



Fremsat den 15. marts 2022 af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)

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 og beredskabsprodukter, drift og forvaltning af MiBa og regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, foretages følgende ændringer:

- I § 158, stk. 2, nr. 3, indsættes efter »vaccination«: »og varetage vaccinationsopgaver«.
- I § 222, stk. 1, 2. pkt., ændres »er landets« til: »fungerer som«.
- I § 222, stk. 1, indsættes efter 2. pkt. som nyt punktum:
»Instituttet har en national rolle i forhold til varetagelse af landets opgaver i medfør af internationale forpligtelser i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.«
- I § 222, stk. 1, 3. pkt., der bliver 4. pkt., ændres », herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet,« til: »til de offentlige vaccinationsprogrammer«.
- I § 222, stk. 1, 3. pkt., der bliver 4. pkt., indsættes efter »fremskaffelse«: », lagring og distribution«.
- I § 222, stk. 1, indsættes efter 3. pkt., der bliver 4. pkt., som nyt punktum:
»Instituttet prioriterer og tilrettelægger distributionen med henblik på at sikre forsyningen og nedbringe risiko for spild af vacciner og beredskabsprodukter.«
- I § 222 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:
»Stk. 2. Statens Serum Institut sikrer drift og forvaltning af Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa). Statens Serum Institut er dataansvarlig for databasen efter 1. pkt.
Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af den i stk. 2 nævnte database, her-

under indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbehandling m.v., samt behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) og på Sundhed.dk m.v.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 4.

§ 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018 som ændret ved § 5 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, § 1 i lov nr. 1435 af 17. december 2019, § 3 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, § 2 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, § 24 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, § 2 i lov nr. 1855 af 9. december 2020 og § 75 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, foretages følgende ændringer:

- I § 24, stk. 1, ændres »jf. dog § 24 a« til: »jf. dog §§ 24 a-c«.
- § 24 a, stk. 5-7, ophæves.
- Efter § 24 a indsættes:
»§ 24 b. Erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter § 3, § 4, stk. 1, § 6, stk. 2, § 8, § 13, stk. 1, 2. pkt., og § 14 a i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet.
Stk. 2. Årslønnen efter § 7 i lov om erstatningsansvar og erstatningen efter § 14 i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar i perioden mellem skadens indtræden og afgørelsestidspunktet.

Stk. 3. Erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter §§ 1, 2 og § 12 i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, 1. pkt., i lov om erstatningsansvar og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet. Det regulerede beløb afrundes til nærmeste med 5 delelige kronebeløb.

Stk. 4. Godtgørelse efter § 24 a fastsættes på baggrund af det beløb, der efter § 24 a, stk. 4, er gældende på afgørelsestidspunktet.

§ 24 c. Udbetales erstatning og godtgørelse senere end 5 uger efter tidspunktet for afgørelsen om tilkendelse af erstatning og godtgørelse, forrentes beløbet fra udløbet af 5-ugers-fristen, til betaling sker med en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5.«

4. I § 46 a ændres »§ 24 a« til: »§§ 24 a-c«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2022, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 7.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 222, stk. 2, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 222, stk. 4, i sundhedsloven, jf. denne lovs § 1, nr. 7.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Lægers varetagelse af vaccineopgaver
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.2. Statens Serum Instituts forsyningspligt
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.3. Statens Serum Instituts opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.4. Drift og forvaltning af MiBa
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.5. Regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb
3. Databeskyttelsesretlige regler
 - 3.1. Databeskyttelsesforordning og databeskyttelseslov
 - 3.2. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven
4. Konsekvenser for FN's verdensmål
5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7. Administrative konsekvenser for borgerne
8. Klimamæssige konsekvenser
9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
10. Forholdet til EU-retten
11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12. Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget indeholder fem overordnede dele, som er uafhængige elementer af hinanden.

For det første foreslås det at bemyndige sundhedsministeren til at kunne fastsætte nærmere regler om, hvor konkrete vaccinationsopgaver organisatorisk placeres. Det vil sige, hvilke læger i specifikke funktioner eller sektorer der vil kunne indgå i varetagelsen af den pågældende vaccinationsopgave eller det pågældende vaccinationsprogram for at tilrettelægge offentlige vaccinationsindsatser på en samfundsmæssigt og sundhedsfagligt hensigtsmæssig måde. Forslaget skal understøtte, at tilrettelæggelsen af vaccinationsprogrammer understøtter den bedst mulige udrulning med høj tilslutning til hvert program.

For det andet foreslås en præcisering af den virksomhed, som Statens Serum Institut allerede i dag udøver i naturlig forlængelse af pligten til at fremskaffe vacciner og beredskabsprodukter. Formålet med præciseringen er bl.a. at tydeliggøre, at instituttet har kompetence til at beslutte, hvilke myndigheder eller private virksomheder som instituttet kan distribuere eller afskære distribution af vacciner og beredskabsprodukter til for at sikre forsyningen.

For det tredje foreslås det at tydeliggøre i formålsbestemelsen i sundhedsloven vedrørende Statens Serum Institut, at Statens Serum Institut er centrallaboratorie og har referencefunktioner nationalt og internationalt f.eks. i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici. Forslaget skal ses i lys af, at Statens Serum Institut varetager referencefunktioner i forhold til diagnostik m.v. både nationalt og internationalt, samt udveksler oplysninger med andre udenlandske referencelaboratorier og samarbejdspartnere, herunder lande uden for EU/EØS, med henblik på forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme, nationalt såvel som internationalt.

For det fjerde foreslås det, at Statens Serum Institut fremadrettet skal være den eneste dataansvarlige for personoplysninger i Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), der er en landsdækkende automatisk opdateret database over mikrobiologiske undersøgelsesresultater, modsat i dag, hvor instituttet både er dataansvarlig for en delmængde af personoplysningerne, og samtidigt også er databehandler på vegne af de fem regioner. Herudover foreslås det at bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af MiBa, herunder indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbe-

handling m.v., samt behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i MiBa og på Sundhed.dk m.v.

For det femte foreslås det at ændre reglerne om regulering og forrentning af patienterstatninger og -godtgørelser. Regulerings- og forrentningstidspunktet af erstatninger og godtgørelser foreslås flyttes fra forfaldstidspunktet i erstatningsansvarsloven til tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse. Ændringen foreslås som følge af en dom fra Højesteret fra 2020, som ændrede en mangeårig praksis på området.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver

2.1.1. Gældende ret

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 158, stk. 1, at regionsrådet yder vederlagsfri vaccination mod visse sygdomme. Det fremgår af stk. 2, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke vaccinationer der efter stk. 1 er omfattet af loven, herunder om, hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination mod, hvilke persongrupper der skal tilbydes vaccination, og hvilke læger der skal kunne foretage vaccination efter loven. Ministeren kan desuden efter stk. 3 fastsætte regler vedrørende betaling til læger, der udfører vaccinationerne.

På den baggrund træffer sundhedsministeren efter faglig indstilling fra Sundhedsstyrelsen beslutning om at vaccinere hele eller dele af befolkningen i de offentlige vaccinationsprogrammer. Den overordnede ramme for vaccinationsindsatsen fastlægges af de nationale sundhedsmyndigheder under hensyntagen til vaccinerne egenskaber, samt hvordan man kan nå ud til de konkrete målgrupper.

Der er ikke særlige regler i sundhedsloven om lægers køb og salg af vacciner og gennemførelse af vaccinationer i privat regi – f.eks. rejsevaccinationer. Dette er reguleret via reglerne om lægemidler og om lægers sundhedsfaglige virksomhed i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019 med senere ændringer (autorisationsloven).

Det fremgår af lovbemærkningerne til bestemmelsen i § 158, stk. 2, nr. 3, at baggrunden for bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler om, hvilke læger der kan foretage vaccination efter loven, var et ønske om at sikre, at lægerne har et vist uddannelsesniveau, jf. Folketingstidende 1976-77, tillæg A, spalte 1644. Bestemmelsen er i dag udmøntet i bl.a. bekendtgørelse nr. 1841 af 22. september 2021 om gratis influenzavaccination til visse persongrupper, hvoraf det af § 2 fremgår, at vaccination skal foretages af en læge, som i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed har tilladelse til selvstændigt virke som læge, eller en anden person på dennes ansvar.

Af § 3 i bekendtgørelse nr. 1719 af 24. august 2021 om gratis vaccination mod COVID-19 fremgår det f.eks. tilsvarende, at vaccination efter bekendtgørelsen skal foretages af en læge, som i henhold til lov om autorisation af sundheds-

personer og om sundhedsfaglig virksomhed har tilladelse til selvstændigt virke som læge, eller af en anden person på lægens ansvar.

Gennemførelsen af vaccinationsprogrammerne mod covid-19 er i dag en regional opgave, jf. §§ 1 og 2 i bekendtgørelsen. Heri er det desuden i § 4 fastsat, at vaccination skal ske på vilkår og efter procedurer, som er fastsat af Sundhedsstyrelsen og beskrevet i retningslinjer for håndtering af vaccination mod covid-19. Det vil bl.a. sige vejledning nr. 9650 af 31. august 2021 om gratis vaccination mod COVID-19 og Sundhedsstyrelsens ”Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19” og ”Organiseringen af vaccinationsindsatsen mod COVID-19 – udrulning”. På den baggrund er vaccinationsopgaven placeret hos læger i de regionale vaccinationscentre m.v., mens f.eks. de praktiserende læger og læger i private vaccinationsfirmaer, herunder firmaer, der vaccinerer på apotek, deltager i indsatsen efter aftale med regionerne og på regionernes ansvar af hensyn til minimering af vaccinespild, krav til vacciners opbevaring m.v.

