

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: DEPMHE  
Sags nr.: 1303116  
Dok. Nr.: 1344604  
Dato: 22. november 2013

**KOMMENTERET HØRINGSNOTAT**

vedrørende L 101

**Forslag til**

**Lov om ændring sundhedsloven**

(Udsendelse af påmindelser med henblik på at forbedre tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet m.v.)

*1. Hørte myndigheder og organisationer*

Lovforslaget har i udkastform været i høring fra den 23. oktober til den 20. november 2013 hos Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Danske Regioner, Danmarks Apotekerforening, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, KL, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Rådet for Socialt Udsatte og Vaccinationsforum.

Udkastet til lovforslag har desuden været tilgængelige på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget indholdsmæssige bemærkninger fra følgende parter:

Børnerådet, Danske Regioner, Dansk Selskab for Folkesundhed, Forbrugerrådet, Jordemoderforeningen, KL, Lægeforeningen, Pharmadanmark og Vaccinationsforum.

Børnesagens Fællesråd og Det Ethiske Råd har meddelt, at man ikke har kommentarer til udkastet.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses kommentarer til de indkomne hørings svar, som gennemgås nedenfor, er anført i *kursiv*.

*2. Høringssvarene - generelle bemærkninger*

Lovudkastet er blevet positivt modtaget i høringskredsen.

**Børnerådet, Danske Regioner, Dansk Selskab for Folkesundhed, Lægeforeningen og KL** hilser lovforslaget velkomment.

**Børnerådet** anfører, at man deler regeringens ønske om at sikre, at flest mulige børn modtager de vaccinationer, der indgår i det danske (børne)vaccinationsprogram.

**Danske Regioner** ser lovforslaget som et vigtigt led i bestræbelserne for at højne tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet og til at sikre, at forældre til børn med individuelt behov for supplerende vaccinationer bliver gjort opmærksomme på tilbuddet om vaccination.

**Dansk Selskab for Folkesundhed** bemærker, at årsagerne til manglende vaccination ofte er forglemmelser.

**Jordemoderforeningen** vurderer, at det vil være hensigtsmæssigt at sende påmindelser til forældre, hvis børn mangler en eller flere vaccinationer i børnevaccinationsprogrammet.

**KL** anfører, at indkaldelse til vaccination må forventes at bidrage til en øget lighed i sundhed, da det især er børn i socialt belastede familier, som ikke deltager i alle børneundersøgelser og dermed ikke får alle vaccinationer.

**Pharmadanmark** bakker op om de foreslåede lovændringer, som man skønner, vil forbedre tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet og andre vitale vaccinationsprogrammer for særlige målgrupper.

**Vaccinationsforum** bemærker med tilfredshed, at lovforslaget ikke lægger op til at foretage tvangsvaccination, og anfører, at lovforslaget vil hjælpe på det faktum, at der er mange læger, der ikke har fået igangsat og fulgt op på hepatitis B vaccination hos nyfødte, hvor moderen er bærer.

### 3. Høringssvarene - specielle bemærkninger

#### 3.1. Vaccination som et frit valg

**Dansk Selskab for Folkesundhed** understreger, at det er vigtigt at holde fast i forældres fortsatte mulighed for et aktivt fravalg af vaccinationer.

**Forbrugerrådet** anfører, at det er afgørende for, at Forbrugerrådet kan støtte lovforslaget, at forbrugerne ved, at vaccination er et valg og et fravalg, og at dette skal kommunikeres klart til borgerne. Forbrugerrådet har dog ingen indvendinger mod, at Statens Serum Institut får mulighed for at sende påmindelser til borgerne, men understreger samtidig, at det er vigtigt, at det ikke anvendes til at presse borgerne til en vaccination mod deres vilje. Endelig foreslås det, at man evt. i den første påmindelse, der sendes til borgeren, informerer om muligheden for at frabede sig at modtage påmindelser.

**Jordemoderforeningen** bemærker med henvisning til en konkret sag om vaccination af et spædbarn mod hepatitis B, der har været beskrevet dagspressen, at vaccination ikke altid er et tilbud, men at vaccination om nødvendigt kan gives mod forældrenes ønske. Foreningen opfordrer på den baggrund Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundhedsstyrelsen til at præcisere den information, som jordemødre og andre sundhedsprofessionelle skal give gravide, der er hepatitis B positive. Det anføres endvidere, at såfremt praksis på fødeafdelinger og i kommuner er sådan, at relevante nyfødte vaccineres mod hepatitis B uanset forældrenes billigelse, bør det overvejes, om ordlyden i påmindelser om vaccination mod hepatitis B skal præcisere, at vaccination mod denne sygdom ikke er et frit valg.

