

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
[amn@sum.dk](mailto:amn@sum.dk)

Hørsholm, d. 30. september 2024

## Hørings svar vedr. høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Medicoindustrien takker indledningsvis for modtagelse af høring af d. 2. september 2024 vedr. udkast til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Medicoindustrien skal i det følgende kommentere på de ændringsforslag, som er præsenteret i høringsmaterialet. Medicoindustrien vil særligt kommentere på de dele af lovforslagets indhold, der knytter sig til forslaget omkring, at pligten til rapportering af utilsigtede hændelser ophører, herunder forslaget om nedlæggelse af Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Afslutningsvis kommenterer Medicoindustrien på den generelle indrapporteringspligt om alvorlige hændelser, der knytter sig til medicinsk udstyr.

### **Ang. forslag om ophør af pligten til rapportering af utilsigtede hændelser, herunder nedlæggelse af Dansk Patientsikkerhedsdatabase**

I henhold til sundhedslovens § 198, stk. 1, modtager, registrerer og analyserer regionsrådet og kommunalbestyrelsen rapporter om utilsigtede hændelser med henblik på at forbedre patientsikkerheden samt rapportere oplysninger i overensstemmelse med reglerne i § 199. Sundhedspersoner, der i forbindelse med deres faglige virke bliver opmærksomme på en utilsigtet hændelse, skal ifølge bestemmelsens stk. 2 rapportere hændelsen til regionen eller kommunen, afhængigt af hvor hændelsen har fundet sted.

I henhold til sundhedslovens § 199, stk. 2, 1. pkt., er det Styrelsen for Patientsikkerhed, der fastsætter specifikke regler for, hvilke utilsigtede hændelser regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal rapportere til styrelsen, samt hvornår og i hvilken form rapporteringen skal finde sted. Bestemmelsen herfor er senest ændret ved § 2 i lov nr. 737 af d. 13. juni 2023.

I henhold til § 5 i bekendtgørelsen omfatter rapporteringspligten for nuværende utilsigtede hændelser, der har resulteret i eller bidraget til alvorlige eller dødelige konsekvenser for patienten. Derudover gælder pligten også for utilsigtede hændelser, der kunne have ført til eller potentielt kan medføre alvorlige eller dødelige konsekvenser. Endelig dækker rapporteringspligten også

utilsigtede hændelser, som, en rapporteringspligtig person vurderer, kan bidrage til læring og forbedring af patientsikkerheden, selvom de konkrete hændelser ikke har haft eller kunne have haft alvorlige eller dødelige konsekvenser for patienten.

Med lovforslaget om ophør af pligten til rapportering af utilsigtede hændelser, herunder nedlæggelse af Dansk Patientsikkerhedsdatabase, vil sundhedspersoner ikke længere vil være forpligtet til at indberette utilsigtede hændelser til regionen eller kommunen. Desuden vil regionsråd og kommunalbestyrelser ikke længere have pligt til at modtage, registrere og analysere rapporter om utilsigtede hændelser. Som følge heraf vil Styrelsen for Patientsikkerhed ikke længere modtage indberetninger fra regionsrådet og kommunalbestyrelsen, og det vil følgelig resultere i en nedlæggelse af Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Medicoindustrien deler Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse af, at den sanktionsfri rapporteringspligt samt den dertilhørende database over utilsigtede hændelser har spillet en nøglerolle i relation til at opbygge den patientsikkerhedskultur, der i dag er gældende i det danske sundhedsvæsen. Medicoindustrien deler ydermere Indenrigs- og Sundhedsministeriets pointer omkring, at ordningen har styrket patientsikkerheden ved at fremme en kultur med fokus på læring og åbenhed om fejl.

Medicoindustrien stiller sig dog kritisk omkring, at denne kultur nu skulle være så godt forankret i sundhedsvæsenet, at rapporteringspligten samt patientsikkerhedsdatabase er blevet overflødig. Brug af data er et vigtigt fundament for, at sundhedsvæsenet kan udvikle sig, og indrapportering af utilsigtede hændelser spiller en nøglerolle til at kunne opdage, forstå og handle på mønstre, der er udtryk for mulige kvalitets- og patientsikkerhedsbrister.

Samtidig er det et faktum, at der eksisterer en stærk sammenhæng mellem psykologisk tryghed og patientsikkerhed, hvor en sanktionsfri rapporteringspligt er med til at understøtte en lærende kultur, hvor fejl bruges proaktivt til at forbedre processer, sikre en styrket organisatorisk kvalitet og trygge rammer for sundhedsprofessionelle.