2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Vaccination er det mest effektive forebyggende tiltag mod covid-19 og en række andre smitsomme sygdomme. Siden den 27. december 2020 har gratis vaccination mod covid-19 været tilbudt i et regionalt udbudt massevaccinationsprogram, der er blev suppleret med en række mere målrettede lokale eller udgående vaccinationstilbud for at øge tilgængeligheden. Udrulningen har været effektiv og med høj tilslutning. Ca. 90 pct. af den danske befolkning over 12 år har taget imod tilbuddet om vaccination mod covid-19, hvilket er højt sammenlignet med flere andre danske vaccinations-tilbud i betragtning af den meget brede målgruppe. Den danske vaccinationsindsats mod covid-19 er samtidig blandt de mest vellykkede i verden.

Der forventes også i fremtiden at være behov for at tilbyde vaccination mod covid-19, både førstegangsvaccination og revaccination, samt vaccination mod øvrige alvorlige smitsomme sygdomme. Derfor er det væsentligt, at tiltættelæggelsen af hvert enkelt vaccinationsprogram også fremadrettet understøtter den bedst mulige udrulning af vaccinationsindsatsen i praksis.

Sundhedsministeren har i dag i sundhedslovens § 158, stk. 2, nr. 3, bemyndigelse til at fastsætte regler om, hvilke læger der kan foretage vaccination. Bemyndigelsen begrænser sig dog til, at der kan fastsættes regler til det uddannelsesniveau, som læger skal have for at kunne vaccinere. Bestemmelsen giver ifølge lovbemærkningerne til bestemmelsen, jf. ovenfor under afsnit 2.1.1., ikke mulighed for at fastsætte regler om, hvilke læger som skal kunne varetage vaccinationsopgaver ud fra organisatoriske hensyn.

Som følge af covid-19 pandemien har Sundhedsstyrelsen vurderet og vurderer fortsat, at det er særligt vigtigt at gennemføre en effektiv, hurtig og sikker udrulning af vaccinationerne med henblik på at øge beskyttelsen af befolkningen hurtigst muligt og ud fra Sundhedsstyrelsens prioriterede

målgrupper efter risiko. Hertil kommer, at vaccinemængderne i perioder har været og måske igen under andre kommende pandemier eller udbrud af smitsomme sygdomme kan blive begrænsede, ligesom der er og fortsat kan være særlige krav i forbindelse med håndteringen af vacciner og gennemførelsen af vaccinationer.

Sundhedsstyrelsen vurderer således, at der fortsat er og i fremtiden igen kan blive behov for en centralt styret regional vaccinationsindsats i forbindelse med vaccination mod smitsomme sygdomme som f.eks. covid-19, hvor der er særlige hensyn til at kunne vaccinere befolkningen efter specifikt besluttede målgrupperækkefølger, sikre ligelig geografisk fordeling af vacciner, minimere spild af vacciner samt tilrettelægge koordineret invitation, tidsbestilling og gennemførelse af vaccinationer. I det øjemed er der behov for at kunne fastsætte nærmere krav til det organisatoriske tilhørsforhold for de læger, der vil kunne indgå i de offentlige vaccinationsindsatser, f.eks. hvornår og i hvilket omfang praktiserende læger og private vaccinationsfirmaer, herunder firmaer, der vaccinerer på apotek, mest hensigtsmæssigt inddrages i indsatsen, og hvornår indsatsen skal foregå i et centraliseret regionalt regi.

Muligheden for at fastsætte krav til det organisatoriske tilhørsforhold er ikke en mulighed i medfør af bestemmelsen i dag, hvilket har begrænset tilrettelæggelsen af vaccinationsindsatsen mod covid-19 til de retningslinjer, som kunne fastsættes i henhold til Statens Serum Instituts forsyningspligt i sundhedslovens § 222, hvorefter instituttet for at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme sikrer forsyning af vacciner, herunder til børnevaccinationsprogrammet, gennem fremskaffelse, jf. nærmere nedenfor i afsnit 2.2.1.

Sundhedsministeriet foreslår på den baggrund, at der med en ændring af § 158, stk. 2, nr. 3, gives mulighed for i højere grad end i dag at afgrænse placeringen af konkrete vaccinationsopgaver eller konkrete vaccinationsprogrammer til læger i specifikke funktioner eller sektorer med baggrund i sundhedsfaglige eller samfundsmæssige hensyn. Formålet er at sikre, at de centrale sundhedsmyndigheder kan tilrettelægge offentlige vaccinationsindsatser på en hensigtsmæssig måde under hensyntagen til forhold vedrørende eksempelvis 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 de offentlige vaccinationsprogrammer, herunder også eventuelle fremtidige programmer, vil være 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.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 4-6, og bemærkningerne hertil.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

2.2. Statens Serum Instituts forsyningspligt

2.2.1. Gældende ret

Statens Serum Instituts virksomhed er fastsat i sundhedslovens § 222. Af bestemmelsens stk. 1 fremgår det, at Statens Serum Institut er et institut under sundhedsministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Statens Serum Institut er landets centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Instituttet sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremskaffelse. Instituttet indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme og beredskabet på det veterinære område. Instituttet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, som vedrører instituttets opgaver.

Af bestemmelsens stk. 2 fremgår, at sundhedsministeren fastsætter regler, herunder om betaling, for instituttets udlevering af præparater og udførelse af undersøgelser m.m.

Det fremgår af lovbemærkningerne, at forsyningssikringen sker under hensyntagen til det samlede smitteberedskab gennem fremskaffelse, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3197 f. Bestemmelsen i § 222, stk. 1, i sundhedsloven forpligter dermed Statens Serum Institut til at fremskaffe vacciner og beredskabsprodukter.

Beredskabsprodukter ses ikke at være særskilt defineret i sundhedsloven. Begrebet introduceres med sundhedsloven i 2005, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3197 f, 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 videre til lovforslagets almindelige bemærkninger, hvoraf det bl.a. fremgår, at forsyningssikringen 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, 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 beredskabøjemed. Medicinske produkter, som ikke har en direkte tilknytning til instituttets produkter og ydelser i beredskabøjemed, er ikke omfattet. 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.

I praksis vurderes det, at instituttet med bestemmelsen i

§ 222, stk. 1 – dels som led i det operationelle beredskab, dels som led i sin forsyningspligt – ikke alene er forpligtet til at fremskaffe vacciner og beredskabsprodukter, men samtidig har adgang til at opbevare lagre af fremskaffede vacciner i overensstemmelse med lægemiddeloven og instituttets tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 med senere ændringer, og beredskabsprodukter til brug i såvel Danmark som i lande, som Danmark samarbejder med i bekæmpelsen af smitsomme sygdomme, bl.a. pga. sådanne sygdommes grænseoverskridende karakter og dermed landenes gensidige afhængighed af effektiv smittebekæmpelse. Hertil kommer, at internationale samarbejder om bl.a. lagre af vacciner og beredskabsprodukter bidrager til et mere effektivt beredskab.

Det vurderes videre, at bestemmelsen også indebærer, at Statens Serum Institut i overensstemmelse med sundhedsmyndighedernes anbefalinger kan distribuere vacciner med markedsføringstilladelse i Danmark og beredskabsprodukter til brug for det samlede smitteberedskab, hvilket vurderes at inkludere de aktører, som indgår i beredskabsindsatsen primært nationalt, men i nødvendigt omfang også internationalt, forudsat at den nødvendige tilladelse til distribution af lægemidler i medfør af § 39, stk. 1, i lægemiddeloven kan udstedes.

Endelig er det særligt fremhævet, at Statens Serum Institut sikrer forsyningen af vacciner til børnevaccinationsprogrammet. Det vil sige vacciner til bekæmpelse af alvorlige smitsomme sygdomme som difteri, stivkrampe, kighoste, polio, mæslinger, fåresyge, røde hunde og HPV-virus. Idet det af bestemmelsen fremgår, at forsyningspligten vedrører vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, lægges det til grund, at instituttets forsyningspligt er bredere end børnevaccinationsprogrammet og dækker alle de offentlige vaccinationsprogrammer. Det finder desuden støtte i bemærkningerne til L 63 fra 2020, hvoraf det bl.a. fremgår, at Statens Serum Institut efter frasalget af instituttets vaccineproduktion stadig er forpligtet til at sikre forsyningen ved indkøb af vacciner til de danske vaccinationsprogrammer og øvrige beredskabsprodukter m.v., hvilket nu gælder for samtlige vacciner og produkter, jf. Folketingstidende 2020-2021, tillæg A, s 3532, L 63 som fremsat, s. 3.

Instituttets mulighed for tillige at forsyne private og offentlige aktører med beredskabsprodukter og vacciner uden for de offentlige vaccinationsprogrammer er hjemlet i § 222, stk. 2, og i instituttets tilladelse til distribution af lægemidler i henhold til lægemiddeloven.

I forbindelse med det generelle massevaccinationsprogram mod covid-19 har vaccinationsindsatsen været bygget op omkring en centraliseret vaccinationsindsats forankret i regionerne med central distribution af vacciner fra Statens Serum Institut via sygehusapotekerne til regionernes vaccinationssteder.

Den centrale distribution har været fastlagt i medfør af Statens Serums Instituts forsyningspligt til de offentlige vaccinationsprogrammer og i henhold til konkrete tilladelser til sygehusapotekerne fra Lægemedelstyrelsen i medfør af

lægemedelberedskabet, jf. §§ 17 og 18 i bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet. Distributionen via sygehusapotekerne blev ophævet den 1. marts 2022 som led i en generel nedskalering af lægemiddelberedskabet i forbindelse med afmatningen af covid-19 pandemien i Danmark på det tidspunkt.