**Vaccinationsforum** er særdeles tilfreds med, at det tydeligt signaleres i udkastet til lovforslag, at man har mulighed for at vælge en vaccine fra, og at vaccination dermed er frivillig og fremover vil være det. Desuden finder Vaccinationsforum, at dette skal fremgå tydeligt, og tilføjes som oplysning på selve børnevaccinationsprogrammet eller steder, hvor det offentliggøres. Endelig anføres det, at det både skal være muligt at fravælge påmindelser om manglende vaccination via e-mail og per telefon.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at de påmindelser om manglende vaccination, som Statens Serum Institut med lovforslaget får afgang til at udsende, ikke vil have retsvirkninger for borgerne. Der er derimod tale om en service til forældre og i visse tilfælde barnets egen læge, der kan have behov for at blive mindet om, at et barn mangler at blive vaccineret. Lovforslaget ændrer således ikke på, at al behandling af barnet – herunder vaccination – i overensstemmelse med sundhedslovens bestemmelser om informeret samtykke til behandling - er et tilbud til barnet. Lovforslaget ændrer således ikke på, at det efter sundhedslovens §§ 15 og 16 ikke er tilladt at indlede eller fortsætte behandling uden patientens informerede, konkrete og aktuelle samtykke, med mindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af sundhedslovens §§ 17-19.*

*For at undgå, at forældre, der måtte modtage en påmindelse om manglende vaccination, bliver i tvivl om, hvorvidt de har pligt til at lade deres barn vaccinere eller ej, vil det af de påmindelser om manglende vaccination, som Statens Serum Institut udsender, blive præciseret, at vaccination er et tilbud til barnet. Det vil desuden fremgå klart af påmindelsen, at der vil være mulighed for at fravælge at modtage flere påmindelser og hvorledes dette i givet fald kan ske.*

*Endelig skal ministeriet, for så vidt angår den sag, som Jordemoderforeningen henviser til i sit høringssvar, bemærke, at der efter den sociale lovgivning er mulighed for, at børne- og ungeudvalget i kommunerne kan træffe afgørelse om at gennemføre en behandling for en livstruende sygdom eller en sygdom, der udsætter et barn eller en ung for betydelig og varig nedsat funktionsevne. Sådanne afgørelser træffes på baggrund af en konkret vurdering i hver enkelt sag og kan således ikke danne grundlag for en generel antagelse om, at det ikke længere skulle være frivilligt, om man ønsker at lade sit barn vaccinere.*

### **3.2. Inddragelse af den praktiserende læge og sundhedsplejersken**

**Børnerådet** foreslår, at Statens Serum Institut med lovforslaget også bemyndiges til at inddrage de praktiserende læger i arbejdet med at sikre, at flere børn vaccineres. Det er således Børnerådets vurdering, at lægerne med større held vil kunne påminde og påvirke forældrene i den ønskede retning, når familien konsulterer lægen. Man er således tvivlende over for, om den valgte metode til at påvirke vaccinationstækningen er den mest hensigtsmæssige og henviser til, at den manglende vaccination formentlig har sociale årsager og næppe formindskes alene af et venligt brev eller en mail fra Statens Serum Institut. Børnerådet foreslår, at man som et alternativ, og efter aftale med KL, inddrager den kommunale sundhedspleje i løsningen af problemet med manglende vaccination.

**Lægeforeningen** bemærker, at påmindelserne fra Statens Serum Institut vil understøtte lægens arbejde med barnet og dets familie og anbefaler, at egen læge også modtager kopi af påmindelserne vedrørende børnevaccinationsprogrammet, idet lægen dermed kan følge op på påmindelsen, når barnet eller en af forældrene næste gang er hos lægen.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er enig i, at de praktiserende læger spiller en vigtig rolle, når det drejer sig om at understøtte, at flere børn - ikke mindst de socialt mest udsatte – modtager de anbefalede børnevaccinationer. Derfor vil*

der også i forbindelse med den administrative udmøntning af lovforslaget blive fastsat regler om, at påmindelse om manglende vaccination mod hepatitis B ikke blot skal sendes til barnets moder men også til den praktiserende læge. Når der ikke samtidig er lagt op til at udsende påmindelser til den praktiserende læge om manglende vaccination med de vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet, skyldes det, at lægen har mulighed for selv at slå op i Det Danske Vaccinationsregister med henblik på at orientere sig om, hvorvidt et barn, der møder op i konsultationen eller i øvrigt måtte været tilknyttet praksis i forbindelse med aktuel behandling, mangler at modtage én eller flere vaccinationer. Det skønnes på den baggrund uhensigtsmæssigt, at Statens Serum Institut bruger ressourcer på at sende påmindelser til de praktiserende læger om at et barn, der er tilmeldt praksis, mangler at modtage én eller flere af de vaccinationer, der indgår i børnevaccinationsprogrammet.

