



Høringsnotat over Forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, Statens Serum Instituts virke i internationale samarbejder, forsyningspligt for vacciner m.v., drift og forvaltning af MiBa og regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb).

I det følgende foretages en gennemgang af modtagne bemærkninger til høring over Forslag til ændring af lov om sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, Statens Serum Instituts virke i internationale samarbejder, forsyningspligt for vacciner m.v., opgavevaretagelse i MiBa og regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb).

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, Statens Serum Instituts virke i internationale samarbejder, forsyningspligt for vacciner m.v., opgavevaretagelse i MiBa og regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb) har været i høring i perioden fra den 4. januar 2022 til den 1. februar 2022 hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyr lægeforening, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Organisationen af, Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældre råd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv

Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dataetisk Råd, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab, Danske Seniorer, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Retspolitisk Forening, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Ankestyrelsen, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Erhvervsstyrelsen, Finanstilsynet, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kriminalforsorgen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed og Rådet for Socialt Udsatte.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på høringsportalen.

Sundhedsministeriet har modtaget indholdsmæssige høringssvar fra:

Danske Bioanalytikere, Tandlægeforeningen, Danske Patienter, Apotekerforeningen, Dansk Erhverv, Datatilsynet, Dansk Selskab for Almen Medicin, Lægemiddelindustriforeningen, Danske Regioner, Lægeforeningen, Forbrugerrådet Tænk, KL, Danske Advokater, Patienterstatningen, Forsikring og Pension.

Følgende høringssvar har svaret, at de ingen bemærkninger har til de fremsatte:

Dansk Ældreråd, Ankestyrelsen, Psykolognævnet.

I det følgende resumeres hovedindholdet af de indkomne høringssvar. Ministeriets kommentarer hertil er *kursiverede*.

2. Overordnede bemærkninger

2.1 Lovforslaget generelt

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) har anført, at lovbehandling i sammenblanding er en uskik. DSAM mener, at væsentlige elementer i dette lovforslag kan undergrave beskyttelsen af danskernes sundhedsdata, og at forslaget dele om Statens Serum Instituts opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici og drift og forvaltning af visse nationale databaser og registre, bør lovbehandles separat.

Ministeriet noterer sig DSAMs bekymring. Det anførte har imidlertid ikke givet anledning til ændringer.

3. Generelle og specifikke bemærkninger for de enkelte lovforslag

3.1 Lægers varetagelse af vaccineopgaver

3.1.1 Generelle bemærkninger

Danske Regioner hilser forslaget om, at læger kan tilbyde borgerne vaccination i regionale vaccinationscentre, velkommen. Dansk Erhverv og Lægemiddelindustriforeningen finder det generelt positivt, at regeringen med forslaget lægger op til nærmere at vurdere, hvem der bedst varetager vaccinationsopgaver, og herved bedst sikrer en hurtig og effektiv forsyning og distribution af vacciner i Danmark. Også Lægeforeningen finder forståelse for at

anvende de ny erhvervede erfaringer med covid-19 vaccinationerne til en vurdering af, hvordan vaccinationsopgaver bedst tilrettelægges.

Samme organisationer og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker dog videre, at man finder behov for en uafhængig evaluering af massevaccinationsindsatsen og en gennemgående analyse af og dialog om, hvordan man bedst fremover tilrettelægger vaccinationsindsatserne i samfundet generelt set. Dette bl.a. for at modvirke, at det bliver personalemæssige begrænsninger og logistiske udfordringer, som står i vejen for en højere vaccinationstilslutning generelt i Danmark.

Sundhedsministeriet kan oplyse, at Sundhedsstyrelsen på baggrund af erfaringerne fra vaccinationsindsatsen mod covid-19 er i gang med at vurdere mulighederne for forbedringer af tilrettelæggelsen af vaccinationsprogrammer. Aktørerne på området vil blive inddraget.

3.1.2 Specifikke bemærkninger

3.1.2.1 Indsnævring af situationer, hvor organisatorisk placering af vaccinationsopgaver fra centralt hold kan finde sted

Apotekerforeningen bemærker, at hvor der ikke foreligger særlige hensyn som f.eks. under en pandemi, bør vaccinationsopgaven kunne udføres af de læger og aktører, som opfylder de uddannelsesmæssige krav, uanset organisatorisk tilhørsforhold. Foreningen foreslår derfor, at det i lovteksten angives dels, at beslutningen om at placere en opgave i en specifik sektor etc. forudsætter, at der foreligger en helt særlig situation, dels, hvilke hensyn der kan inddrages i beslutningen.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at Sundhedsministerens vidtgående bemyndigelse til at fastsætte krav til det organisatoriske tilhørsforhold for de læger, der skal indgå i varetagelsen af en konkret vaccinationsopgave eller -program bør begrænses til kun at gælde alment farlige sygdomme.

Selskabet finder, at den foreslåede model i vid udstrækning et brud med den styringsmodel, der i dag ligger i samarbejdet mellem regioner, almen praksis og andre aktører, og foreslår derfor at begrænse bemyndigelsen til kun at gælde alment farlige sygdomme, som de fremgår af bekendtgørelse om alment farlige sygdomme, hvorved de centrale myndigheder kan planlægge, når det gælder epidemiske sygdomme. For andre vaccinations-sygdomme, herunder børnesygdomme, kan planlægning og justering af en vaccinationsindsats ifølge selskabet bedst og mest effektivt finde sted, som det plejer.

Dansk Erhverv finder det bekymrende, hvis den foreslåede ændring af sundhedsloven potentielt kan føre til, at en given sundhedsminister kan afskære private udbydere i at deltage i konkrete vaccinationsopgaver eller vaccinationsprogrammer. Det er afgørende for organisationen, at offentlige og private aktører i sundhedsvæsenet behandles lige, også når det omhandler vaccinationsopgaver. Dansk Erhverv finder, at forslaget indfører for vidtgående regler for Sundhedsstyrelsens beføjelser til at afgrænse vaccinationsopgaven organisatorisk, hvilket i praksis betyder, at styrelsen med baggrund i sundhedsfaglige eller samfundsmæssige hensyn helt kan fratage forretningsgrundlaget for private virksomheder.

Sundhedsministeriet kan oplyse, at det siden kommunalreformen i 2007 har været en regional opgave at tilbyde vederlagsfri vaccination til personer omfattet af de offentlige vaccinationsprogrammer, jf. sundhedslovens § 158. Gennemførelsen af børnevaccinationer har traditionelt været gennemført af de alment praktiserende læger efter bekendtgørelse om målgruppe m.v. samt overenskomstaftale om honorar m.v. mellem PLO og Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Vaccinationer mod influenza og pneumokokker har været gennemført efter bekendtgørelse om bl.a. målgruppe samt betaling for vaccinationerne til de private aktører, herunder på apotekerne, og de alment praktiserende læger, som har ønsket at påtage sig opgaven. Regionerne har herefter fået statslig refusion for deres vaccinationsudgifter.

Med forslaget fastholdes vaccination i de offentlige vaccinationsprogrammer som en regional opgave, men det er hensigten med forslaget, at sundhedsministeren fremover bemyndiges til i højere grad end i dag at kunne fastsætte, hvor gennemførelsen af vaccinationer under et givent vaccinationsprogram rent organisatorisk vil skulle placeres af hensyn til den sundheds- eller samfundsmæssigt mest hensigtsmæssige løsning af opgaven.

Idet der er tale om offentligt finansierede vaccinationsprogrammer, vurderes det at være hensigtsmæssigt, at der i en tid, hvor vaccinationsopgaverne har haft og fortsat forventes af have et øget omfang i forhold til 2019 og tidligere år, sikres en bedre mulighed for at tilrettelægge vaccinationsindsatsen optimalt i forhold til bl.a. fleksibilitet, styring, monitorering og effektivitet, herunder vaccineudnyttelsesgrad.

Vurderingen af den optimale tilrettelæggelse vil blive foretaget efter en konkret vurdering af de enkelte programmer. Det vurderes ikke hensigtsmæssigt at begrænse råderummet for den vurdering til alene at gælde i særlige situationer eller vaccinationsprogrammer mod alment farlige sygdomme. Blandt de sygdomme, der i dag vaccineres mod i de offentlige vaccinationsprogrammer, er det i øvrigt p.t. kun covid-19 og polio, som er omfattet af bekendtgørelse om alment farlige sygdomme.

3.1.2.2 Uddybning og vægtning af hensyn bag organisatorisk placering af vaccinationsprogrammer

Lægeforeningen bemærker, at man ønsker en nærmere beskrivelse i lovbemærkningerne af, hvad der forstås ved henholdsvis organisatoriske, sundhedsfaglige og samfundsmæssige hensyn, herunder værdi og vægtning af de forskellige hensyn. Beskrivelsen skal kunne sikre mulighederne for en åben og gennemsigtig prioritering i forbindelse med valg af læger til den pågældende opgave, og de sundhedsfaglige hensyn og tilgængelighed i tilbuddet bør veje tungest i prioriteringen.