2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

I forbindelse med håndteringen af vaccinationsindsatser som vaccination mod covid-19 er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at det er væsentligt for det samlede smitteberedskab i Danmark, at forsyningen og distributionen af vacciner til målgrupperne for vaccinationsprogrammet er tilrettelagt med henblik på at sikre en særligt hurtig og effektiv anvendelse af vacciner med minimering af spild, ligesom det er vurderingen, at dette forudsætter en centraliseret vaccinationsindsats i overensstemmelse med retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen om håndtering og organisering af vaccinationsindsatsen. Samme hensyn vil kunne gøre sig gældende i forhold til andre vaccinationsprogrammer som f.eks. influenzavaccinationer og evt. fremtidige vaccinationsprogrammer.

På den baggrund foreslår Sundhedsministeriet en præcisering af beskrivelsen af den virksomhed, som Statens Serum Institut allerede i dag udøver i naturlig forlængelse af pligten til at fremskaffe vacciner og beredskabsprodukter. Det skal tydeliggøre, at instituttet efter en formålsfortolkning af bestemmelsen i sundhedslovens § 222, stk. 1, 3. pkt., som led i sin forsyningspligt har kompetence til at beslutte, hvilke myndigheder eller private virksomheder, som instituttet kan distribuere vacciner og beredskabsprodukter til, herunder afskære distribution til, med det formål at sikre forsyningen til de offentlige vaccinationsprogrammer og beredskabsopgaver f.eks. nedbringe risiko for spild af vacciner og beredskabsprodukter m.v.

Konkret har præciseringen fokus på at tydeliggøre rækkevidden af forsyningspligten for vacciner til offentlige vaccinationsprogrammer, f.eks. aktuelt mod covid-19 og influenza.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 4-6, og bemærkningerne hertil.

2.3. Statens Serum Instituts opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici

2.3.1. Gældende ret

I sundhedslovens § 222, stk. 1, beskrives formålet med Statens Serum Institut, herunder de opgaver som instituttet lovmæssigt er forpligtiget til at varetage. Det fremgår således, at Statens Serum Institut er et institut under sundhedsministeriet, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Statens Serum Institut er landets centrallaboratorium for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Institutet sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabs-

produkter gennem fremskaffelse. Institutet indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme og beredskabet på det veterinære område. Institutet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, som vedrører instituttets opgaver.

Ifølge bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3197 f., er overvågning, forebyggelse og påvisning grundstenen i alle landes smitteberedskaber. Det følger endvidere, at instituttet overvåger og analyserer forekomsten af infektionssygdomme m.v. samt formidler data og information herom. Yderligere fremgår det, at Statens Serum Institut, som led i instituttets myndighedsopgave, varetager de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme. Statens Serum Institut varetager desuden overvågning som følge af bl.a. EU-beslutninger og deltager i nationale og internationale overvågningssystemer og samarbejder. Endvidere formidler Statens Serum Institut data, information og faglig viden til sundhedsvæsenet, myndighederne m.fl.

Herudover fremgår det af bemærkningerne, at Statens Serum Institut på det diagnostiske område er landets centrallaboratorie og tilbyder analyser til sundhedsvæsenet m.fl., både hvad angår rutinediagnostik, specialiserede analyser og referencefunktioner i form af f.eks. teknisk ekspertise og rådgivning.

Af de nævnte bemærkninger fremgår det endvidere, at Statens Serum Institut har som hovedformål at medvirke til at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Institutet er ikke tillagt myndighedsopgaver, med mindre de er fastlagt ved lov eller givet instituttet på anden måde. Statens Serum Instituts rådgivning og formidling af data og information varetages i samråd med relevante myndigheder.

Herudover følger det af bekendtgørelse nr. 777 af 29. april 2021 om Statens Serum Instituts videregivelse af gensekvenser og isolater fra mikroorganismer og tilknyttede personoplysninger i forbindelse med forebyggelse og bekæmpelse af udbredelsen af smitsomme sygdomme, at Statens Serum Institut 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. Bekendtgørelsen er en udmøntning af databeskyttelseslovens § 7, stk. 5.

Der henvises i øvrigt til forslaget afsnit 3.2. for en nærmere beskrivelse af forslaget forhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Som led i Statens Serum Instituts rolle som centrallaboratorie undersøger instituttet bl.a. mikroorganismer, der forårsager smitsomme sygdomme, herunder COVID-19, influenza, streptokokker m.v. For at kunne sikre information om nye varianter til læger og behandlere over hele verden er det nødvendigt at kunne dele oplysninger om varianter af

mikroorganismer. På samme måde er Statens Serum Institut afhængig af, at andre lande deler viden om nye varianter med Danmark. Andre landes deling af oplysninger om nye varianter er afgørende for instituttets arbejde som centrallaboratorie. Statens Serum Institut er således ikke kun landets centrallaboratorie, men fungerer også som referencelaboratorie for samarbejdspartner i EU og uden for EU.

For at kunne understøtte den epidemiologiske overvågning og kontrol med smitsomme sygdomme, samt varetage rollen som National Focal Point (NFP), udveksler Statens Serum Institut oplysninger med internationale organisationer, herunder tredjelande, for derved at sikre en effektiv forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme, nationalt såvel som internationalt. Det foreslås derfor at tydeliggøre, at Statens Serum Institut har en national rolle i forhold til varetagelse af landets opgaver i medfør af internationale forpligtelser i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.

Sundhedsministeriet finder, at formålsbestemmelsen i sundhedsloven vedrørende Statens Serum Institut derfor bør afspejle, at Statens Serum Institut er centrallaboratorie og har referencefunktioner nationalt såvel som internationalt, f.eks. i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.

Det er således hensigten med forslaget at sikre et mere klart hjemmelsgrundlag for allerede eksisterende aktiviteter i forbindelse med Statens Serum Instituts rolle i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.

Der foreslås derfor en ændring af formålsbestemmelsen i sundhedslovens § 222, således at det fremgår, at Statens Serum Institut ikke kun er landets referencelaboratorie, men at instituttet også har en rolle i forhold til varetagelse af referencefunktioner internationalt. Det bemærkes hertil, at det internationale samarbejde omkring grænseoverskridende sundhedsrisici indebærer deling af oplysninger om varianter af mikroorganismer med andre lande.

Hjemlen til deling af disse oplysninger 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. Overførsel af personoplysninger til lande uden for EU/EØS og internationale organisationer er reguleret i databeskyttelsesforordningens kapitel V.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 2 og nr. 3, og bemærkningerne hertil.

2.4. Drift og forvaltning af MiBa

2.4.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 222 har Statens Serum Institut til formål at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Som led i instituttets opgaver driver, vedligeholder og forvalter Statens Serum Institut en række nationale databaser og registre. Det omfatter bl.a. Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), der er en

landsdækkende automatisk opdateret database over mikrobiologiske undersøgelsesresultater.

Af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3148 f., fremgår det, at overvågning, forebyggelse og påvisning er grundstenen i alle landes smitteberedskaber. Herudover fremgår det, at Statens Serum Institut overvåger og analyserer forekomsten af infektionssygdomme m.m. samt formidler data og information herom, og at overvågningsopgaven bl.a. indebærer, at Statens Serum Institut varetager de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme i henhold til bekendtgørelser og retningslinjer.

Der fremgår ikke nærmere i bemærkningerne om Statens Serum Instituts drift og forvaltning af de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme.

Herudover fremgår det af de nævnte bemærkninger, at Statens Serum Institut formidler data, information og faglig viden til sundhedsvæsenet, myndighederne m.fl.

Det er i bemærkningerne ikke specificeret, om instituttets opgaver med at stille information og viden til rådighed for sundhedsvæsenet og myndigheder m.fl. kun retter sig mod de analyser, som Statens Serum Institut selv foretager som led i udførelsen af de opgaver, instituttet varetager som landets centrallaboratorium.

MiBa blev udviklet og etableret i 2010 ved Statens Serum Institut i et samarbejde mellem de regionale kliniske mikrobiologiske afdelinger, MedCom (non-profit organisation, ejet og finansieret af Sundhedsministeriet, Danske Regioner og KL) og Statens Serum Institut, som har drevet MiBa siden. MiBa er således begyndt som et samarbejdsprojekt mellem Statens Serum Institut og de kliniske mikrobiologiske afdelinger. Den faglige styring af MiBa varetages af et repræsentantskab, hvor hver mikrobiologisk afdeling er repræsenteret. Udviklingen af MiBa blev finansieret via en bevilling fra Sundheds- og Ældreministeriet i 2009.

MiBa benyttes til håndtering af indberettede prøvesvar fra landets mikrobiologiske afdelinger, der skal anmeldes til Statens Serum Institut og som danner grundlag for instituttets sygdomsovervågning. Statens Serum Institut tilgængeliggør derudover via MiBa regionernes og instituttets egne prøvesvar til sundhedspersoner til brug for bl.a. patientbehandling.

MiBa har bl.a. til formål (i) at understøtte effektiv og optimal mikrobiologisk diagnostik, (ii) at sikre relevante oplysninger til den nationale overvågning af smitsomme sygdomme gennem entydig og tidsnær elektronisk indberetning af analyseresultater til Statens Serum Institut, samt (iii) at sikre en unik forskningsressource som muliggør forskning i forekommende mikroorganismer.