Ministeriet skal herudover i relation til de kommunale sundhedsplejerskers rolle bemærke, at Sundhedsstyrelsens vejledning om forebyggende sundhedsydelse til børn og unge lægger op til, at sundhedsplejerskerne i forbindelse med indskolingsundersøgelsen, der bl.a. har til formål at vurdere barnets helbred, noterer hvilke vaccinationer barnet har fået, og såfremt barnet ikke har fået de anbefalede vaccinationer, drøfter baggrunden herfor med forældrene.

### 3.3. Vaccinationer der er omfattet af den foreslåede påmindelsesordning

**Danske Regioner** bemærker, at det ikke fremgår klart af lovforslaget, om adgangen til oplysninger i vaccinationsregistret også omfatter adgang til oplysninger om HPV-vaccinationer. Det bemærkes desuden, at det er vigtigt, at det bliver meldt ud i god tid, hvornår Statens Serum Institut starter ordningen op, så regionerne kan justere deres indsats i overensstemmelse hermed.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at adgangen til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister omfatter alle de vaccinationer, der indgår i børnevaccinationsprogrammet, herunder også HPV-vaccinationer. Det kan desuden oplyses, at påmindelsesordningen forventes at blive iværksat umiddelbart efter lovens ikrafttræden den 1. maj 2014.

### 3.4. Anvendelsen af Det Danske Vaccinationsregister til at overvåge bivirkninger og interaktioner

**Forbrugerrådet** anfører, at man 3 år efter oprettelsen af Det Danske Vaccinationsregister ikke har set registret anvendt aktivt til at overvåge bivirkninger og interaktioner ved vacciner.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at denne opfattelse, ifølge oplysninger, som ministeriet har modtaget fra Statens Serum Institut, der ifølge sundhedslovens § 157 a, stk. 6, har adgang til at benytte data i vaccinationsregistret, med henblik på bl.a. at undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination, må bero på en misforståelse, idet data i perioden er anvendt i forbindelse med flere banebrydende studier om børnevaccinationers influenzavaccinationers sikkerhed og effekt.

### 3.5. Persondatabeskyttelse

**Forbrugerrådet** appellerer til, at man finder en hensigtsmæssig balance mellem henholdsvis hensynet til patientsikkerheden og hensynet til privatlivets fred. Der opfordres desuden til opmærksomhed om behovet for at sikre meget klare retningslinjer for Statens Serum Instituts forvaltning på vaccinationsområdet, således at det undgås, at instituttets dobbeltrolle som forvaltningsmyndighed og driftsinstitution med indtægtsdækket virksomhed giver habilitetsproblemer.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, er det Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at anvendelsen af oplysningerne i Det Danske Vaccinationsregister

*nationsregister kan ske inden for rammerne af persondatalovens bestemmelser om behandling af følsomme personoplysninger. Endvidere skal det bemærkes, at udsendelse af påmindelser om manglende børnevaccinationer m.v. ligger i naturlig forlængelse af de opgaver, som Statens Serum Institut er pålagt at varetage i henhold til sundhedsloven.*

#### 4. Lovforslaget

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i det fremsatte lovforslag foretaget enkelte tilføjelser i lovforslagets bemærkninger af præciserende karakter i forhold til det lovudkast, som har været sendt i høring. Således er bl.a. beskrivelsen af forholdet til persondatalovens bestemmelser blevet præciseret, ligesom der er tilføjet oplysninger om Statens Serum Instituts database vedrørende epidemiologisk overvågning, der bl.a. indeholder prøvesvar fra alle gravide, der er testet positive for hepatitis B som led i graviditetsscreeningen. Endelig er det i bemærkningerne til lovforslaget præciseret, at det af de påmindelser om manglende vaccination, som Statens Serum Institut får adgang til at udsende efter lovforslaget, vil blive understreget, at vaccination - på linje med anden behandling - er et tilbud til barnet.