Sundhedsministeriet bemærker, at det af lovforslagets bemærkninger fremgår, at de hensyn, som kan indgå i overvejelserne om den organisatoriske placering af et givent vaccinationsprogram, f.eks. vil være kompetencer, kapacitet, nærhed, distribution, spild, særlige målgrupper m.v.

Hvilke af de nævnte hensyn, som vil være de væsentligste, forventes at variere fra program til program afhængig af målgrupper, herunder målgruppernes alder, størrelse, mobilitetsevne, behov for særlig fleksibilitet m.v. samt f.eks. hensyn til stor eller varierende kapacitet og organisatorisk robusthed i vaccinationstilbuddet. Det vurderes derfor ikke muligt på forhånd at udpege enkelte gennemgående faktorer,

som vil være de væsentligste for alle de offentlige vaccinationsprogrammer nu og i fremtiden.

Det fælles mål for alle offentlige vaccinationsprogrammer, herunder også eventuelle fremtidige programmer, er at opnå og opretholde den højest mulige tilslutning på en patientsikker og kosteffektiv måde med mindst mulig ulighed på tværs af geografiske, demografiske og socioøkonomiske skel. Dette mål vil tilrettelæggelsen af de enkelte vaccinationsprogrammer skulle understøtte.

Ministeriet vil præcisere dette i lovforslagets bemærkninger.

3.1.2.3 Økonomiske konsekvenser

Danske Regioner bemærker, at hvis regionerne skal varetage vaccinationer omfattet af offentlige vaccinationsprogrammer til den brede befolkning – fx influenza- eller pneumokok-vaccinationer – forventes det at medføre udgifter for regionerne til vaccinatører, sekretærer, læger m.v.

Videre anfører Danske Regioner, at regionerne i dag varetager afregningen af vaccinationer foretaget i almen praksis. Det fremgår ikke af lovforslaget, om regionerne også skal overtage afregningen af vaccinationer foretaget af private aktører, fx private apoteker og vaccinationsfirmaer. Foreningen anfører, at det i så fald vil øge regionernes udgifter til indsatsen til bl.a. personale og evt. udarbejdelse eller opdateringer af it-systemer.

Videre beskriver lovforslaget ifølge Danske Regioner ikke, hvordan distributionen af vacciner skal ske. Hvis regionerne med lovforslaget får ansvaret for flere offentlige vaccinationsprogrammer, og dermed også for, at distributionen af vacciner skal ske gennem sygehusapoteker, vil det medføre udgifter for regionerne til personale til pakning og afsendelse på hospitalsapotekerne samt til logistik og transport. I dag løses denne opgave af Statens Serum Institut ved andre vaccinationer end covid-19.

KL bemærker, at foreningen tager forbehold for eventuelle økonomiske konsekvenser som følge af lovforslaget.

Sundhedsministeriet skal bemærke, at det fremgår af bemærkningerne om de økonomiske konsekvenser af lovforslaget, at det vil afhænge af den konkrete udmøntning af forslaget om lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, om der i større grad end i dag vil blive flyttet vaccinationsopgaver fra den offentlige sektor til den private eller omvendt. Det vurderes derfor, at forslaget i sig selv hverken har positive eller negative økonomiske konsekvenser for det offentlige, herunder for regionerne.

Regioner, KL og øvrige relevante aktører vil blive hørt over den påtænkte udmøntning af de enkelte vaccinationsprogrammer.

Der vil desuden ske selvstændig DUT-høring over udkast til bekendtgørelser, hvormed den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse om lægers varetagelse af vaccinationsopgaver forventes at blive udmøntet.

3.1.2.4 Øvrige forslag

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at praktiserende læger skal sikres lov hjemmel til at slå vaccinationsstatus for egne patienter op i Det Dansk

Vaccinationsregister (DDV) for bedst at kunne planlægge vaccination af målgrupper i egen praksis.

Apotekerforeningen opfordrer til, at det tydeliggøres i lovbemærkningerne, at vaccinationer udført på apoteker efter delegation fra en læge er omfattet af gruppen af private aktører, praktiserende læger m.v., som med lovforslaget også fremadrettet vil kunne indgå i udførelsen af vaccinationsopgaver.

Danske Regioner ønsker, at det undersøges, om den registreringsprocedure, som gælder for regionernes registrering af covid-19 vacciner, kan overføres til andre vaccinationer, som regionerne evt. på sigt skal varetage. Der vil i den forbindelse også skulle ses på registreringsproceduren for almen praksis og apoteker, som regionerne fortsat vil bruge som kanaler til vaccination.

Sundhedsministeriet kan oplyse, at de praktiserende læger i dag har hjemmel til at slå egne patienter op i DDV for at undersøge deres vaccination status i forhold til covid-19. Det fremgår af § 5, stk. 2, i bekendtgørelse om behandling af personoplysninger i forbindelse med tilbud om vaccination mod COVID-19. Bekendtgørelsen er tidligere udstedt for en periode på ca. 6 måneder ad gangen med hjemmel i epidemiloven. Det er forventningen, at ministeriet vil indstille til, at bekendtgørelsen forlænges i yderligere ca. 6 måneder, når den udløber den 31. marts 2022.

For så vidt angår status på øvrige vaccinationer, har de praktiserende læger i dag ikke hjemmel til at slå denne op i DDV uden patientens samtykke hertil, hvis oplysningerne om vaccination ikke er nødvendige i forbindelse med et aktuelt behandlingsforløb etc.

Ministeriet vil undersøge, om der på længere sigt er mulighed for at etablere en hjemmel for lægerne til at slå egne patienters vaccinationsstatus op i DDV med henblik på at understøtte en øget tilslutning til verserende offentlige vaccinationsprogrammer.

Vedr. ønsket fra Apotekerforeningen om, at det tydeliggøres, at vaccinationer udført på apoteker efter delegation fra en læge er omfattet af gruppen af private aktører, som omtales i lovforslaget, kan ministeriet bekræfte denne fortolkning. Ministeriet vil i lovforslagets bemærkninger præcisere, at vaccination på apoteker efter delegation fra en læge er omfattet af begrebet vaccination ved private aktører.

Endelig kan Sundhedsministeriet vedr. bemærkningerne fra Danske Regioner om registrering af vaccinationer oplyse, at det er korrekt, at der i forbindelse med vaccinationsindsatsen mod covid-19 blev oprettet en it-løsning, hvor de regionale vaccinationscentre kan benytte det Fælles MedicinKort (FMK-online) som journaliseringssystem for covid-19 vaccinationer i de tilfælde, hvor der er ikke er adgang til journalisering direkte i borgerens patientjournal. Ministeriet undersøger p.t., hvordan lagrede journaloplysninger i FMK-online kan flyttes til en e-journalløsning, og hvorvidt det er muligt at opretholde, at journaliseringen i de regionale vaccinationscentre fortsat foretages i brugergrænsefladen i FMK-online, som regionerne nu har vænnet sig til at bruge, selv om den evt. lagres i et andet system, f.eks. et e-journalsystem.

Ministeriet undersøger desuden muligheden for en hensigtsmæssig fremtidig journalføringsløsning. Regionerne vil blive inddraget i dette arbejde.

Regionerne og øvrige relevante aktører vil desuden blive hørt over den påtænkte udmøntning af de enkelte vaccinationsprogrammer.

3.2 Statens Serum Instituts forsyningspligt

3.2.1 Generelle og specifikke bemærkninger

3.2.1.1 Beredskabsprodukter

Danske Regioner bakker forslaget op og forventer, at det vil bidrage til at styrke organiseringen af tilgængeligheden af værnemidler, testkapacitet mm. Det kan ønskes, at snitfladen til Styrelsen for Forsyningsikkerhed præciseres.

Danske bioanalytikere bemærker, at det er vigtigt, at planlægningen af behovet for beredskabsprodukter foregår i et tæt samarbejde med de regionale kliniske mikrobiologiske afdelinger, så overensstemmelse med behov og analysekapacitet er samtænkt fra starten. Foreningen anbefaler derfor, at dette indskrives i lovtæksten.