MiBa bidrager desuden til at løse tre helt centrale og overordnede opgaver i sundhedsvæsenet: (a) behandling og diagnostik, (b) overvågning og håndtering af infektionssygdomme lokalt, regionalt og nationalt, (c) borgernes digitale adgang til egne prøvesvar.

I dag har alle landets læger og andre relevante sundhedspersoner adgang til prøvesvar i MiBa via deres lokale it-sy-

stemer. Det betyder, at en autoriseret sundhedsperson kan slå prøvesvar op på en patient, som denne har i behandling – inden for rammerne af sundhedsloven – uanset hvor i landet prøverne er analyseret. MiBa har derudover udviklet sig således, at prøvesvar ligeledes gøres tilgængelige for borgerne via bl.a. sundhed.dk.

MiBa er helt overordnet opdelt i to dele: en brugervendt del og en back-end. Den brugervendte del af MiBa er den del, som sundhedspersoner anvender og foretager opslag i, når det er nødvendigt i forbindelse med konkret patientbehandling. MiBas back-end er den del af MiBa, hvor de indsendte prøvesvar m.v. bliver bearbejdet med henblik på dataenes videre anvendelse i forbindelse med forskning og Statens Serum Instituts overvågningsopgave.

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 statistiske- og videnskabelige undersøgelser i sundhedslovens § 46-48 på samme måde som den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genomcenter.

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, kan sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten. Elektroniske systemer omfatter systemer, hvor der er tale om en direkte online-adgang, samt den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur i Nationalt Genomcenter. Der henvises til Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 33.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Herudover følger det af sundhedslovens § 46, stk. 2, at oplysninger som nævnt i stk. 1, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af en af lovene nævnt i stk. 1, endvidere kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at begrebet ”patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen” ikke blot omfatter patientjournaler i snæver forstand, men bl.a. også systemer som f.eks. den kliniske

del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center og landsdækkende databaser, hvor sundhedspersoner i forvejen har teknisk adgang til at foretage elektroniske opslag til brug for aktuel patientbehandling, og hvor oplysningerne således kan anses for at være i sundhedspersonalets besiddelse. Der henvises til Folketingstidende 2019-20, L 35 som fremsat, side 52.

Det er 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.

Alle mikrobiologiske prøvesvar overføres elektronisk til MiBa fra de kliniske mikrobiologiske afdelinger. De enkelte regioner er dataansvarlige for personoplysninger, som den enkelte region overfører til MiBa, ligesom Statens Serum Institut er dataansvarlig for egne laboratoriesvar i databasen. Statens Serum Institut er systemejer og har det økonomiske ansvar for MiBa. Derudover varetages den praktiske forvaltning, herunder udstilling af data i MiBa, af Statens Serum Institut, som dermed er databehandler for regionerne.

Endelig leverer MiBa også mikrobiologidata til Sundhedsjournalen på sundhed.dk, herunder den digitale løsning MinSundhed, hvor borgere kan se egne prøvesvar.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 1, litra a, skal den dataansvarlige sikre, at databehandleren kun behandler personoplysninger efter dokumenteret instruks. Det betyder, at Statens Serum Institut behandler en delmængde af personoplysningerne i MiBa efter instruks fra regionerne. Oplysninger udstilles som anført ovenfor på Sundhed.dk, og Sundhed.dk agerer i den forbindelse direkte databehandler for både Statens Serum Institut og hver af de fem regioner.

Oplysninger i MiBa, der indberettes til Statens Serum Institut, danner bl.a. grundlag for instituttets varetagelse af opgaver efter sundhedsloven § 222.

Efter epidemilovens § 51, stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse eller som i andet regi udfører laboratorieanalyser, at videregive personoplysninger vedrørende smitsomme sygdomme omfattet af § 2 til de centrale sundhedsmyndigheder.

Herudover kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse eller som i andet regi udfører laboratorieanalyser, at videregive prøvemateriale, eller analyseresultatet af helgenomsekventering af virus eller lignende analyser af prøvemateriale fra prøver, der konstaterer, at en person lider af en smitsom sygdom omfattet af § 2, til de centrale sundhedsmyndigheder, jf. epidemilovens § 51, stk. 2.

Med hjemmel i epidemilovens § 51 er der udstedt en række bekendtgørelser, der fastsætter pligt for autoriserede sundhedspersoner til at anmelde smitsomme sygdomme til bl.a. Statens Serum Institut.

Statens Serum Institut behandler, herunder samkører personoplysninger i de nationale registre og databaser, der drives og forvaltes af instituttet, inden for rammerne af sundhedslovens § 222 og de databeskyttelsesretlige regler.

Herudover følger det af epidemilovens § 52, stk. 7, at Statens Serum Institut - efter anmodning fra regionsrådet eller af egen drift - videregiver relevante personoplysninger til regionerne, når dette er nødvendigt for, at de regionale infektionshygiejniske enheder kan overvåge hospitalserhvervede infektioner eller for, at regionerne kan forebygge og inddæmme sygdomsspredning på et sygehus.

2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Formålet med de foreslåede ændringer skal bl.a. ses i lyset af, at der i forbindelse med covid-19-pandemien har vist sig at være behov for at kunne agere hurtigt og resolut i forhold til bl.a. udviklingsopgaver, herunder f.eks. i forbindelse med etablering af testcertifikater, notifikationsløsninger m.v.

Det er samtidig 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.

Statens Serum Instituts drift og forvaltning af MiBa, sker for nuværende inden for rammerne af instituttets generelle opgavevaretagelse i medfør af sundhedslovens § 222. I bemærkningerne til bestemmelsen fremgår der ikke nærmere om Statens Serum Instituts drift og forvaltning af de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme.

Det foreslås derfor, at det fastsættes i sundhedsloven, at Statens Serum Institut sikrer drift og forvaltning af 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.

For at sikre, at den meget store mængde personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, som Statens Serum Institut behandler i MiBa, behandles og opbevares på en sikker måde, vurderer Sundhedsministeriet, at dataansvaret for databasen bør placeres entydigt – og ved lov – hos Statens Serum Institut – ligesom der bør fastsættes nærmere regler for behandlingen af personoplysninger. På denne måde kan det sikres, at én myndighed har ansvaret for, at behandlingen af personoplysninger sker under iagttagelse af databeskyttelsesreglerne.

Det foreslås derfor, at det endvidere fastsættes i sundhedsloven, at Statens Serum Institut er dataansvarlig for MiBa.

Hensigten med at fastlægge dataansvaret for MiBa hos Statens Serum Institut er navnlig i større omfang at afspejle den reelle drift af MiBa, hvor Statens Serum Institut selvstændigt driver og forvalter MiBa, herunder fastsætter hjælpemidler til behandlingen af oplysninger heri. Dette med henblik på at sikre, at oplysningerne behandles på en sikker og gennemsigtig måde, og for at sikre et effektivt samarbejde vedrørende brugen og udvikling af MiBa. Det er endvidere hensigten med forslaget at sikre, at oplysninger, der skal videregives til eksterne, kan ske hurtigt og effektivt, og at det i videre omfang bliver muligt at sikre overholdelse af databeskyttelsesforordningens grundlæggende principper.

Statens Serum Institut vil herved hurtigere kunne iværksætte udviklingstiltag som fx notifikationsløsninger, udstillingsmetoder for borgerne, inddragelse af diagnostiske prøvesvar fra private aktører og integration med andre relevante systemer. Hensigten er ligeledes 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.

Sundhedsministeriet finder, at et effektivt infektionsberedskab forudsætter, at relevante oplysninger er valide og hurtigt tilgængelige. Denne instruksbaserede adgang via databehandleraftalerne med de fem regioner udgør en hæmsko for et effektivt samarbejde omkring de understøttende funktioner til mikrobiologisk diagnostik, infektionskontrol og smitteovervågning. Herudover er en forskellig håndtering af de respektive regioners prøvesvar reelt ikke teknisk mulig, og Statens Serum Institut kan derfor ikke efterleve eventuelle divergerende instrukser fra regionerne i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne.

MiBa er anset som et samfundskritisk it-system og er derfor en del af it-systemporteføljen hos Digitaliseringsstyrelsen. MiBa har særligt i forbindelse med covid-19-pandemien også vist sig at være et yderst centralt og afgørende system for den nationale forebyggelse, bekæmpelse og overvågning – ikke mindst i forhold til overvågningen af vaccinationseffekt, tilslutning og sikkerhed. Sundhedsministeriet finder derfor, at der er behov for entydigt at fastlægge dataansvaret hos Statens Serum Institut med henblik på at sikre et mere effektivt samarbejde omkring brugen og udviklingen af MiBa, herunder f.eks. i forhold til udviklingsopgaver, såsom etableringen af testcertifikater, notifikationsløsninger m.v. – tiltag som har været helt centrale for bekæmpelsen af covid-19 i Danmark.

En entydig fastlæggelse af dataansvaret for MiBa hos Statens Serum Institut vil endvidere indebære, at instituttet hurtigere og mere effektivt vil være i stand til at håndtere eventuelle sikkerhedshændelser og fejl i systemet.

Med den foreslåede bestemmelse sikres det endvidere, at udviklingsopgaver vil kunne ske inden for en mere enkel og mere smidig juridisk ramme, og at videregivelse af oplysninger til andre dataansvarlige vil kunne ske uden specifik

instruks fra hver enkelt region, men blot hvis der er hjemmel hertil i sundhedsloven, databeskyttelsesreglerne m.v.

