1. februar 2022

Til Sundhedsministeriet

Høringssvar fra Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) vedrørende Forslag til Lov om ændring af lov om sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

DSAM takker for invitation til at afgive høringssvar vedrørende ovennævnte lovudkast. Udkast til lovforslag indeholder 5 overordnede delelementer, som er uafhængige af hinanden, og som derfor, efter DSAM's opfattelse, bedre og mere grundigt havde kunne lovbehandles som separate lovudkast.

Lovbehandling i sammenblanding er efter DSAM's mening en uskik, hvor det før er set, at ganske vidtgående lovtiltag har forputtet sig i blandingen. Det er hverken hensigtsmæssigt eller befordrende for den nødvendige refleksion og grundighed i lovarbejdet. I den forbindelse sagde statsminister Mette Frederiksen under afslutningsdebatten i Folketinget i sommeren 2021:

> *Lovmøllen kører for meget og for hurtigt. Der er ikke ordentlig tid til refleksion og overvejelse. Der står mennesker derude, hvad enten det er borgere, der er afhængige af vores beslutninger, eller folk, der skal føre det ud i livet, og de kan ikke følge med.*[1]

DSAM vurderer, at væsentlige elementer i dette lovforslag kan undergrave beskyttelsen af danskernes mest intime sundhedsdata, herunder fuldgenomer. Den slags bør ikke lovbehandles gedulgt forputtet blandt mange andre lovtiltag.

DSAM har følgende overordnede kommentarer til lovudkastets 5 delelementer:

- **<u>Delforslag 1: Lægers varetagelse af vaccination</u>**

  - **DSAM mener, at Sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte krav til det organisatoriske tilhørsforhold for de læger, der skal indgå i varetagelsen af en konkret vaccinationsopgave eller et vaccinationsprogram bør begrænses til kun at gælde alment farlige sygdomme.**
  - **DSAM mener, at der i relation til lovarbejde bør iværksættes en uafhængig evaluering af massevaccinationsindsatsen i forbindelse med COVID-pandemien.**

[1] https://www.berlingske.dk/politik/flere-politikere-anfaegter-det-alligevel-stiger-og-stiger-maengden-af

- **DSAM mener, at praktiserende læger skal sikres lovhjemmel til at slå vaccinationsstatus for egne patienter op i Det Dansk Vaccinationsregister (DDV) for bedst at kunne planlægge vaccination af målgrupper i egen praksis.**

- **<u>Delforslag 2: Statens Serum Instituts (SSI) forsyningspligt</u>**

  - **DSAM mener, at SSI's forsyningspligt for vacciner og beredskabsprodukter skal begrænses til udelukkende at gælde alment farlige sygdomme, dette for at begrænse centralisme.**

- **<u>Delforslag 3: Statens Serum Instituts opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici</u>**

  - **DSAM mener, at lovdelen om SSI's opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici skæres fra, så delforslaget i stedet lovbehandles separat med den grundighed, som hører sig til ved vidtgående lovtiltag.**
  - **DSAM mener, at det bør afgrænses, hvilke patientdata der kan databehandles i ly af MiBa og andre registre på SSI.**
  - **DSAM mener, at der bør være fokus på, at der ikke etableres en infrastruktur i regi af SSI til opbevaring for danskernes genetiske oplysning. Den infrastruktur findes i dag allerede i regi af National Genom Center.**
  - **DSAM mener, 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.**

- **<u>Delforslag 4: Drift og forvaltning af visse nationale databaser og registre</u>**

  - **DSAM mener, at lovdelen om <u>drift og forvaltning af visse nationale databaser og registre skæres fra</u>, så delforslaget i stedet lovbehandles separat med den grundighed, som hører sig til ved vidtgående lovtiltag.**
  - **DSAM mener, at det bør afgrænses, hvilke patientdata der kan databehandles i ly af MiBa og andre registre på SSI.**
  - **DSAM mener, at der bør være fokus på, at der ikke etableres en infrastruktur i regi af SSI til opbevaring af danskernes genetiske oplysning. Den infrastruktur findes i dag allerede i regi af National Genom Center.**
  - **DSAM mener, 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.**

- **<u>Delforslag 5: Regulering og forrentning af patienterstatninger (lovforslagets §2)</u>**

  - **DSAM har ingen kommentarer til lovdelen om patienterstatninger.**

Herefter følger uddybende kommentarer til lovudkastets fem delelementer:

Delforslag 1: Lægers varetagelse af vaccination

Med lovforslaget foreslås, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte krav til det organisatoriske tilhørsforhold for de læger, der skal indgå i varetagelsen af en konkret vaccinationsopgave eller et vaccinationsprogram. Formålet er at sikre centrale sundhedsmyndigheder rette værktøjer til at tilrettelægge store offentlige vaccinationsindsatser på hensigtsmæssig vis under hensyntagen til kompetencer, kapacitet, nærhed, distribution, spild, prioritering af særlige målgrupper m.v.