Sundhedsministeriet kan oplyse, at begrebet "beredskabsprodukter" ikke ses at være særskilt defineret i sundhedsloven. Begrebet introduceres med sundhedsloven fra 2005, hvor det af bemærkningerne til § 223, stk. 1, (nu § 222, stk. 1,) fremgår, at bestemmelsen præciserer Statens Serum Instituts opgaver således, at lovtæksten i højere grad afspejler de opgaver, som instituttet varetager. Der henvises herefter til lovforslagets almindelige bemærkninger, hvoraf det bl.a. fremgår, at forsynings sikringen sker under hensyntagen til det samlede smitteberedskab, og at instituttet i lægemiddelloven har adgang til i særlige tilfælde og i begrænset mængde at hjemtage og forhandle, vacciner, sera og immunglobuliner m.m., der ikke har markedsføringstilladelse i Danmark.

Beredskabsprodukter skal således ikke forstås som alt medicinsk udstyr eller alle værnemidler, som kan anvendes i beredskabsøjemed. Medicinske produkter, som ikke har en direkte tilknytning til instituttets produkter og ydelser i beredskabsøjemed, falder således uden for betegnelsen "beredskabsprodukter". Planlægning af behovet for og forsyningen af værnemidler eller øvrigt kritisk medicinsk udstyr relateret til pandemier eller forsyningskriser generelt henhører derved i udgangspunktet ikke under Statens Serum Institut.

Ministeriet vil præcisere dette i lovforslagets bemærkninger.

3.2.1.2 SSI's forsyningspligt og afskæring af private aktører

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) anfører, at SSI's forsyningspligt for vacciner og beredskabsprodukter skal begrænses til udelukkende at gælde alment farlige sygdomme for at begrænse fordyrende centralisme, hvor almindelige markeds kræfter og etablerede styringsmekanismer sættes ud af spillet af hensyn til et beredskab, som ikke er nødvendigt for alle sygdomme.

For Dansk Erhverv er det afgørende, at offentlige og private sundhedsaktører behandles lige i det danske sundhedsvæsen, også i forbindelse med vaccinationsberedskabet. Organisationen anfører, at der i Danmark er tradition for, at private virksomheder spiller en afgørende rolle i vaccinationen af danskere, herunder privatpraktiserende læger og private vaccinationsudbydere. Det sikrer en høj grad af tilgængelighed og fleksibilitet i vaccinationsindsatsen. Derfor finder organisationen

det bekymrende, at man med forslaget vil tydeliggøre SSI's kompetence til at afskære distribution af vacciner til private virksomheder.

Apotekerforeningen bemærker, at det efter foreningens opfattelse vil være hensigtsmæssigt, at det i lovtæksten at anføres, hvornår der foreligger en særlig situation, som kan medføre en beslutning om at afskære aktører fra forsyning med vacciner m.v., og hvilke hensyn der kan inddrages i vurderingen af, om en sådan særlig situation foreligger.

Sundhedsministeriet bemærker, at hensigten med forslaget er at give forsyningen af vacciner, som indgår i de offentlige vaccinationsprogrammets prioriterede målgrupper, forrang i forhold til forsyningen af vacciner til personer uden for programmerne, som generelt ikke vurderes at have samme sundhedsmæssige behov for eller udbytte af vaccinationen, som de prioriterede målgrupper. Her vurderes det ikke hensigtsmæssigt at skelne mellem programmer mod alment farlige sygdomme (p.t. alene covid-19 og polio) og øvrige sygdomme omfattet af de offentlige vaccinationsprogrammer.

Den foreslåede forrang vil alene kunne blive aktuel i de helt særlige situationer, hvor der opstår mangel på vacciner til de pågældende programmer. Her skal forsyningen til vaccinatørerne/aktørerne i det pågældende program sikres, uanset om der er tale om vaccination ved en offentlig (regional) eller en privat aktør, herunder alment praktiserende læger og vaccination på apoteker. Således stilles aktører, som indgår i vaccinationsopgaver inden for de offentlige vaccinationsprogrammer, lige og vil i videst muligt omfang skulle sikres forsyning af de nødvendige vacciner uanset deres organisatoriske tilhørsforhold.

Forsyningen vil i en eventuel mangelsituation i stedet kunne komme til at ske på bekostning af vaccination i privat regi, hvor der tilbydes vaccination mod egenbetaling til personer uden for de offentlige vaccinationsprogrammets prioriterede målgrupper, f.eks. rejsevaccinationer.

3.3 Statens Serum Instituts opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici

3.3.1 Generelle bemærkninger

Lægemiddelindustriforeningen finder det vigtigt og rigtigt, at man i Danmark tilslutter sig det internationale samarbejde i forhold til grænseoverskridende sundhedsrisici og støttet derfor op om den foreslåede præcisering af Statens Serum Instituts rolle.

Danske Bioanalytikere støtter generelt op om de foreslåede ændringerne til sundhedsloven.

Ministeriet noterer sig, at Lægemiddelindustriforeningen og Danske Bioanalytikere bakker op om det foreslåede.

3.3.2 Specifikke bemærkninger

3.3.2.1 Databeskyttelse

Datatilsynet bemærker, at Sundhedsministeriet ikke umiddelbart har taget nærmere stilling til reglerne i databeskyttelsesforordningens kapitel V om overførsler af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer. Datatilsynet skal i lyset heraf opfordre Sundhedsministeriet til, at overveje om forholdet til reglerne i databeskyttelsesforordningens kapitel V bør beskrives i lovforslagets bemærkninger.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) har anført, at der skal være fokus på, hvilke patientdata SSI kan overføre til andre lande. Ved grænseoverskridende epidemiske sygdomme kan det være helt relevant, at SSI videregiver oplysninger om gensekvenser og isolater fra mikroorganismer med henblik på international overvågning og forskning. Det bør dog ikke åbne en bagdør for, at danskernes genetiske oplysninger og andre følsomme persondata, herunder overvågning af personer, kan overføres af SSI til andre lande, herunder lande uden for EU/EØS.

DSAM bemærker endvidere, at man bør være opmærksom på, at Statens Serum Institut i en årrække har været involveret i flere dataskandaler, herunder problematikken med den ulovlige DAMD-database, skandalen med meget omfattende sundhedsdata for alle danskere, som Statens Serum Institut ved en fejl sendte på 2 CD-rom til de kinesiske visummyndigheder, og senest har der været Kammeradvokatens kritik af Statens Serum Instituts databehandling af følsomme sundhedsdata, herunder problemer med dataoverførsler til udlandet, som førte til stærk kritik og afgang af SSI-direktør Mads Melbye.

Ministeriet bemærker til det anførte fra Datatilsynet, at formålet med lovforslaget er at skabe en mere klar hjemmel i dansk lovgivning til, at Statens Serum Institut kan udføre opgaver i henhold til § 222 i sundhedsloven. Eventuel overførsel til lande uden for EU/EØS vil skulle ske efter reglerne i databeskyttelsesforordningens kapitel V. Ministeriet mener på denne baggrund ikke, at det er relevant at forholde sig til reglerne i databeskyttelseslovens kapitel V. Det anførte har derfor ikke ført til ændringer.

For så vidt angår det anførte fra DSAM bemærkes det, at det internationale samarbejde omkring grænseoverskridende sundhedsrisici indebærer deling af oplysninger om varianter af mikroorganismer med andre lande, og at hjemlen til deling af disse oplysninger, såfremt der er tale om oplysninger, der kan henføres til bestemte fysiske personer, findes i de databeskyttelsesretlige regler og regler fastsat i medfør heraf, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, f.eks. beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger i afsnit 2.3.2. Det anførte har derfor ikke givet anledning til ændringer.

3.3.2.2 Præcisering

Danske Regioner bemærker, at det i lovgrundlaget bør fremhæves, at det påhviler Statens Serum Institut i dets nationale referencefunktion for grænseoverskridende sundhedsrisici at understøtte og distribuere metoder og kontroller til decentral diagnostisk i landet klinisk mikrobiologiske afdelinger, når det drejer sig om infektionssygdomme, som forventes at udgøre en væsentlig trussel for sundheden og drift af sundhedsvæsnet.

Derudover mener Danske Regioner, at Statens Serum Institut bør bemyndiges kompetence til at afgøre, hvilke myndigheder og private virksomheder som må varetage diagnostik af grænseoverskridende sundhedsrisici.

Ministeriet noterer sig Danske Regioners forslag, men vurderer, at dette ligger uden for formålet med nærværende lovforslag, der handler om Statens Serum Instituts rolle i internationale samarbejder. Det anførte har derfor ikke givet anledning til ændringer.

Danske Bioanalytikere anfører, at det i §222 anvendes begrebet "centrallaboratorie", hvortil der står, at de har "referencefunktion" i forhold til mikrobiologiske diagnostiske analyser. Centrallaboratorie referer normalt til et laboratorium dækkende alle laboratoriespecialer og ikke kun det mikrobiologiske område, hvorfor det ønskes præciseret i lovforslaget § 222 at det omhandler det mikrobiologiske området ved evt. at anvende begrebet "nationallaboratorie" inden for klinisk mikrobiologi i stedet for centrallaboratorie.