Det foreslås herudover, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts drift og forvaltning af MiBa, herunder indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbehandling m.v., samt behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i MiBa og på Sundhed.dk m.v.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at det er vigtigt at fastholde MiBas funktioner i forhold til hospitalerne, hvor dataene i MiBa har stor værdi i forbindelse med konkret patientbehandling m.v. Derfor foreslås det bl.a., at ministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler om indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbehandling m.v. Det er hensigten med forslaget, at der vil skulle fastsættes en indberetningspligt for regionerne til fremadrettet at indberette oplysninger til MiBa – og dermed til Statens Serum Institut, således at oplysninger, som regionerne i dag overfører til MiBa, og som regionerne i dag selv er dataansvarlige for, fortsat kan gøres tilgængelige for regionerne – til brug for formål fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse, herunder patientbehandling m.v.

På baggrund af omfanget og karakteren af de personoplysninger, som behandles i MiBa, er det Sundhedsministeriets vurdering, at der er behov for en nærmere regulering af behandlingen af personoplysningerne.

Herudover foreslås det, at ministeren skal kunne fastsætte nærmere regler om udstilling af data i MiBa og på Sundhed.dk m.v. Det er hensigten med forslaget at sikre, at data udstilles i MiBa til brug for konkret patientbehandling m.v., og at borgere sikres adgang til egne prøvesvar via Sundhed.dk, MinSundhed m.v.

Det foreslåede vil endvidere indebære, at oplysninger, som Statens Serum Institut genererer i forbindelse med instituttets sygdomsovervågning og epidemikontrol, lettere vil kunne ledes tilbage til regionerne til brug for patientbehandling m.v., idet der efter den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil kunne fastsættes regler om, at Statens Serum Institut skal stille oplysninger til rådighed for regionerne via MiBa til brug for patientbehandling m.v.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 7, og bemærkningerne hertil.

2.5. Regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb

2.5.1. Gældende ret

Patienter, som påføres skade i det danske sundhedsvæsen, eller efterladte til disse patienter, kan søge erstatning og godtgørelse efter patienterstatningsordningen for behandlingsskader i medfør af reglerne i kapitel 3 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018 med senere ændringer (klage- og erstatningsloven). Patienter eller efterladte til

patienter har desuden mulighed for at søge erstatning og godtgørelse for skade påført som følge af egenskaber ved et lægemiddel (lægemiddelskade) efter klage- og erstatningslovens kapitel 4.

Det er efter klage- og erstatningslovens § 33, 1. pkt., Patienterstatningen, der modtager, oplyser og afgør alle patienterstatningssager.

Efter klage- og erstatningslovens § 24, stk. 1, og § 46 fastsættes erstatning og godtgørelse for både behandlingsskader og lægemiddelskader efter reglerne i lov om erstatningsansvar (erstatningsansvarsloven). Dog fratrækkes efter klage- og erstatningslovens § 24, stk. 2, og § 46, stk. 2, et egetbidrag på 7.971 kr. (2021-niveau).

At erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i erstatningsansvarsloven betyder for det første, at selve udmålingen af erstatninger og godtgørelser sker efter reglerne i erstatningsansvarsloven. Der ydes således erstatning for helbredelsesudgifter og andet tab, tabt arbejdsfortjeneste, godtgørelse for svie og smerte og varigt mén, erstatning for erhvervsevnetab samt godtgørelse for tort. Hvis skadelidte afgår ved døden som følge af skaden, kan der tilkendes erstatning for tab af forsørger samt begravelsesudgifter eller et overgangsbeløb.

Henvisningen til reglerne i erstatningsansvarsloven betyder også, at reglerne heri om bl.a. regulering af erstatnings- og godtgørelsesbeløb og regler om betaling, forrentning og forældelse finder anvendelse for erstatninger og godtgørelser efter klage- og erstatningsloven.

Efter § 15, stk. 1, 1. pkt., i erstatningsansvarsloven reguleres de beløb, der er nævnt i lovens § 3, § 4, stk. 1, § 6, stk. 2, § 8, § 13, stk. 1, 2. pkt., og § 14 a årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent. Det gælder godtgørelse for svie og smerte, varigt mén, maksimumsgrænsen for årsløn ved beregning af erhvervsevnetab, erstatning for erhvervsevnetab for personer, som ved skadens indtræden ikke er fyldt 15 år, minimumserstatning for tab af forsøger til ægtefælle eller samlever og overgangsbeløbet til efterlevende ægtefælle eller samlever. Beløbene afrundes efter bestemmelsens stk. 1, 2. pkt., til nærmeste med 500 delelige kronebeløb, for det i § 3, 1. pkt., nævnte beløb dog til nærmeste med 5 delelige kronebeløb. Reguleringen sker på grundlag af de på reguleringstidspunktet gældende beløb før afrunding.

Efter erstatningsansvarslovens § 15, stk. 3, 1. pkt., fastsættes erstatning og godtgørelse på grundlag af de beløb, der efter bestemmelsens stk. 1 var gældende på det tidspunkt, hvor erstatningen og godtgørelsen kunne kræves betalt efter lovens § 16, stk. 1. Efter erstatningsansvarslovens § 15, stk. 3, 2. pkt., reguleres årslønnen efter § 7 og erstatningen efter § 14 i erstatningsansvarsloven efter reglerne i erstatningsansvarslovens § 15, stk. 1, i perioden mellem skadens indtræden og det tidspunkt, hvor erstatningen og godtgørelsen kunne kræves betalt efter lovens § 16, stk. 1.

Forfaldstidspunktet, dvs. tidspunktet hvor godtgørelse og erstatning kan kræves betalt, er fastsat i erstatningsansvars-

loven § 16, stk. 1, 1. pkt. Efter denne bestemmelse kan godtgørelse og erstatning kræves betalt 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folke-tingstidende 2000-01, tillæg A, s. 3532, at skadelidte efter stk. 1 kan kræve erstatning og godtgørelse betalt fra 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er nødvendige for at kunne bedømme erstatningens størrelse. Det fremgår også, at skadevolderen ikke kan bedømme erstatningens størrelse, før erstatningskravet er fremsat over for den pågældende, og derfor vil der tidligst kunne påløbe renter fra 1 måned efter erstatningskravets fremsættelse over for skadevolderen. Endelig fremgår det, at fristen begynder at løbe fra det tidspunkt, hvor skadevolderen kunne og burde have indhentet de oplysninger, der var nødvendige for at kunne vurdere erstatningskravet og dets størrelse.

Efter erstatningsansvarsloven § 16, stk. 2, ydes der renter fra ovenstående forfaldstidspunkt.

I klage- og erstatningslovens § 24 a, stk. 1, er der fastsat særlige regler om, at den eller de, som har forældremyndigheden over et barn, der afgår ved døden inden det fyldte 18. år som følge af en behandlingsskade har ret til en godtgørelse, der udgør 162.000 kr. § 24 a gælder efter klage- og erstatningslovens § 46 a også for lægemiddelskader. Der er ikke ret til en sådan godtgørelse efter erstatningsansvarsloven.

Det fastsatte godtgørelsesbeløb reguleres efter klage- og erstatningslovens § 24 a, stk. 4, en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår. Det herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb. Reguleringen sker på baggrund af det på reguleringstidspunktet gældende beløb før afrunding.

Efter klage- og erstatningslovens § 24 a, stk. 5, fastsættes godtgørelsen på grundlag af det beløb, der efter bestemmelsens stk. 4 var gældende på det tidspunkt, hvor godtgørelsen kunne kræves betalt efter bestemmelsens stk. 6.

Godtgørelsesbeløbet kan efter klage- og erstatningslovens § 24 a, stk. 6, kræves betalt efter erstatningsansvarslovens § 16, stk. 1, 1. pkt., dvs. forfaldstidspunktet, jf. ovenfor.

2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Patienter, der kommer til skade i det danske sundhedsvæsen, eller efterladte til disse patienter, kan søge erstatning og godtgørelse for behandlings- eller lægemiddelskader efter patienterstatningsordningen, der er kendetegnet ved en lempeligere ansvarsvurdering, end hvad der følger af dansk rets almindelige erstatningsregler. Ordningen sikrer også, at skadelidte kan få udbetalt erstatning uden at bringe sagen for domstolssystemet med deraf følgende behov for professionel rådgivning og bistand for borgerne.

Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen har igennem en mangeårig praksis fortolket erstatnings-

ansvarslovens § 16, stk. 1, sådan, at forfaldstidspunktet er 1 måned efter modtagelsen af de oplysninger, der er nødvendige for at kunne opgøre den enkelte erstatningspost. Denne praksis har baggrund i, at Patienterstatningen først tager stilling til, om skaden berettiger til erstatning efter kriterierne i klage- og erstatningslovens §§ 19 og 20, og først herefter – hvis skaden anerkendes som erstatningsberettigende – indhenter dokumentation til brug for erstatningsopgørelsen, herunder oplysninger om helbredelsesudgifter, sygeperiode, indtægtsstab m.v. alt efter sagens karakter. Når materialet er indhentet, udmåles de enkelte erstatningsposter.

Højesteret har ved dom af 4. december 2020 underkendt denne praksis (U2021. 1058/2). Højesteret fandt, at § 46, stk. 1, i klage- og erstatningsloven i overensstemmelse med ordlyden må forstås sådan, at der skal ske forrentning af krav på erstatning som følge af en lægemiddelskade efter samme principper som ved andre erstatningssager, hvor erstatningsansvarslovens § 16 finder anvendelse, og at der ikke var holdepunkter i forarbejderne til klage- og erstatningsloven eller den tidligere gældende lovgivning på området for en anden forståelse af erstatningsansvarslovens § 16, stk. 1, når det gælder erstatningsordningen for lægemiddelskader.

