørgsmål, som Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (SundK) ønsker at gøre opmærksomhed på i forbindelse med Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring. Disse udspringer direkte af det fremsatte lovforslag. Som den organisation, der overtager UTH-ordningen, er en række af de fremsendte spørgsmål og input i særlig grad rettet imod de praktiske implikationer af lovgivningen.

### Angående økonomi

Af "Bemærkninger til lovforslaget – Almindelig bemærkninger" afsnit 3, side 11 fremgår følgende: "Regionerne vil fra 2025 få overført 5 mio. kr. årligt fra staten til dækning af omkostningerne ved administrationen af DPSD m.v."

SundK ønsker i forlængelse af ovenstående at gøre opmærksom på to forhold:

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 SundK's muligheder for at honorere lovgivningen, at der findes finansiering til disse forpligtelser.

Databasen DPSD og det underliggende system til indberetning og sagsbehandling skal erstattes snarest, da leverandøren af det eksisterende system har opsagt kontrakten. Leverandøren har tilbudt en forlængelse af kontrakten på 2 år (med en option på yderligere forlængelse med 1 år) uden mulighed for yderligere forlængelse. Det er en forudsætning for SundK's muligheder for at sikre den fremtidige systemmæssige understøttelse af ordningen, at regionerne accepterer forpligtelsen til anskaffelse og finansiering af en ny IT-løsning.

Af "Bemærkninger til lovforslaget – Almindelig bemærkninger" afsnit "2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning", side 8 fremgår følgende: "Der er således også en forudsætning, at regionerne og den udpegede region ved overtagelse af opgaven sikrer, at systemet med rapportering af utilsigtede hændelser fortsat vil være et system, der stilles vederlagsfrit til rådighed for alle interessenter på sundhedsområdet, både hvad angår driften af systemet og den læring, der kan udledes på baggrund heraf."

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut ønsker i forlængelse af ovenstående at gøre opmærksom på, at accentueringen af vederlagsfrihed kan medføre en risiko for manglende kontrol af udgifter. For at imødegå dette må den antagne vederlagsfrihed være under forudsætning af, at antallet af brugere (anslås aktuelt at være ca. 5000) og omfanget i funktionalitet i den eksisterende løsning ikke ændres betragteligt. Systemmæssig udvikling og efterfølgende vedligeholdelse af løsningen kan ikke ske uden passende finansiering. Der er følgelig behov for en model, der tydeliggør sammenhæng mellem udvikling og ændringsønsker og så bidrag til finansiering.

I forlængelse af ovenstående betragtning er det vigtigt at gøre opmærksom på følgende: Det er regionerne, der overtager opgaven og medfinansierer driften og bærer omkostningerne til et nyt IT-system. Det er kommunerne, der står for langt størsteparten af indberetningerne. Dermed er der et vist misforhold imellem på den ene side dem, der bruger mest tid på indberetning og forventeligt har flest ønsker til ændringer og opdateringer, og på den anden side dem, der betaler for systemet og dermed alt andet lige vil have størst indflydelse på ændringer og opdateringer af systemet.

### Angående evt. behov for en databehandleraftale

Af "Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser", afsnit "Til nr. 1", side 15 fremgår følgende: "Der vil ikke være noget til hinder for, at det udpegede regionsråd indgår en databehandleraftale med andre til bl.a. drift af systemet og til analyse og arbejdet med læring på grundlag af de rapporterede utilsigtede hændelser. Det vil betyde, at den daglige administration af DPSD med analyse- og læringsarbejdet kan blive forankret i f.eks. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut."

SundK ønsker at gøre følgende gældende: Region Midtjylland udarbejder som dataansvarlig databehandleraftaler, når drift af IT-systemer og databehandling uddelegeres til eksempelvis eksterne leverandører. Dette vil også ske, såfremt UTH-opgaver, som eksempelvis analyser, overdrages til eksempelvis Dansk Selskab for Patientsikkerhed. Tilsvarende forventes det, at Region Midtjylland, som databehandler på vegne af de enkelte rapporterende myndigheder (der er dataansvarlige), overtager de eksisterende 147 databehandleraftaler med kommuner, regioner og leverandører fra Styrelsen for Patientsikkerhed. (Jf. også "Bemærkninger til lovforslaget – Almindelig bemærkninger" s. 9-10)

Da SundK formelt er en del af Region Midtjylland, er der ikke udarbejdet en databehandleraftale imellem SundK og Region Midtjylland i forbindelse med driften af de kliniske kvalitetsdatabaser, som Region Midtjylland varetager v/SundK. Der kan dermed ikke meningsfuldt indgås databehandleraftaler mellem SundK og Region Midtjylland, som det ellers beskrives i bemærkninger til lovforslaget..

### Angående Fagligt Forum for Patientsikkerhed

Af "Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser", afsnit "Til nr. 9", side 20 fremgår følgende: "Forslaget vil betyde, at der i loven ikke fastsættes en formel pligt til, at det regionsråd, som regions-rådene i forening udpeger, skal oprette eller videreføre Fagligt Forum for Patientsikkerhed."



Der har været udtalt stærke ønsker om, at SundK bibeholder Fagligt Forum for Patientsikkerhed. SundK 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. Det forventes, at der vil være betydelige muligheder for kompetencesammenfald med SundK's øvrige aktiviteter, samt gode muligheder for inddragelse af et endnu bredere spektrum af klinisk ekspertise ved at sammentænke interessentinddragelsen i UTH med relevante dele af SundK's øvrige netværk og styregrupper.

Til  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmen 10-12  
1216 København K

Tandlægeforeningen  
Amaliegade 17  
1256 København K

info@tandlaegeforeningen.dk  
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 13-01-2025  
Sagsnr.: 2024 - 14020

### **Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven**

Tandlægeforeningen takker Indenrigs- og Sundhedsministeriet for høringsbrev vedrørende forslag til lov om ændring af Sundhedsloven.

Tandlægeforeningen ser positivt på ændringen og har ingen bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Torben Schönwaldt  
Formand, tandlæge mTF

Isabel Brandt Jensen  
Adm. direktør