Ministeriet bemærker, at Statens Serum Institut ikke kun er laboratorie for klinisk mikrobiologi, men også for klinisk biokemi fx neonatal screening. Dette omfatter også børn i rigsfællesskabet, så det er ikke kun børn i Danmark. Det anførte har derfor ikke givet anledning til ændringer.

3.4 Drift og forvaltning af MiBa

3.4.1 Generelle bemærkninger

Lægemiddelindustriforeningen bakker op om vigtigheden af kvalitetsmæssigt gode og omfattende sundhedsdata og registre, og støtter derfor, at man fra myndighedernes side med nærværende forslag ønsker at styrke registreringen, behandling og opbevaringen af data.

Lægeforeningen bakker op om, at Statens Serum Institut fremadrettet bliver den eneste dataansvarlig for Den Danske Mikrobiologidatabase. Det forudsætter dog, at adgangen til data fra MiBa ikke forringes, og at SSI har en positiv/konstruktiv tilgang til forskere og klinikers ansøgninger om brug af data.

Danske Regioner støtter det overordnede formål med lovforslaget om, at der skal sikres en bedre mulighed for at agere hurtigt og resolut i forhold til bl.a. udviklingsopgaver i forbindelse med en pandemi samt at sikre en smidig proces for at kunne fremskaffe valide fakta som styringsredskab for epidemihåndtering. Danske Regioner støtter grundlæggende en smidig udveksling af relevante sundhedsdata mellem myndigheder med henblik på at sikre overvågning, forskning, innovation og kvalitetsudvikling. Der kan Danske Regioner støtte, at dataansvaret for Den Danske Mikrobiologidatabase overføres til Statens Serums Institut som dataansvarlig myndighed med henblik på at sikre en hurtigere og mere smidig udveksling af data.

Danske Regioner havde dog gerne set, at Statens Serum Institut og regionerne i fællesskab havde forsøgt at løse de aktuelle udfordringer med det delte dataansvar, før et forslag til overførsel af dataansvar blev fremsendt.

Ministeriet noterer sig, at Lægemiddelindustrien, Lægeforeningen og Danske Regioner bakker op om det foreslåede. Ministeriet bemærker, at det bl.a. er hensigten med forslaget at sikre, at oplysninger, der skal videregives til eksterne, kan ske hurtigt og effektivt, samt at regionernes adgang til data forbliver uændret. Der henvises bl.a. til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 2.4.2., hvoraf det fremgår, at det er

vigtigt at fastholde MiBas funktioner i forhold til hospitalerne, hvor dataene i MiBa har stor værdi, herunder for de klinisk mikrobiologiske afdelinger. Med lovforslaget lægges der op til fortsat at understøtte det tætte samarbejde mellem Statens Serum Institut og regionerne om den løbende drift og udvikling af MiBa. Herudover fremgår det af lovforslagets specielle bemærkninger, at udmøntning af regler efter den foreslåede bestemmelse vil skulle fastsættes under hensyntagen til, at regionernes adgang til at indhente data i MiBa til brug for patientbehandling m.v., vil skulle forblive uændret.

3.4.2 Specifikke bemærkninger

3.4.2.1 Databeskyttelse

Datatilsynet bemærker, at Sundhedsministeriet i afsnittet om forholdet til databeskyttelseslovgivningen henviser til databeskyttelsesforordningens artikel 4, stk. 1, nr. 7, som definerer, hvad der forstås ved "dataansvarlig". Det fremgår bl.a. af bestemmelsen, at hvis formålene og hjælpemidlerne til en behandling er fastlagt i medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige fastsættes i medlemsstaternes nationale ret. Datatilsynet er således enig i, at det er muligt ved lov at fastsætte, hvem der er dataansvarlig for en behandling, men tilsynet bemærker, at dette kræver (f.eks.), at formålene og hjælpemidlerne for behandlingen er fastlagt i dansk ret.

På baggrund af ovenstående forudsætter Datatilsynet, at formålene og hjælpemidlerne for Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger i MiBa fastsættes i overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 1, nr. 7. Datatilsynet har i den forbindelse noteret sig, at Sundhedsministeriet har henvist til databeskyttelseslovens § 28, hvoraf det fremgår, at der skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Dansk selskab for Almen Medicin (DSAM) anfører, at nærværende lovforslag primært omhandler den danske mikrobiologidatabase. Dog klargøres loven jf. lovbemærkninger allerede nu til også at omfatte den nationale biobank (en samling af biologisk materiale ved Statens Serum Institut, som blandt andet omfatter hælprøver fra alle nyfødte), samt alle øvrige nationale databaser og registre, der drives og forvaltes af Statens Serum Institut. DSAM mener, at der er tale om et meget vidtgående lovforslag, hvor man vil samle en hidtil uset datahob under Statens Seruminstituts dataansvar.

DSAM bemærker endvidere, man bør være opmærksom på, at Statens Serum Institut i en årrække har været involveret i flere dataskandaler, herunder problematikken med den ulovlige DAMD-database, skandalen med meget omfattende sundhedsdata for alle danskere, som Statens Serum Institut ved en fejl sendte på 2 CD-rom til de kinesiske visummyndigheder, og senest har der været Kammeradvokatens kritik af Statens Serum Instituts databehandling af følsomme sundhedsdata, herunder problemer med dataoverførsler til udlandet, som førte til stærk kritik og afgang af SSI-direktør Mads Melbye.

Derudover fremhæver DSAM, at den danske mikrobiologidatabase nærmest er grænseløs, når det gælder den type af data, som kan databehandles, herunder data om fuldgenomer, data fra CPR-register og fra Landspatientregister. Alle disse

oplysninger kan med dette lovforlag, uden nødvendige debat, fremadrettet databehandles i regi af Statens Serum Institut og med Statens Serum Institut som eneste dataansvarlige. DSAM mener, at det bør afgrænses, hvilke patientdata der kan databehandles i ly af MiBa og andre registre på SSI.

Herudover bemærker DSAM, at der bør være fokus på, at der ikke etableres en infrastruktur i regi af SSI til opbevaring af danskernes genetiske oplysninger.

Ministeriet noterer sig Datatilsynets høringssvar. Der henvises til lovforslagets specielle bemærkninger, hvoraf det fremgår, at det foreslåede vil indebære, at Statens Serum Institut afgør til hvilke formål – dog inden for rammen af de nærmere regler om behandling af personoplysninger, der fastsættes i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse – og med hvilke hjælpemidler personoplysningerne i MiBa kan behandles, herunder i forhold til at sikre, at personoplysningerne behandles på en måde, der sikrer tilstrækkelig datasikkerhed. Herudover fremgår det, at det bl.a. er hensigten at udmønte bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte nærmere regler om behandlingen af personoplysninger i MiBa, herunder til hvilke formål oplysningerne må behandles m.v.

Det er således ministeriets opfattelse, at formålene og hjælpemidlerne for Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger i MiBa, med udmøntningen af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse, vil blive fastsat i overensstemmelse med forordningens artikel 4, stk. 1, nr. 7.

Ministeriet bemærker til det anførte fra DSAM, at Danmarks Nationale Biobank hører under Statens Serum Institut, og at instituttet derfor allerede i dag er dataansvarlig for biobanken. Sundhedsministeriet vil imidlertid foretage et nærmere eftersyn af biobanken, samt de øvrige nationale databaser og registre, der drives og forvaltes af instituttet, og som Statens Serum Institut allerede i dag er dataansvarlig for, med henblik på at afdække, i hvilket omfang nærmere lovregulering også er hensigtsmæssig for disse øvrige databaser og registre, herunder f.eks. regulering af behandlingen af personoplysninger, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 2.4.2. Dog bemærkes det, at ordlyden af de foreslåede bestemmelser vedrørende drift og forvaltning af MiBa er præciseret, så det fremgår mere tydeligt, at nærværende forslag alene omfatter MiBa.

Nærværende lovforslag handler alene om at flytte dataansvaret fra en delmængde af de oplysninger, der allerede befinder sig i MiBa, til Statens Serum Institut, som i dag både er dataansvarlig og databehandler for oplysningerne i MiBa. På denne måde sikres det, at én myndighed har ansvaret for, at behandlingen af personoplysninger i MiBa sker under iagttagelse af databeskyttelsesreglerne. Der vil imidlertid alene være tale om de oplysninger i MiBa, som Statens Serum Institut i forvejen er databehandler for. Ministeriet er derfor ikke enig i det anførte om, at man med lovforslaget samler en hidtil uset datahob under Statens Serum Institut.