Højesteret fandt også, at det hverken i klage- og erstatningsloven eller dens forarbejder er bestemt eller forudsat, at Patienterstatningens sagsbehandling skal foretages i to trin, således at Patienterstatningen først kan behandle spørgsmålet om erstatningens størrelse, efter at Patienterstatningen har behandlet spørgsmålet, om en skade kan anerkendes som en lægemiddelskade efter klage- og erstatningsloven.

Højesteret fandt derfor, at krav på erstatning for tabt arbejdsfortjeneste skal forrentes fra det tidspunkt, hvor det kan kræves betalt, og at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste kan kræves betalt 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Tidspunktet for, hvornår Patienterstatningen i den konkrete sag kunne have indhentet de nødvendige oplysninger for at kunne bedømme størrelsen af kravet vedrørende tabt arbejdsfortjeneste, måtte efter Højesterets opfattelse fastsættes skønsmæssigt.

Dommen vil efter Patienterstatningens og Ankenævnet for Patienterstatningens vurdering have betydelige konsekvenser for fremtidige erstatningsudmålinger på patienterstatningsområdet, sagsbehandling i Patienterstatningen, udgifter for skadevolder m.v.

For det første vil dommen betyde øgede udgifter for skadevolder til renter, idet erstatninger og godtgørelser vil skulle forrentes tidligere.

Dommen vil også, som følge af kravet om en konkret skønsmæssig vurdering af forrentningstidspunktet, medføre mindre forudsigelighed og gennemsigtighed for skadelidte og indebære et øget behov for anvendelse af professionel bistand for borgerne.

Endelig vil dommen efter Patienterstatningens og Ankenævnet for Patienterstatningens opfattelse betyde, at det

fremover blive kompliceret at fastsætte forrentningstidspunkterne for de enkelte poster i en erstatningssag, fordi tidspunktet vil skulle fastsættes skønsmæssigt i hver enkelt sag, og dermed lægge beslag på væsentligt flere administrative ressourcer. Dette vil kunne føre til forlængede sagsbehandlingstider, klager og retssager.

Det er efter Sundhedsministeriets opfattelse af væsentlig betydning, at det danske patienterstatningssystem er gennemskeligt 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 erstatningssager 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.

Der er som følge heraf efter Sundhedsministeriets vurdering behov for en forenkling af reglerne om forrentning af godtgørelser og erstatninger for patientskader.

Det vil efter Sundhedsministeriets opfattelse være hensigtsmæssigt, at erstatnings- og godtgørelsesbeløb fremover forrentes fra et objektivi, entydigt tidspunkt, der ikke giver anledning til tvivl, nemlig 5 uger efter afgørelsen. Dette svarer til forrentningstidspunktet i arbejdsskadesager og vil således fravige reglerne i lov om erstatningsansvar.

Idet et ændret forrentningstidspunkt vil føre til senere forrentning og dermed færre renter til skadelidte, vil det samtidigt være hensigtsmæssigt at opveje dette ved, at de tilkendte beløb opreguleres til det beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet frem for det tidligere forfaldstidspunkt. Dette svarer til forrentningstidspunktet i arbejdsskadesager.

Det er hensigten, at dette skal føre til større forudsigelighed og gennemsigtighed for skadelidte og samtidigt reducere de øgede administrative ressourcer til sagsbehandling, som dommen fra Højesteret har medført.

Det foreslås derfor, at tilkendte erstatninger og godtgørelser for behandlingsskader efter klage- og erstatningslovens kapitel 3 såvel som for lægemiddelskader efter kapitel 4, der udbetales senere end 5 uger efter afgørelsestidspunktet, forrentes fra udløbet af 5-ugers-fristen, til betaling sker med en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5.

Forslaget vil betyde, at der vil påløbe renter fra 5 uger efter, at der er truffet afgørelse om tilkendelse af erstatning eller godtgørelse, hvis erstatningen eller godtgørelsen ikke er udbetalt inden denne frist. Forslaget vil således medføre en ændring af forrentningstidspunktet fra forfaldstidspunktet til 5 uger efter afgørelsestidspunktet.

Forslaget skal ses i sammen med, at fristen for at påklage en afgørelse er på 1 måned. Med forslaget vil myndigheder-

ne få bedre mulighed for at vente med at udbetale erstatning og godtgørelse til det vides, om de klageberettigede vil klage over afgørelsen, uden at beløbet forrentes.

Renten foreslås fastsat til renten efter rentelovens § 5, der udgør den officielle udlånsrente, som Nationalbanken fastsætter henholdsvis pr. den 1. januar og den 1. juli hvert år, med et tillæg på 8 pct. Det svarer til forrentningen efter gældende ret.

For at opveje det foreslåede senere forrentningstidspunkt af erstatnings- og godtgørelsesbeløbene foreslås samtidigt, at erstatnings- og godtgørelsesbeløbene for både behandlingsskader og lægemiddelskader fremover reguleres helt frem til afgørelsestidspunktet.

Det foreslås, at erstatnings- og godtgørelsesbeløb for svie og smerte, varigt mén, maksimumsgrænsen for årsløn ved beregning af erhvervsevnetab, erstatning for erhvervsevnetab for personer, som på skadens indtræden ikke er fyldt 15 år, minimumserstatning for tab af forsøger til ægtefælle eller samlever og overgangsbeløbet til efterlevende ægtefælle eller samlever reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i erstatningsansvarsloven og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet.

Det vil betyde, at de førnævnte erstatnings- og godtgørelsesbeløb fortsat vil skulle reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent, ligesom de herefter fremkomne beløb vil skulle afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb, for det i § 3, 1. pkt., nævnte beløb dog til nærmeste med 5 delelige kronebeløb. Det vil dog også betyde, at erstatnings- og godtgørelser fremover vil skulle fastsættes på baggrund af beløbene på afgørelsestidspunktet frem for forfaldstidspunktet.

Det foreslås også, at årslønnen, der er grundlag for beregning af erhvervsevnetab, og erstatning for tab af forsøger til efterlevende børn, reguleres efter reglerne i erstatningsansvarslovens § 15, stk. 1, i perioden mellem skadens indtræden og afgørelsestidspunktet.

Forslaget vil betyde, at årslønnen henholdsvis forsøger- tabserstatningen til børn fortsat som hidtil vil skulle reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent, ligesom de herefter fremkomne beløb vil skulle afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb. Den foreslåede ordning, vil dog også betyde, at den periode, hvor reguleringen vil skulle foretages, fremover vil være i perioden mellem skadens indtræden og til afgørelsestidspunktet, fremfor i perioden mellem skadens indtræden og forfaldstidspunktet.

Derudover foreslås det, at en række øvrige godtgørelses- og erstatningsbeløb, der udmåles efter lov om erstatningsansvar, herunder erstatning for helbredelsesudgifter og andet tab, tabt arbejdsfortjeneste og erstatning for rimelige begravelsesudgifter, reguleres efter reglerne i erstatningsansvarsloven § 15, stk. 1, 1. pkt., og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunk-

tet. Det regulerede beløb foreslås afrundet til nærmeste med 5 delelige kronebeløb.

Det vil betyde, at ovenstående godtgørelser og erstatninger, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a i klage- og erstatningsloven, fremover vil skulle reguleres efter reglerne i erstatningsansvarsloven § 15, stk. 1, 1. En sådan regulering foretages ikke efter gældende ret. Det vil betyde, at de faktiske beløb, hvortil der ydes godtgørelse og erstatning, vil skulle reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent. Bestemmelsen vil også betyde, at ovenstående godtgørelser og erstatninger fremover vil skulle fastsættes på grundlag af de beløb, der efter reguleringen efter reglerne i erstatningsansvarsloven § 15, stk. 1, 1. pkt., er gældende på afgørelsestidspunktet.

Det bemærkes, at der ikke foreslås en regulering af erstatning for fremtidige helbredelsesudgifter, godtgørelsen for tort, krænkelsesgodtgørelse og godtgørelse til efterladte, idet der ikke ved disse erstatninger og godtgørelser er en fast takst eller et grundbeløb, der vil kunne reguleres til afgørelsestidspunktet.

Endelig foreslås det, at godtgørelsen til den eller de, som har forældremyndigheden over et barn, der afgår ved døden inden det fyldte 18. år fastsættes på baggrund af det beløb, der efter klage- og erstatningslovens § 24 a, stk. 4, er gældende på afgørelsestidspunktet.

Det vil betyde, at godtgørelsen fortsat vil skulle reguleres en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, og at det herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb. Det vil dog også betyde, at godtgørelsen fremover vil skulle fastsættes på baggrund af beløbet på afgørelsestidspunktet frem for forfaldstidspunktet.

Fælles for den foreslåede regulering af erstatnings- og godtgørelsesbeløb gælder, at den foreslåede nye ordning med afgørelsestidspunktet frem for forfaldstidspunktet som relevant kriterium for beregning af godtgørelser og erstatninger vil sikre, at skadelidtes krav på erstatning og godtgørelse værdisikres og ikke forringes, mens sagen behandles.

Det skal understreges, at forslaget alene vil gælde erstatnings- og godtgørelsesbeløb, som tilkendes efter klage- og erstatningsloven, og at forslaget således ikke vil få betydning for udmåling af erstatninger på andre retsområder.

3. Databeskyttelsesretlige regler

3.1. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

Behandling af personoplysninger er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen) og lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personop-

lysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herafter databeskyttelsesloven).