Medicoindustrien mener derfor, at det vil være en alvorlig fejl at afskaffe den sanktionsfri rapporteringspligt og det nationale register for utilsigtede hændelser og stiller sig samtidig skeptisk omkring, hvorvidt Styrelsen for Patientsikkerhed gennem sine tilsynsaktiviteter vil være i stand til at understøtte en kultur med læring og forbedring i fokus, hvis rapporteringspligten og databasen bortfalder.

Det er derfor Medicoindustriens klare opfattelse, at den sanktionsfri rapporteringspligt fortsat bør spille en central rolle i sundhedsvæsenets arbejde med at styrke patientsikkerheden, ligesom det er Medicoindustriens utvetydige anbefaling, at Dansk Patientsikkerhedsdatabase også i fremtiden bør eksistere for at sikre en ensartet rapporterings- og læringsforpligtelse på tværs af sundhedsvæsenet.

Det bør i øvrigt bemærkes, at Danmark var det første land i verden til at indføre et system til rapportering af utilsigtede hændelser uden sanktioner, og denne sanktionsfri, lovfæstede rapporteringsmodel anbefales og understøttes kraftigt af internationale institutioner såsom WHO

og Europarådet. En mulig afskaffelse af den sanktionsfri rapporteringspligt og nedlæggelse af Dansk Patientsikkerhedsdatabase vil derfor stille patientsikkerheden ringere i Danmark end i sammenlignelige lande.

Ydermere er det centralt at påpege, at Medicoindustrien er repræsenteret i bestyrelsen af Dansk Selskab for Patientsikkerhed, hvor udkastet til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet har været drøftet blandt bestyrelsen. I relation hertil skal det bemærkes, at Medicoindustrien bakker fuldt og helt op omkring det høringssvar, som Dansk Selskab for Patientsikkerhed har indgivet i relation til sagen, ligesom det er Medicoindustriens opfattelse, at Dansk Selskab for Patientsikkerhed bør inddrages i dialogen omkring, hvordan der fremadrettet kan sikres et stærkt patientsikkerhedsarbejde med en sanktionsfri rapporteringsforpligtelse og et nationalt rapporteringssystem i centrum.

### **Ang. forslagens betydning for indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr**

Patientsikkerhed er en grundsten i reguleringen af al medicinsk udstyr, der markedsføres i Europa, og medicoaktører i Europa investerer årligt milliarder af kroner i at udvikle, teste og producere medicinsk udstyr, der lever op til de standarder, som følger af forordningen for medicinsk udstyr, MDR. Kun udstyr, der lever op til kravene i MDR, kan certificeres og derved markedsføres i EU, herunder også i Danmark.

Som brancheorganisation for producenter og leverandører af medicinsk udstyr, herunder alle typer af medicotekniske løsninger såsom sundhedsteknologi, hjælpemidler, behandlingsredskaber, velfærdsteknologi, sundhedsapps, health tech og digitalt medicinsk udstyr, har Medicoindustrien og branchens medlemmer derfor et vedvarende og markant fokus på patientsikkerhed.

Det følger af lov om medicinsk udstyr, at både fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører, distributører, driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse samt autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, er forpligtede til at indberette alvorlige og formodede alvorlige hændelser med medicinsk udstyr.

Denne indberetningsforpligtelse vil fortsat eksistere med fuldstændig samme implikationer, uagtet om pligten til rapportering af utilsigtede hændelser ophører, eller om Dansk Patientsikkerhedsdatabase nedlægges. Lovforslaget har således ingen implikationer ift. indberetning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr.

Såfremt der er tale om en alvorlig hændelse med medicinsk udstyr, der samtidig er at betegne som en utilsigtet hændelse, skal denne som lovgrundlaget er i dag indberettes til Styrelsen for Patientsikkerhed efter Sundhedslovens § 198 stk. 2. Denne pligt bortfalder, såfremt forslaget omkring ophør af pligten til rapportering af utilsigtede hændelser vedtages. Da rapporteringsforpligtelsen for alvorlige hændelser med medicinsk udstyr under alle omstændigheder er gældende, er det imidlertid Medicoindustriens vurdering, at lovforslaget på dette punkt ikke kompromitterer patientsikkerheden.

Såfremt ovenstående skulle give anledning til spørgsmål, står Medicoindustrien selvsagt til rådighed med henblik på en uddybning af de ovennævnte synspunkter og anbefalinger.

Med venlig hilsen,



Stellan Nørreskov Wulff

Chef for Politik og Kommunikation  
Medicoindustrien