Ministeriet bemærker, at Statens Serum Institut behandler, herunder samkører personoplysninger, inden for rammerne af sundhedslovens § 222 og de databeskyttelsesretlige regler. Nærværende lovforslag, omhandler alene oplysninger, der opbevares i Den Danske Mikrobiologidatabase – dvs. mikrobiologiske prøvesvar – hvorfor ministeriet ikke er enig i det anførte om, at Den Danske Mikrobiologidatabase er grænseløs, når det gælder typer af data, og at lovforslaget skulle omfatte data fra andre registre, herunder CPR- og Landspatientregisteret. Herudover bemærkes, at det bl.a. er hensigten at udmønte den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse til at

fastsætte nærmere regler om behandlingen af personoplysninger i MiBa, herunder til hvilke formål oplysningerne må behandles m.v.

Ministeriet bemærker, at det er hensigten med lovforslaget at placere dataansvaret hos Statens Serum Institut med henblik på at smidiggøre processerne for adgang til MiBa-data. Der er – som det fremgår af forslaget – ikke lagt op til ændringer af adgang til data. Behandling af data i MiBa vil skulle ske inden for rammerne af gældende lovgivning, hvorfor ministeriet ikke deler de bekymringer, der er fremsat af DSAM.

Endeligt bemærkes det, at nærværende lovforslag ikke omhandler etablering af en infrastruktur i regi af Statens Serum Institut til opbevaring af danskernes genetiske oplysninger.

Det anførte har på baggrund af ovenstående ikke givet anledning til ændringer.

3.4.2.2 Adgang til data i MiBa

Lægemedelindustriforeningen (LIF) bemærker, at der med ejerskabet af databaser/registre følger en forpligtelse til at gøre data bedre tilgængeligt, end tilfældet er i dag. LIF bemærker, at det særligt gælder den manglende forskeradgang til databaser administreret af Statens Serum Institut. Den manglende adgang begrænser Lægemedelindustriforeningens medlemmer i deres arbejde med udrulning af nye vacciner i Danmark.

Lægeforeningen anfører, at det hvis SSI skal være den eneste dataansvarlige for MiBa, og hvis adgangen til data ikke skal blive forringet, er det væsentligt, at SSI får de nødvendige ressourcer til at kunne drive databasen på hurtig sikker og smidig vis, herunder effektivt behandle ansøgninger om adgang til databasens indhold. Lægeforeningen fremhæver også, at ud over de opgaver, der er under den eksisterende pandemisituation, må der fremadrettet forventes øget efterspørgsel efter den eksplosivt voksende mængde af data, mikrobiologiske prøver og informationer om borgernes helbred i databasen til kvalitetsudvikling og forskning. Disse store mængder af data bør kunne håndteres hurtigt og effektivt og med stor sikkerhed og garanti for borgernes privatliv.

På baggrund af ovenstående, er det Lægeforeningen uforstående, at lovforslaget vurderes til at være økonomisk neutralt, jf. lovbemærkningernes økonomioversigt.

Lægeforeningen ønsker en mere præcis angivelse af, hvilke databaser der i øvrigt er omfattet af lovforslaget. Med den nuværende formulering ”visse nationale databaser”, mener de, at det står uskarpt ligesom den tilhørende ministerbemyndigelse bliver upræcis.

Danske Bioanalytikere påpeger vigtigheden af, at det med ændringerne i Sundhedsloven § 222, skal sikres at de kliniske mikrobiologiske afdelinger i regionerne får ubegrænset adgang til data i MIBA, som primært består af data fra disse afdelinger. De foreslår derfor at § 222, stk. 2 efterfølges af et afsnit omhandlende dette forhold. Fx ”De regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger skal sikres ubegrænset adgang til MIBA-data.

Danske Regioner fremhæver, at hvis Statens Serum Institut bliver dataansvarlig for MiBa, vil Statens Serum Institut skulle behandle anmodninger bl.a. fra regionerne om

videregivelse af data fra databasen til konkrete forskningsprojekter. Regionerne vil således skulle søge Statens Serum Institut om andre regioners data med henblik på forskning. Danske Regioner finder det meget vigtigt, at regionerne også fremover får en nem og smidig adgang til dataudtræk fra MiBa til brug for forskning. Det er af stor betydning, at der ikke opstår lange og tunge administrative processer omkring dataudtræk til brug for forskning og dermed til skade for den fremtidige patientbehandling. På den baggrund bør der etableres et fagligt organ – gerne nedsat af Forretningsstyregruppen – med repræsentanter fra regionerne med henblik på at sikre en lige og smidig faglig administration af ansøgninger om dataudtræk. Danske Regioner indgår gerne i en dialog med Sundhedsministeriet og Statens Serum Institut herom.

Danske Regioner støtter grundlæggende en smidig udveksling af relevante sundhedsdata mellem myndigheder med henblik på at sikre overvågning, forskning, innovation og kvalitetsudvikling.

Ministeriet bemærker vedrørende tilgængeligheden af data i MiBa, at det bl.a. er hensigten med lovforslaget at sikre, at Statens Serum Institut kan facilitere en mere enkelt og effektiv proces i forbindelse med videregivelse af oplysninger fra MiBa til eksterne modtagere. I dag kræver dette koordinering mellem alle de dataansvarlige, dvs. Statens Serum Institut og de fem regioner, hvilket i praksis har vist sig u hensigtsmæssigt vanskeligt.

Ministeriet bemærker endvidere, at Statens Serum Institut er systemejer og har det økonomiske ansvar for MiBa, og at den praktiske forvaltning, herunder udstilling af data i MiBa, videregivelse til brug for statistiske- og videnskabelige undersøgelser m.v., i forvejen varetages af Statens Serum Institut. Nærværende lovforslag handler alene om at flytte dataansvaret fra en delmængde af de oplysninger, der allerede befinder sig i MiBa, til Statens Serum Institut, som i dag både er dataansvarlig og databehandler for oplysningerne i MiBa. Der vil imidlertid alene være tale om de oplysninger i MiBa, som Statens Serum Institut i forvejen er databehandler for. På denne baggrund er det ministeriets opfattelse, at det foreslåede ikke vil medføre negative konsekvenser for driften og forvaltningen af MiBa, og at det foreslåede vil kunne sikre en mere effektiv og smidig proces omkring adgangen til data i MiBa.

Det bemærkes, at ordlyden af de foreslåede bestemmelser vedrørende drift og forvaltning af MiBa er præciseret, så det fremgår mere tydeligt, at nærværende forslag alene omfatter MiBa. Sundhedsministeriet vil herudover foretage et nærmere eftersyn af Den Nationale Biobank, der er en samling af biologisk materiale ved Statens Serum Institut, samt de øvrige nationale databaser og registre, der drives og forvaltes af instituttet, med henblik på at afdække, i hvilket omfang nærmere lovregulering også er hensigtsmæssig for disse øvrige databaser og registre.

Der henvises endvidere til bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3148 f., hvoraf det fremgår, at Statens Serum Instituts overvågningsopgave bl.a. indebærer, at Statens Serum Institut varetager de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme i henhold til bekendtgørelser og retningslinjer. Der fremgår ikke af bemærkningerne nærmere om Statens Serum Instituts drift og forvaltning af de statslige systemer, hvorfor det foreslås at bemyndige ministeren til at fastsætte nærmere regler om MiBa.

Ministeriet bemærker til det anførte fra Danske Bioanalytikere, at det bl.a. fremgår af lovforslagets specielle bemærkninger, at udmøntning af regler efter den foreslåede

bestemmelse vil skulle fastsættes under hensyntagen til, at regionernes adgang til at indhente data i MiBa til brug for patientbehandling m.v., vil skulle forblive uændret. Det er således ministeriets opfattelse, at det foreslåede sikrer, at de kliniske mikrobiologiske afdelingers adgang til data forbliver uændret.

2.4.2.3 Sundhedslovens kapitel 9

Danske Regioner anfører, at regionernes oplysninger i MiBa vil være at betragte som journaloplysninger reguleret af sundhedsloven. Det vil sige, at for at benytte disse oplysninger til forskning, skal der enten være et skriftligt samtykke fra patienten, en godkendelse fra en region, eller en godkendelse fra VEK. Det skal overvejes, hvilke regler der vil ligge til grund for Statens Serum Instituts vurdering af anmodninger om dataudtræk fra MiBa, herunder om data – efter overdragelsen af dataansvaret til Statens Serum Institut – vil være at anse for registerdata, således at databeskyttelseslovgivningen fremover regulerer muligheden for dataudtræk.