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7, at der ved "dataansvarlig" forstås en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger; hvis formålene og hjælpemidlerne til en sådan behandling er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige eller de specifikke kriterier for udpegelse af denne fastsættes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis behandling er nødvendigt for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige, jf. artikel 6, stk. 1, litra c, eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, ved at fastsætte mere præcist specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling.

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, at behandling af en række særlige kategorier af oplysninger er forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud.

Det følger af artikel 9, stk. 2, litra g, at stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og spe-

cifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i, finder behandlingsforbuddet i stk. 1 desuden ikke anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, f.eks. beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici eller sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedspleje og lægemidler eller medicinsk udstyr på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som fastsætter passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig tavshedspligt.

Det fremgår endelig af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, at behandling af oplysninger, som nævnt i artikel 9, stk. 1, kan ske bl.a., hvis behandlingen er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10, dvs. følsomme personoplysning, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Det følger endvidere af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, at de oplysninger, der er omfattet af stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6. Databeskyttelseslovens § 10 er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

3.2. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid, som anført ovenfor i afsnit 3.1., inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at de foreslåede

bestemmelser i lovforslaget kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3, artikel 9, stk. 2, litra g, og artikel 9, stk. 2, litra i.

Særligt for så vidt angår de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 7, bemærkes det, at det forudsættes, at behandlingen af personoplysninger i MiBa, herunder videregivelse til andre dataansvarlige, sker i overensstemmelse med gældende databeskyttelsesretlige regler.

Det bemærkes i øvrigt, at lovforslagets § 1, nr. 2, 3 og 7, hvor der foreslås ændringer i sundhedslovens § 222, stk. 1, vedrørende Statens Serum Instituts formål og myndighedsopgaver, efter Sundhedsministeriets opfattelse er en supplerende national bestemmelse om behandling af personoplysninger, som ligger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne i artikel 9, stk. 2, litra g og i.

Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2 litra i, der vedrører samfundsinteresser på folkesundhedsområdet som f.eks. beskyttelse mod grænseoverskridende sundhedsrisici, forudsætter at behandlingen af personoplysninger sker på grundlag af nationale regler eller (andre) EU-regler for, at forbuddet i artikel 9, stk. 1, kan anses for fraveget.

Det fremgår af betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 3, afsnit 3.8.3.10, som handler om det nationale råderum i artikel 9, stk. 2, at det må antages at være tilstrækkeligt, at den pågældende behandling af personoplysninger er forudsat i særlovgivningen, og at det ikke anses for et krav, at den pågældende særlovgivning indeholder en udtrykkelig regel om behandlingen af personoplysninger.

Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger som led i udførelsen af instituttets myndighedsopgaver anses på den baggrund for forudsat i sundhedslovens § 222, stk. 1, uanset at bestemmelsen ikke indeholder udtrykkelige regler om behandling af personoplysninger. Særligt vedrørende forslaget § 1, nr. 7, bemærkes det, at Statens Serum Institut behandler personoplysninger, herunder i forbindelse med videregivelse til andre dataansvarlige, inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder databeskyttelseslovens § 10, som er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1. for en nærmere beskrivelse af reglerne i databeskyttelsesforordningen.

4. Konsekvenser for FN's verdensmål

Lovforslaget tager bl.a. sigte på at præcisere Statens Serum Instituts pligt til at sikre forsyningen af vacciner og beredskabsprodukter og f.eks. nedbringe risikoen for spild af vacciner og mangel på vacciner til udpegede målgrupper i de offentlige vaccinationsprogrammer. På den baggrund vurderes det, at lovforslaget vil kunne bidrage til at understøtte delmål 3.8 om universel sundhedsdækning, adgang til vacciner m.v.

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslagets del om lægers varetagelse af vaccinationsopgaver har i sig selv hverken økonomiske eller implementeringskonsekvenser for det offentlige. Det afhænger af den konkrete udmøntning, om der som følge af lovforslaget i større grad end i dag vil blive flyttet vaccinationsopgaver fra den offentlige sektor til den private eller omvendt. Eventuelle økonomiske eller implementeringsmæssige konsekvenser vil blive vurderet i forbindelse med udmøntningen af konkrete vaccinationsprogrammer.

For så vidt angår lovforslagets del om drift og forvaltning af MiBa, vurderes forslaget at have positive implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet forslaget indebærer en forenkling af den juridiske ramme for forvaltningen af MiBa. Lovforslagets del vil desuden understøtte princippet om "enkle og klare regler" (digitaliseringsklar lovgivning).

Lovforslagets del om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb forventes at reducere statens, kommuners og regioners (de erstatningspligtige) udgifter til erstatningsordningen, ligesom de erstatningspligtiges renteudgifter forventes reduceret. De erstatningspligtiges udgifter til selve erstatningen vil til gengæld blive forøget. Det er dog vurderingen, at forslaget samlet set vil medføre en reduktion i de samlede erstatningsudbetalinger for de erstatningspligtige.

I forhold til implementeringskonsekvenser forventes denne del som følge af det foreslåede entydigt fastsatte forrentningstidspunkt at forenkle administrationen, herunder sagsbehandlingen. Lovforslagets del vil desuden understøtte princippet om "enkle og klare regler" (digitaliseringsklar lovgivning).

Lovforslagets øvrige dele vurderes hverken at have økonomiske eller implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Det afhænger af den konkrete udmøntning af lovforslagets del om lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, om der som følge af lovforslaget i større grad end i dag vil blive flyttet vaccinationsopgaver, som i dag ligger i f.eks. den offentlige sektor, til den private sektor eller omvendt. Såfremt nogle vaccinationsopgaver flyttes til den offentlige sektor, giver forslaget fortsat regionerne mulighed for at inddrage private aktører, herunder alment praktiserende læger og private vaccinationsfirmaer, i udførelsen af vaccinationsopgaver efter aftale. Forslaget vil kunne medføre, at omfanget og vilkårene for udførelsen af vaccinationsopgaverne i højere grad end i dag vil kunne variere.

Lovforslagets del om Statens Serum Instituts forsyningspligt vurderes at kunne medføre begrænsede negative økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, hvis de private aktører som følge af en forsyningsmæssig mangelsituation midlertidigt afskæres fra at få leveret vacciner til brug uden for de offentlige vaccinationsprogrammer, hvorved de mister

indtægter fra vaccination i privat regi uden for de offentlige programmer. Hvis de private aktører varetager vaccinationsopgaver under et offentligt vaccinationsprogram, vil de dog indgå i vaccineforsyningen af det pågældende program eller specifikke målgrupper heri på lige vilkår med offentlige aktører i programmet.

Lovforslagets del om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb forventes at reducere de erstatningspligtiges, herunder forsikringselskaber, der har tegnet patientforsikringer, udgifter til administrationen af erstatningsordningen, ligesom de erstatningspligtiges renteudgifter forventes reduceret. De erstatningspligtiges udgifter til selve erstatningen vil til gengæld blive forøget. Det er dog vurderingen, at forslaget samlet set vil medføre en reduktion i de samlede erstatningsudbetalinger for de erstatningspligtige.

Lovforslagets øvrige dele har hverken økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets del om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb har positive administrative konsekvenser for skadelidte patienter i form af kortere sagsbehandlingstider og mere gennemskuelige afgørelser og forrentningstidspunkter, men negative konsekvenser i form af færre renter, som kun delvis kompenseres gennem regulering af erstatningerne frem til afgørelsestidspunktet.

Lovforslagets øvrige dele har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

8. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 4. januar 2022 til den 1. februar 2022 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

12. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Delen om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb forventes at reducere statens, kommuners og regioners (de erstatningspligtige) udgifter til erstatningsordningen, ligesom de erstat-	Med forslaget om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb forventes de erstatningspligtiges udgifter til selve erstatningen at blive forøget.

Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Jordemoderforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatri-brugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Region Hovedstaden, Regionernes Lønnings- og Takstnævns, Radiograf Rådet, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen og 3F.

	ningspligtiges renteudgifter forventes reduceret.	
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	<p>Delen om drift og forvaltning af MiBa, vurderes at have positive implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet forslaget indebærer en forenkling af den juridiske ramme for MiBa. Lovforslagets del vil desuden understøtte princippet om ”enkle og klare regler” (digitaliseringsklar lovgivning).</p> <p>Delen om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb forventes som følge af det foreslåede entydigt fastsatte forrentningstidspunkt at forenkle administrationen, herunder sagsbehandlingen. Lovforslagets del vil desuden understøtte princippet om ”enkle og klare regler” (digitaliseringsklar lovgivning).</p>	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Lovforslagets del om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb forventes at reducere de erstatningspligtiges, herunder forsikringselskaber, der har tegnet patientforsikringer, udgifter til administrationen af erstatningsordningen, ligesom de erstatningspligtiges renteudgifter forventes reduceret.	<p>Risiko for begrænsede negative konsekvenser for erhvervslivet, hvis de private vaccinatorer i en forsyningsmæssig mangelsituation midlertidigt afskæres fra vaccineforsyning til vaccination af personer uden for et offentligt vaccinationsprogram eller målgrupper heri.</p> <p>Lovforslagets del om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb forventes at øge de erstatningspligtiges udgifter til selve erstatningen.</p>
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Lovforslagets del om regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb har positive administrative konsekvenser for skadelidte patienter i form af kortere sagsbehandlingstider og mere gennemskuelige afgørelser og forrentningstidspunkter, men negative konsekvenser i form af færre renter, som kun delvis kompenseres gennem regulering af erstatningerne frem til afgørelsestidspunktet.	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 158, stk. 1, at regionsrådet yder vederlagsfri vaccination mod visse sygdomme. Det fremgår af stk. 2, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke vaccinationer der efter stk. 1 er omfattet af loven, herunder i nr. 1 om, hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination mod, i nr. 2 hvilke persongrupper der skal tilbydes vaccination, og i nr. 3 hvilke læger der skal kunne foretage vaccination efter loven. Ministeren kan desuden efter stk. 3 fastsætte regler vedrørende betaling til læger, der udfører vaccinationerne.