Det fremgår af lovbemærkninger, at den danske massevaccination mod COVID-19 har været en succes. Det er en opfattelse, som DSAM på mange måder deler; dog mener DSAM, at lovbemærkninger mangler at omtale de problemer, der også har været en del af massevaccinationsindsatsen, og det er derfor DSAM's opfattelse, at man i forbindelse med lovarbejdet bør sikre en grundig evaluering af indsatsen, hvor uafhængige eksperter, som ikke selv har været del af planlægning af, rådgivning om eller eksekvering af indsatsen, deltager.

Eksempelvis har udgiften pr. afgiven vaccine hos private vaccinationsaktører været kritiseret, hvor blandt andet et privat vaccinationsfirma fik 16 mio. kroner for at vaccinere blot 60 på en uge.[2]

Derudover vurderer DSAM, at det var en fejl, at almen praksis først meget sent i større stil blev inddraget i vaccinationsindsatsen. Det var først sidst på året i 2021, at praktiserende læger med ultrakort varsel blev opfordret til at træde til. I en tid med enorm travlhed fik almen praksis fra uge 48 og frem til årsskiftet givet 447.000 ud af totalt 2.457.000 vaccinationer, og i de sidste to uger frem mod jul blev der givet 351.000 vaccinationer i almen praksis, det svarer til 25 % af alle givne vaccinationer.[3]

I den kontekst mener DSAM, at det er vigtigt, at egen læge sikres lovhjemmel til at slå vaccinationsstatus for egne patienter op i Det Danske Vaccinationsregister (DDV), således at en vaccinationsindsats i egen klinik kan planlægges bedst.

Nærværende delelement i lovforslaget er i vid udstrækning et brud med den styringsmodel, der i dag ligger i samarbejdet mellem regioner, almen praksis og andre aktører, men så længe sundhedsministerens vidtgående bemyndigelse begrænses til kun at gælde alment farlige sygdomme, som de fremgår af Bekendtgørelse om alment farlige sygdomme[4], sikrer dette lovforslag, at centrale myndigheder kan planlægge, når det gælder epidemiske sygdomme. For andre vaccinations-sygdomme, herunder børnesygdomme, kan planlægning og justering af en vaccinationsindsats bedst og mest effektivt finde sted, som det plejer.

Delforslag 2: Statens Serum Instituts (SSI) forsyningspligt

Med lovudkastet præciseres SSI's forsyningspligt for vacciner og beredskabsprodukter. Formålet er at sikre forsyningen til de offentlige vaccinationsprogrammer og f.eks. nedbringe risiko for spild af vacciner og beredskabsprodukter m.v. Formålet er altså smitteberedskab og bør derfor begrænses til alment farlige sygdomme, som de fremgår af Bekendtgørelse om alment farlige sygdomme. Hvis SSI's forsyningspligt udbredes mere universelt, er faren fordyrende centralisme og monopollignende

[2] https://www.dr.dk/nyheder/indland/vaccinefirma-fik-16-millioner-kroner-vaccinere-60-danskere-paa-en-uge
[3] https://www.laeger.dk/sites/default/files/plo_analyse_-_covid-vaccination_i_almen_praksis.pdf
[4] BEK nr. 304 af 27/02/2021 https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/304

tilstande, hvor almindelige markedskræfter og etablerede styringsmekanismer sættes ud af spillet af hensyn til et beredskab, som ikke er nødvendigt for alle sygdomme.

Delforslag 3: Statens Serum Instituts opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici

Med del 3 i lovforslaget søger man at præcisere formålsbestemmelsen for SSI, således at det fremgår, at SSI er centrallaboratorie og har referencefunktioner nationalt og internationalt, f.eks. i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici. For derved at tydeliggøre hjemlen for SSI's varetagelse af referencefunktioner i forhold til mikrobiologisk diagnostik både nationalt og internationalt, samt at sikre hjemlen til at udveksle oplysninger med andre udenlandske referencelaboratorier og samarbejdspartnere, herunder lande uden for EU/EØS. Dette for at sikre, at SSI kan videregive oplysninger om gensekvenser og isolater fra mikroorganismer, samt tilknyttede personoplysninger, til nationale og internationale sundhedsaktører m.v. med henblik på at forebygge og bekæmpe udbredelsen af smitsomme sygdomme.