Ministeriet bemærker, at der er tilføjet en beskrivelse af reglerne herom i sundhedslovens kapitel 9. Ministeriet henviser til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 2.4.1., hvoraf det fremgår, at det er sundhedsministeriets opfattelse, at den brugervendte del af MiBa, som er den del, som sundhedspersoner anvender og foretager opslag i, når det er nødvendigt i forbindelse med konkret patientbehandling, er omfattet af reglerne om indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter i sundhedslovens § 42 a og reglerne om videregivelse til brug for statistisk- og videnskabelige undersøgelser i sundhedslovens § 46-48 på samme måde som den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center. Det er endvidere Sundhedsministeriets opfattelse, at videregivelse af oplysninger fra MiBas back-end, som er den del af MiBa, hvor de indsendte prøvesvar m.v. bliver bearbejdet med henblik på dataenes videre anvendelse i forbindelse med forskning og instituttets overvågningsopgave, herunder videregivelse til brug for statistiske- eller videnskabelige undersøgelser m.v., vil skulle ske efter de almindelige databeskyttelsesretlige regler.

3.4.2.4 Den kliniske værdi

Danske Regioner anfører, at beskrivelsen af regionernes formål med at behandle data i Den Danske Mikrobiologidatabase bl.a. med henblik på patientbehandling bør beskrives bedre i lovforslaget. Dette begrundes særligt i, at det er regionerne, der samler hovedparten af data i Den Danske Mikrobiologidatabase, og at Den Danske Mikrobiologidata bidrager til at løse tre helt centrale og overordnede opgaver for regionerne: *behandling og diagnostik, overvågning af håndtering af infektionssygdomme, lokalt, regionalt og nationalt og borgernes digitale adgang til egne prøvesvar.*

Danske Regioner fremhæver, at der i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen i lovforslaget § 222, stk. 3 fastsættes nærmere regler om drift og forvaltning af databasen samt behandling af personoplysninger, og at det sker i en tæt dialog mellem Statens serum Institut og regionerne. Det vil sige, at der i dialog mellem Statens Serum Institut og regionerne skal tages stilling til ansvarsfordelingen og processerne i frohold til afledte opgaver, der følger med, at dataansvaret vil overgå til Statens Serum Institut.

Danske Regioner foreslår, at § 222, stk. 2 i lovforslaget suppleres af et afsnit om regionernes formål med anvendelse af MiBa, hvorfor regionerne skal sikres den nødvendige adgang hertil med henblik på at sikre en forsvarlig patientbehandling.

Derudover lægger Danske Regioner vægt på, at det fremgår af svar på prøver fra MiBa via sundhed.dk, at det er den relevante kliniske mikrobiologiske afdeling, der er afsender på prøvesvar o. lign., så patienterne har et entydigt referencepunkt i forbindelse med deres behandling.

Danske Regioner forudsætter, at der med lovændringen skabes sikkerhed for, at regionerne – også efter overdragelse af dataansvaret til Statens Serum Institut – får samme adgang til data MiBa, som regionerne har i dag, da denne data har stor betydning for det kliniske arbejde i regionerne. Det er derfor afgørende for regionerne, at adgang til data i MiBa ikke begrænses for de kliniske mikrobiologiske afdelinger, da analyse og fortolkning af data i MiBa indgår i det kliniske samspil mellem hospitalslaboratorier, kliniske behandlingsenheder og patienterne.

Danske regioner finder det positivt, at det i lovens bemærkninger fremgår, at "regionernes adgang til at indhente data i MiBa til brug for patientbehandling m.v., vil skulle forblive uændret". Men hertil foreslår Danske Regioner, at § 222, stk. 2, suppleres af et afsnit om regionernes formål med anvendelse af MiBa, hvorfor regionerne skal sikres den nødvendige adgang hertil med henblik på at sikre en forsvarlig patientbehandling.

Danske Bioanalytikere bemærker, at det er formålstjenligt, at det overordnede dataansvar flyttes fra regionerne til SSI som statslig aktør, men det er fortsat vigtigt, at samarbejdsfora som det nationale faglige råd for mikrobiologi og MIBA-repræsentantskab består for at sikre en fordeling af opgaver, men også for at sikre kvalificering af mikrobiologiske data fra de mikrobiologiske afdelinger. Danske Bioanalytikere anfører, at man med fordel kunne beskrive sådanne fora i bemærkninger til lovændringen.

Ministeriet anerkender vigtigheden af at fremhæve den kliniske værdi af MiBa. På denne baggrund er der, med bidrag fra Danske Regioner, indsat en beskrivelse af regionernes brug af MiBa og formål med behandlingen af oplysninger, herunder behandling og diagnostik, overvågning af håndtering af infektionssygdomme, lokalt, regionalt og nationalt og borgernes digitale adgang til egne prøvesvar. Endvidere fremgår det af lovforslaget, at det er vigtigt at fastholde MiBas funktioner i forhold til hospitalerne, hvor dataene i MiBa har stor værdi, herunder for de klinisk mikrobiologiske afdelinger. Med lovforslaget lægges der op til fortsat at understøtte det tætte samarbejde mellem Statens Serum Institut og regionerne om den løbende drift og udvikling af MiBa. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 2.4.2. Herudover fremgår det af lovforslagets specielle bemærkninger, at udmøntning af regler efter den foreslåede bestemmelse vil skulle fastsættes under hensyntagen til, at regionernes adgang til at indhente data i MiBa til brug for patientbehandling m.v., vil skulle forblive uændret.

Ministeriet bemærker endvidere vedrørende referencepunkt i forbindelse med behandling, at der ikke er tale om en ændring af den nuværende konstruktion. Det lægefaglige ansvar påhviler fortsat regionen, herunder ift. førelse af patientjournal.

Herudover bemærker ministeriet, at det fremgår af lovforslagets specielle bemærkninger, at Statens Serum Institut og regionernes deltagelse i

repræsentantskabet og forrentningsstyregruppen for MiBa vil være upåvirkede af det foreslåede, og at udvikling m.v. af MiBa fortsat vil kunne drøftes i de eksisterende fora med regional deltagelse. Det er endvidere ministeriets opfattelse, at samarbejdet omkring MiBa, herunder eksisterende samarbejdsfora, ikke følger af de databeskyttelsesretlige roller, men snarere af hvilke opgaver, der varetages med MiBa, og hvem der anvender MiBa.

2.4.2.5 Øvrige bemærkninger

Danske Regioner opfordrer til, at der i god tid forud for et eventuelt kommende ønske om at overtage dataansvaret for øvrige databaser og registre, fx biobanker, tages kontakt til regionerne med henblik på at sikre en grundig drøftelse heraf.

Det er af afgørende betydning for regionerne, at der – i en tæt dialog mellem Statens Serum Institut og regionerne – fastsættes nærmere regler om drift og forvaltning af databasen samt om behandling af personoplysninger.

Der vil således være behov for, at der i samråd med regionerne tages stilling til, hvordan ansvarsfordelingen og processerne skal være i forhold til en række af de afledte opgaver, der følger med, når dataansvaret overgår til Statens Serum Institut. Dette omfatter fx logopfølgning og processer i forhold til eventuelle uberettigede opslag i MiBa, fastlæggelse af procedurer for håndtering af brud på persondatasikkerheden, udarbejdelse af risikovurderinger og konsekvensanalyser samt modeller og processer for tilsyn med databehandlere.

Endvidere er der behov for en konkret drøftelse med regionerne af de nærmere regler for behandling af personoplysninger, herunder grundlaget for den regionale adgang til data.

Danske Regioner finder, at det vil være mest hensigtsmæssigt, såfremt staten dækker alle driftsudgifter samt udgifter til dimensionering og tilpasninger til de centrale dele af MiBa, som SSI på baggrund af lovforslaget vil bære dataansvaret for.

Det bemærkes, at ordlyden af de foreslåede bestemmelser vedrørende drift og forvaltning af MiBa er præciseret, så det fremgår mere tydeligt, at nærværende forslag alene omfatter MiBa. Sundhedsministeriet vil herudover foretage et nærmere eftersyn af Danmarks Nationale Biobank, der er en samling af biologisk materiale ved Statens Serum Institut, samt de øvrige nationale databaser og registre, der drives og forvaltes af instituttet, med henblik på at afdække, i hvilket omfang nærmere lovregulering også er hensigtsmæssig for disse øvrige databaser og registre. Det bemærkes endvidere, at der her primært sigtes på eventuel nærmere lovregulering om behandling af personoplysninger, da Statens Serum Institut allerede er dataansvarlig for Biobanken i dag.

Ministeriet anerkender vigtigheden af tæt dialog med Danske Regioner forud for fastsættelse af de nærmere regler. Hertil bemærkes, at der vil være mulighed for omfattende dialog forud for de foreslåede reglers ikrafttræden, idet dette vil skulle ske ved bekendtgørelse – bl.a. af hensyn til, at fastsættelse af de nærmere regler vil kræve en dybdegående undersøgelse af både Statens Serum Instituts og regionernes behov.

Herudover bemærker ministeriet, at konsekvensanalyser, risikovurderinger, fastlæggelse af procedurer for håndtering af brud på persondatasikkerheden m.v. er reguleret i de databeskyttelsesretlige regler, hvorved det overordnet ansvar vil ligge hos den dataansvarlige (SSI). Nærmere reguleringer af behandlingen af personoplysninger i MiBa kan ske på bekendtgørelsesniveau efter den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse.

Ministeriet bemærker vedrørende finansieringen, at det efter ministeriets opfattelse er mest hensigtsmæssigt, at dette fortsat er en fælles opgave mellem SSI og regionerne. Ministeriet indgår gerne i nærmere dialog herom med Danske regioner.

3.5 Regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb

3.5.1. Den foreslåede nye model for regulering og forretning

Patienterstatningen oplyser, at de er meget tilfredse med forslaget. Tandlægeforeningen oplyser, at foreningen fuldt ud kan tilslutte sig (denne del af) lovforslaget. Forsikring og Pension finder denne del af lovforslaget positiv, mens Danske Regioner anser den foreslåede forenkling af reglerne for et godt tiltag. Danske Advokater oplyser, at brancheforeningen sammenfattende er betænkelig ved (denne del af) lovforslaget.

Patienterstatningen finder, at den i lovforslaget omtalte dom fra Højesteret har medført en usikker og uforudsigelig retstilstand for så vidt angår forrentningstidspunktet. Det skyldes, at rentedatoerne i hver enkelt anerkendt sag og for hver erstatningspost i den enkelte sag efter dommen skal fastsættes subjektivt på baggrund af et skøn. Dette indebærer efter Patienterstatningens opfattelse stor usikkerhed for blandt andre de skadelidte patienter og deres pårørende, som ikke er i stand til at vurdere, om de har fået udbetalt de rigtige beløb i renter sammen med den tilkendte erstatning og godtgørelse. Tandlægeforeningen oplyser ligeledes, at sagsbehandlingen som følge af dommen, har været væsentligt mere administrativ krævende, fordi der skal foretages i subjektivt skøn i hver enkelt sag. Forsikring og Pension finder også, at de nuværende situation uundgåeligt vil betyde, at sagerne bliver vanskeligere at behandle, og at der vil være risiko for længere sagsbehandlingstid. Danske Advokater finder det udokumenteret, at dommen har medført en ændring i forhold til kravet om at foretage et subjektivt skøn, fordi Patienterstatningen ifølge foreningen også efter den nu underkendte praksis skulle fastsætte et forrentningstidspunkt individuelt i hver enkelt sag og for hver enkelt erstatningspost. Ifølge Danske Regioner betyder dommen, at rentedatoerne i hver enkelt anerkendt sag skal fastsættes subjektivt og skønsmæssig, hvilket medfører mindre forudsigelighed og gennemsigtighed for borgerne.

Patienterstatningen påpeger, at de nuværende forrentningsregler er komplicerede og ugennemskuelige, og at de medfører, at patienterne har et langt større behov for professionel bistand og rådgivning, hvilket påfører patienterne unødvendige udgifter, bl.a. til advokatbistand. Det er ligeledes Tandlægeforeningens vurdering, at den som følge af dommen ændrede praksis for beregning har gjort det sværere for patienten (den skadelidte) at forstå beregningen, og foreningen frygter, at det kan medføre et øget behov for professionel advokatbistand. Forsikring og Pension finder, at den praksis, som er indført på baggrund af dommen fra Højesteret er uforudsigelig og uigennemskuelig for patienterne, som ikke har en reel mulighed for – uden professionel bistand – at forstå, hvordan forrentningstidspunkterne i deres sag er fastsat. Forsikring og Pension påpeger, at det har aldrig været meningen med ordningen, at den skulle være kompleks og kræve professionel hjælp at benytte og

forstå. Danske Regioner finder også, at dommen kan føre til behov for anvendelse af professionel bistand.

Patienterstatningen påpeger, at den aktuelle usikkerhed og manglende gennemsigtighed i forhold til forrentningsreglerne også giver anledning til fortolkningstvivl hos patienternes advokater. Patienterstatningen har erfaret, at denne usikkerhed forlænger sagsbehandlingen og medfører øgede omkostninger til administration. Det skyldes, at det er ressourcekrævende for Patienterstatningen at anvende og forklare de nuværende forrentningsregler, hvilket i praksis medfører en øget sagsbehandlingstid til ulempe for patienterne. Tandlægeforeningen finder ligeledes, at den nuværende retstilstand som følge af dommen vil medføre længere sagsbehandlingstider. Tandlægeforeningen finder det sandsynligt, at af dommen samlet set vil medføre både øgede sagsbehandlingstider, øgede udgifter til sagsbehandlingen, øgede udgifter til advokatbistand og flere ankesager. Forsikring og Pension finder også, at det må antages, at den nuværende situation vil betyde flere anker. anvendelse af professionel bistand. Dommen betyder ifølge Danske Regioner, at både Patienterstatningen og de erstatningspligtige har fået større omkostninger til administration.

Forbrugerrådet Tænk oplyser, at organisationen undrer sig over, at forslaget skulle være en forenkling, fordi lovforslag som en fravigelse af erstatningsansvarsloven er kompliceret.

Patienterstatningen finder, at der med lovændringen vil blive skabt klare og forståelige forrentningsregler og dermed også en lettere administration og forbedret retsstilling for patienterne. Lovændringen vil desuden efter Patienterstatningens opfattelse bidrage til, at der ikke skal føres talrige retssager ved domstolene om fortolkningen af komplicerede forrentningsregler. Tandlægeforeningen finder den foreslåede ordning relevant og forståelig og forventer, at det atter bliver muligt at forklare patienterne beregningen uden behov for advokatbistand. Foreningen forventer også, at ordningen vil medføre kortere sagsbehandlingstider. Danske Advokater finder derimod, at lovforslaget kan medføre, at sagsbehandlingen forøges, fordi skadevolder med den nuværende retstilstand vil have incitament til at sikre, at sagsbehandlingstiden er kort for at undgå betaling af renter. Danske Patienter er af samme opfattelse. Forsikring og Pension finder, at den foreslåede ændring vil gøre det lettere for såvel Patienterstatningen som de erstatningspligtige at beregne godtgørelse og erstatning, og det vil samtidig give patienterne bedre mulighed for selv at forstå, hvordan deres godtgørelse og erstatning beregnes. Danske Regioner finder, at den foreslåede ændring vil sikre ensartethed i fastsættelsen af forrentningstidspunktet ved at placere et objektivt fast forrentningstidspunkt, og at dette vil medføre klarhed og gennemskelighed til gavn for både patienterne, patienterstatningsmyndighederne og de erstatningspligtige.

Patienterstatningen påpeger, at den forrentningsmodel, som er foreslået i udkastet til lovforslaget, er den samme som i arbejdsskadesager, hvor den efter Patienterstatningens opfattelse ikke giver anledning til problemer. Derfor er den foreslåede forrentningsmodel efter Patienterstatningens opfattelse særdeles velegnet til at anvende på patienterstatningsområdet. Danske Advokater finder det bekymrende, hvis der indføres en særregel, der kun skal gælde for patientskader og stiller samtidigt spørgsmål til, hvorfor den foreslåede regel ikke skal gælde helt generelt eller som minimum efter offererstatningsloven. Danske Advokater finder desuden ikke, at inspirationen fra arbejdsskadesikringsloven i sig selv er et godt argument for at indføre en særregel, fordi de to områder ikke kan sammenlignes.

Forsikring og Pension påpeger, at udkastet betyder, at bestemmelserne ensrettes med bestemmelserne på arbejdsskadeområdet, som i sin natur ifølge Forsikring og Pension ligner patienterstatningsordningen på mange punkter. Danske Regioner påpeger også, at forslaget vil harmonisere patienterstatningsområdet med de regler, som også findes på arbejdsskadeområdet.

Patienterstatningen påpeger, at den foreslåede ændring dog også vil betyde, at patienterne vil få færre renter, idet forrentningstidspunktet fremrykkes til 5 uger efter afgørelsestidspunktet, men at erstatningssummen til gengæld vil blive opreguleret helt frem til afgørelsestidspunktet, således at patienterne får tilkendt højere erstatninger (hovedstol) end efter de gældende regler. Herved sikrer lovændringen efter Patienterstatningens opfattelse, at patienterne får en værdisikring af erstatningen, allerede fra tabet er lidt, og mens sagsbehandlingen pågår. Danske Regioner bemærker også dette.