For nu vedrører lovforslaget primært den danske mikrobiologidatabase (MiBa). Dog klargøres loven jf. lovbemærkninger allerede nu til også at omfatte den nationale biobank (en samling af biologisk materiale ved SSI, som blandt andet omfatter hælprøver fra alle nyfødte), samt alle øvrige nationale databaser og registre, der drives og forvaltes af SSI. Der er altså tale om et meget vidtgående lovforslag, som ganske radikalt vil samle en hidtil uset datahob under SSI's dataansvar, hvilket kan være bekymrende i sig selv.

Skærpende er det også, at SSI 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 SSI ved en fejl sendte på 2 CD-rom til de kinesiske visummyndigheder, og senest har der været Kammeradvokatens kritik af SSI's databehandling af følsomme sundhedsdata, herunder problemer med dataoverførsler til udlandet, som førte til stærk kritik og afgang af SSI-direktør Mads Melbye.

MiBa er en landsdækkende database over mikrobiologiske undersøgelsesresultater. Det er de enkelte regioner, der er dataansvarlige for personoplysninger, som den enkelte region selv overfører til MiBa, mens SSI er dataansvarlig for egne laboratoriesvar i databasen. Med lovforslaget samles dataansvaret for MiBa entydigt hos SSI. MiBa har i dag disse hovedfunktioner[5]:

- Patientbehandling med overblik og svarvisning: MiBa er integreret i regionernes elektroniske patientjournal, laboratoriernes IT-systemer og Sundhedsjournalen på Sundhed.dk og i mobilløsningen MinSundhed.
- Infektionskontrol via MiBAlert: En automatisk alarmfunktion i regional EPJ om patienten har haft bestemte mikroorganismer, f.eks. resistente bakterier så som MRSA
- Overvågning: Nationale overvågning af infektioner, herunder overvågning af antibiotikaresistens.
- Covid-19-overvågning: MiBa leverer data til borgerrettede løsninger som fx Coronapas og Smittestop-app og notificerer borgere om, at deres prøvesvar er tilgængeligt.

[5] https://miba.ssi.dk/mikrobiologidatabase

Det fremgår af SSI hjemmeside om MiBa[6]:

> *I dag kan data fra MiBa udtrækkes, opgøres og kobles til data fra en lang række nationale registre som for eksempel CPR-registret og Landspatientregistret. Eksempelvis kan man, ud fra de testedes folkeregisteradresse, bestemme, hvor i landet smitten breder sig, eller ud fra viden om hospitalsindlæggelser følge covid-19 infektionens alvorlighed. MiBa er sammen med Covid-19-overvågningssystemet et uvurderligt redskab for epidemiologerne og myndighederne.*

På samme hjemmeside om MiBa fremgår ligeledes:

> *På langt sigt er det håbet, at MiBa kan give overblik i realtid, over mange forskellige infektionssygdomme. "Der er mange spørgsmål, som MiBa vil kunne hjælpe med at besvare. I dag overser vi mange små epidemier og udbrud, som vi vil kunne opdage med MiBa, fuldgenomdata og vores digitale overvågningssystemer. Men det er klart, at jo flere infektioner, som vi skal holde øje med, jo mere får vi at lave. Men vi har mange ideer her i afdelingen. Lige nu udtænker vi blandt andet, hvordan vi kan udvikle en signaldetektering, som kan bimle, når nogle værdier overskrides", fortæller Marianne Voldstedlund.*

Alt dette betyder, at MiBa som database 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 SSI og med SSI som eneste dataansvarlige.

Delforslag 4: Drift og forvaltning af visse nationale databaser og registre

Delforslag 4 skal ses i sammenhæng med delforslag 3. Med delforslaget fastsættes SSI som ansvarlig for drift og forvaltning af visse nationale databaser og registre, som instituttet allerede i dag drifter, samt at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af disse databaser og registre, herunder om behandling af personoplysninger. Se under delforslag 3 for uddybende kommentarer.

Delforslag 5: Regulering og forrentning af patienterstatninger (lovforslagets §2)

DSAM har ingen uddybende kommentarer til dette delforslag.

Med venlig hilsen

Bolette Friderichsen
Formand, DSAM

[6] https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2021/mikrobiologidatabasen-miba-er-hjertepumpen-i-danmarks-unikke-covid19-datastroem