Patienterstatningen påpeger også, at ændringen kan betyde, at patienter samlet får en økonomisk fordel ved lovændringen, men at det er Patienterstatningens vurdering, at de højere erstatningsbeløb ikke fuldstændigt vil kompensere for de færre renter. Patienterstatningen oplyser, at de på baggrund af et udpluk af forskellige sagstyper har foretaget en sammenligning mellem patienternes erstatnings- og rentebeløb med udgangspunkt i henholdsvis de eksisterende og foreslåede regulerings- og forrentningsregler, og at beregningerne har vist, at patienternes samlede tilkendte erstatningsbeløb efter skat falder med mindre end 2 % som konsekvens af lovændringen. Danske Advokater påpeger, at det ikke er korrekt, at den foreslåede ordning vil opveje de færre renter, der gives, og at lovforslaget derfor vil medføre færre udgifter for skadevolder. Danske Patienter oplyser, at foreningen er imod den foreslåede ændring, allerede fordi patienterne vil få tilkendt færre renter, og organisationen finder det ikke rimeligt, at patienterne skal bære de omkostninger, som kan gøre det nemmere for myndighederne at administrere ordningen korrekt. Danske Regioner påpeger, at forslaget ikke sikrer, at regionerne helt undgår at skulle betale renter, selvom det med udkastet foreslås, at forretning sker, hvis udbetaling sker senere end fem uger efter tidspunktet for afgørelsen. Danske Regioner begrundede dette med, at de udbetalende myndigheder ikke har mulighed for at registrere, om en sag er anket og kunne reagere på dette inden for ankefristen, som er i perioden fra første måned fra afgørelsesdatoen til udløbet af fem-ugers fristen. Danske Regioner oplyser i samme forbindelse, at en tilkendt erstatning efter nuværende praksis udbetales inden for ti hverdage efter ankefristens udløb (1 måned fra afgørelsesdatoen).

Danske Advokater finder, at den omstændighed, at klage til Ankenævnet for Patienterstatning har opsættende virkning, og at Ankenævnet kan ændre erstatningen til skade for skadelidte ("reformatio in pejus") afholder mange skadelidte fra at klage over tilkendt erstatning, ligesom der ifølge brancheforeningen ingen logik er i et argument om, at en uenighed om måske én eller to måneder mere i rente skulle føre til flere klager.

Sundhedsministeriet har noteret sig den overordnet positive modtagelse af udkastet til lovforslag fra Patienterstatningen og Tandlægeforeningen, og Danske Advokaters betænkeligheder.

Det er efter Sundhedsministeriets opfattelse af væsentlig betydning, at det danske patienterstatningssystem er gennemskueligt og forudsigeligt for de skadelidte, og at ordningen sikrer en nem adgang og ukompliceret adgang for den skadelidte til at søge

erstatning for skader, som måtte være påført som led i behandlingen. Det er således efter ministeriets opfattelse en grundsten i systemet, at den skadelidte kan ansøge om erstatning på en nem tilgængelig måde uden om domstolssystemet, og at den skadelidte – i modsætning til erstatningsager anlagt ved domstolene – ikke har behov for ekstern juridisk bistand, herunder bistand fra advokater.

Det er ligeledes ministeriets opfattelse, at ordningen bør tilrettelægges på en måde, der sikrer en effektiv og hurtig sagsbehandling, og at der ikke anvendes unødige ressourcer på administration.

Den foreslåede ordning vil efter ministeriets opfattelse bidrage hertil.

Det er korrekt, at der også før Højesterets dom af 4. december 2020 skulle fastsættes et tidspunkt for forrentning. Det var dog i praksis fast antaget, at forrentningstidspunktet var 1 måned efter modtagelsen af de nødvendige oplysninger til erstatningsberegningen. Forrentningstidspunktet var således – efter den tidligere praksis – et entydigt begreb, der ikke gav anledning til tvivl, og som kunne fastsættes for de enkelte poster på baggrund af sagens dokumentoversigt. Efter Højesterets dom skal forrentningstidspunktet for hver erstatningspost derimod fastsættes ud fra et skøn, hvor det ikke er afgørende, hvornår de nødvendige oplysninger er modtaget, men derimod hvornår oplysningerne kunne have været indhentet. Fastsættelsen af dette tidspunkt beror på en konkret vurdering for hver enkelt erstatningspost i alle sager. Det medfører et administrativt merforbrug af ressourcer, når hver enkelt forrentningstidspunkt skal fastsættes og begrundes individuelt og desuden en usikker retstilstand, der tilskynder til ankesager.

Sundhedsministeriet anerkender, at udkastet til lovforslag – som anført af Forbrugerrådet Tænk – er kompliceret. Den foreslåede ordning vil dog, uagtet at udkastet til lovforslag er juridisk kompliceret efter ministeriets opfattelse føre til en forenkling af de regler, som foreslås ændret.

Sundhedsministeriets finder i øvrigt ikke grundlag for at betvivle hverken Patienterstatningens eller Tandlægeforeningens vurdering af, at den gældende retstilstand vil medføre længere sagsbehandlingstid, og at den foreslåede ordning vil bidrage til at sikre hurtigere sagsbehandling, særligt henset til at ordningen med forenklingen af rentefastsættelsen forventeligt vil spare tid i de enkelte sager. Hertil kommer, at ministeriet er bekendt med, at Patienterstatningen generelt har stort fokus på sagsbehandlingstiderne.

I forhold til bemærkningerne om, at ordningen findes bekymrende, fordi den vil udgøre en særordning på patienterstatningsområdet, kan ministeriet oplyse, at patienterstatningsordningen i det hele taget udgør en særordning i forhold til dansk rets almindelige erstatningsregler. Det skyldes bl.a., at ordningen er kendetegnet ved en lempeligere ansvarsvurdering, end hvad der følger af dansk rets almindelige erstatningsregler, ligesom ordningen sikrer, at skadelidte kan få udbetalt erstatning uden at bringe sagen for domstolssystemet med deraf følgende behov for professionel rådgivning og bistand for borgerne. Klage- og erstatningsloven fraviger desuden reglerne i erstatningsansvarsloven ved muligheden for godtgørelse på 162.000 kr. efter lovens § 24 a, stk. 1, for den eller de, som har forældremyndigheden over et barn, der afgår ved døden inden det fyldte 18. år som følge af en behandlingsskade.

Ministeriet kan oplyse, at ministeriet ikke i bemærkningerne har lagt skjul på, at den foreslåede ordning formentlig vil føre til lavere udbetalinger, fordi den foreslåede

regulering som kompensation for de forventede færre renter ikke helt vil opveje disse færre tilkendte renter. Der henvises til udkastets almindelige bemærkninger afsnit 1.5, og til de afsnittene om konsekvenser i de almindelige bemærkninger. Ministeriet har samtidigt noteret sig, at Patienterstatningen forventer, at patienternes samlede tilkendte erstatningsbeløb falder med mindre end 2 % som konsekvens af lovændringen. Ministeriet har dog for en god ordens skyld nu fremhævet flere steder i lovforslaget, at den forslåede regulering af erstatnings- og godtgørelsesbeløbene ikke helt vil opveje de forventeligt færre tilkendte renter.

Efter lovforslaget fastsættes forrentningstidspunktet til 5 uger efter afgørelsestidspunktet. Det er samme forrentningstidspunkt som i arbejdsskadesystemet, hvorfra den forslåede ordning søger inspiration. Det vil efter ministeriets opfattelse være hensigtsmæssigt at lægge sig op ad en velkendt model, så der er parallelitet på de to retsområder. Ministeriet anerkender, at det kan være vanskeligt i praksis at betale erstatningen inden for fire dage, men hvis betalingsfristen overskrides, er det med lovforslaget helt entydigt, fra hvilket tidspunkt, den skadelidte har krav på at få forrentet sin erstatning. Det ligger i øvrigt efter ministeriets opfattelse inden for de erstatningspligtiges ansvarsområde at sikre en administrativ proces, så erstatningen udbetales hurtigst muligt.

Sundhedsministeriet skal påpege, at klager til Ankenævnet for Patienterstatningen også efter gældende ret har opsættende virkning, jf. § 58 b, stk. 2, 2. pkt., og at betalingsforpligtelsen efter § 33, stk. 4, ikke indtræder, hvis afgørelsen påklages, jf. stk. 4, 2, pkt.

3.5.2. Særligt om ikrafttrædelsen af reglerne

Forsikring og Pension, Danske Regioner og Patienterstatningen foreslår præciseringer af ikrafttrædelsesbestemmelsen, bl.a. af hensyn til gennemskueligheden.

Sundhedsministeriet er enig i, at reglerne om ikrafttrædelse bør være klare og utvetydige, så misforståelser om ikrafttrædelse og overgangsperioder undgås. Ministeriet vil frem mod fremsættelsen søge bestemmelsen eller bemærkningerne præciseret.