Det foreslås, at § 158, stk. 2, nr. 3, ændres således, at der efter "vaccination" indsættes "og varetage vaccinationsopgaver".

Det foreslåede vil indebære, at sundhedsministeren tillige vil kunne fastsætte nærmere krav til det organisatoriske tilhørsforhold for de læger, der kan varetage vaccinationsopgaver efter stk. 1, det vil sige i de offentlige vaccinationsprogrammer.

Det er hensigten med ændringen, at sundhedsministeren til brug for tilrettelæggelsen af offentlige vaccinationsindsatser kan fastsætte nærmere regler om ikke alene lægers uddannelsesniveau, men også om hvor vaccinationsopgaver organisatorisk kan placeres, f.eks. hos praktiserende læger, læger ansat i regionerne eller læger ansat i eller tilknyttet private vaccinationsfirmaer m.v., herunder firmaer som vaccinerer på apotek.

Formålet med adgangen til at regulere den organisatoriske tilrettelæggelse af vaccinationsindsatsen er at understøtte en sundhedsfagligt eller samfundsmæssigt hensigtsmæssig udrykning af vaccinationsprogrammerne, f.eks. med henblik på at sikre en tilstrækkelig forsyning af vacciner til hele eller dele af befolkningen, herunder særlige målgrupper, for at sikre en ligelig geografisk fordeling af vaccinerne, minimere vaccinespild, understøtte central koordination, nærhed i tilbuddene, særlige kompetencer eller tilstrækkelig kapacitet etc.

I tilfælde af f.eks. begrænsede mængder af vacciner til rådighed for et offentligt vaccinationsprogram vil der i medfør af bestemmelsen f.eks. også kunne prioriteres mellem de forskellige sektorer eller lægegrupper, så en vaccinationsopgave f.eks. alene eller primært tillægges én aktør, f.eks. regionalt ansatte læger, evt. sekundært tilbydes læger i andre sektorer, f.eks. alment praktiserende læger eller andre, så længe der på baggrund af en vurdering fra Statens Serum Institut er tilstrækkelige vaccineleverancer til vaccination i begge sektorer, jf. instituttets pligt i § 222, stk. 1, til at sikre forsyningen af bl.a. vacciner. Endvidere vil det i medfør af bestemmelsen kunne fastsættes, at f.eks. alment praktiserende læger eller læger ansat i eller tilknyttet private vaccinationsfirmaer, herunder firmaer der vaccinerer på apotek, kan varetage vaccinationsopgaver efter aftale med eller på betingelser fastsat af bopælsregionen.

Det er ikke hensigten med lovforslaget at afskære private vaccinatorer, praktiserende læger eller øvrige vaccinatorer, herunder vaccinatorer på apoteker, fra fremadrettet at kunne indgå i udførelsen af vaccinationsopgaver i hverken privat eller offentligt regi.

Det er heller ikke hensigten med lovforslaget at foretage ændringer i lægers adgang til salg af vaccinationsydelser i privat regi – f.eks. rejsevaccinationer. Denne adgang reguleres fortsat via reglerne i autorisationsloven og reglerne om lægemidler.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 222, stk. 1, 2. pkt., at Statens Serum Institut er landets centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner.

Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3197 f., at Statens Serum Institut overvåger og analyserer forekomsten af infektionssygdomme m.v. samt formidler data og information herom. Herudover fremgår det, at instituttet desuden varetager overvågning som følge af bl.a. EU-beslutninger og deltager i nationale og internationale overvågningssystemer og samarbejder.

Det foreslås, at § 222, stk. 1, 2. pkt., ændres, således, at formuleringen »er landets« bliver til »fungerer som«.

Med forslaget præciseres det, at Statens Serum Institut ikke kun er landets centrallaboratorie. Det er hensigten med forslaget at tydeliggøre, at Statens Serum Institut endvidere fungerer som centrallaboratorie i internationale sammenhænge i forbindelse med instituttets deltagelse i internationale overvågningssystemer og samarbejder.

Til nr. 3

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 222, stk. 1, 2. pkt., at Statens Serum Institut er landets centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Det fremgår af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3197 f., at Statens Serum Institut desuden varetager overvågning som følge af bl.a. EU-beslutninger og deltager i nationale og internationale overvågningssystemer og samarbejder.

Det foreslås, at der i § 222, stk. 1, efter 2. pkt., indsættes som nyt punktum, at instituttet har en national rolle i forhold til varetagelse af landets opgaver i medfør af internationale forpligtelser i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.

Det er hensigten med ændringerne at tydeliggøre, at Statens Serum Institut også har en national rolle i forhold til varetagelse af landets opgaver i medfør af internationale forpligtelser i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.

Det er ikke hensigten med forslaget at foretage ændringer i Statens Serum Instituts opgavevaretagelse.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.3.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det følger af den gældende bestemmelse i § 222, stk. 1, 3. pkt., at Statens Serum Institut sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremskaffelse.

Det foreslås, at bestemmelsen i § 222, stk. 1, 3. pkt., ændres således, at formuleringen ”herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet” bliver til ”til de offentlige vaccinationsprogrammer”.

Det foreslåede vil indebære en præcisering af instituttets pligt til at forsyne de offentlige vaccinationsprogrammer med vacciner gennem fremskaffelse (indkøb). Institutet vil efter forslaget skulle prioritere og tilrettelægge distributionen med henblik på at sikre forsyningen og nedbringe risiko for spild af vacciner og beredskabsprodukter m.v. Det bemærkes, at det vil være en forudsætning for instituttets mulighed for at opfylde denne forpligtelse, at instituttet kan opnå og bevare en tilladelse til distribution af lægemidler, jf. § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Den foreslåede ændring har til hensigt at tydeliggøre, at forsyningspligten ikke alene eller i særlig grad omfatter forsyningen til børnevaccinationsprogrammet, men alle de offentlige vaccinationsprogrammer, bl.a. programmerne mod influenza, pneumokokker, hepatitis og covid-19.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Det følger af den gældende bestemmelse i § 222, stk. 1, 3. pkt., at Statens Serum Institut sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremskaffelse.

Det foreslås, at der i bestemmelsen i § 222, stk. 1, 3. pkt., efter ”fremskaffelse” indsættes ”, lagring og distribution.

Den foreslåede tilføjelse, hvorefter sikringen af forsyningen ikke alene sker gennem fremskaffelse, men også gennem lagring og distribution, vil for det første indebære, at det tydeliggøres, at forsyningspligten, som sker gennem fremskaffelse, samtidig forudsætter, at de fremskaffede vacciner og beredskabsprodukter kan oplagres, mens de afventer et eventuelt salg og distribution til relevante aktører, f.eks. apoteker, sygehusapoteker eller lægepraksis.

Fremskaffelse, oplagring og distribution vil ske efter reglerne herom i lov om lægemidler og i henhold til instituttets tilladelse til distribution af lægemidler.

Til nr. 6

Det følger af den gældende bestemmelse i § 222, stk. 1, 3. pkt., at Statens Serum Institut sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremskaffelse.

Det foreslås, at der i bestemmelsen i § 222, stk. 1, efter 3. pkt., som nyt punktum indsættes »Institutet prioriterer

og tilrettelægger distributionen med henblik på at sikre forsyningen og nedbringe risiko for spild af vacciner og beredskabsprodukter.«

Forslaget indebærer en tydeliggørelse af den distributionsopgave, som styrelsen allerede i dag varetager i naturlig forlængelse af pligten til at fremskaffe vacciner og beredskabsprodukter. Her har instituttet som led i sin forsyningspligt kompetence til at beslutte, hvilke myndigheder eller private virksomheder som instituttet kan forsyne med vacciner og beredskabsprodukter, herunder afskære forsyningen til, med det formål at sikre tilstrækkelig forsyning af vacciner til gennemførelse af de enkelte offentlige vaccinationsprogrammer og nedbringe risiko for spild af vacciner og beredskabsprodukter.

Instituttets kompetence til at beslutte, hvilke myndigheder, private virksomheder eller øvrige aktører der tilbyr vaccination, som kan forsynes med vacciner og beredskabsprodukter, har bl.a. til formål at sikre en ligelig geografisk fordeling af vacciner og beredskabsprodukter, sikre forsyningen til vaccinationsprogrammer målrettet specifikke sygdomme eller målgrupper, f.eks. særligt sårbare grupper, ældre, børn e.l. Specifikke aktører, som tilbyder vaccination, kan f.eks. være læger i bestemte sektorer som f.eks. i et centraliseret regionalt regi, eller læger eller vaccinationsfirmaer, som leverer vaccinationsydelser efter aftale med regioner, evt. i samarbejde med kommunerne. Det kan også være læger eller vaccinationsfirmaer, som leverer vaccinationsydelser i privat regi, eller praktiserende læger, der vaccinerer i henhold til overenskomst.

Det er ikke hensigten med forslaget at afskære private vaccinatører, praktiserende læger eller øvrige vaccinatører, herunder vaccinatører på apoteker, fra at indgå i udførelsen af vaccinationsopgaver i hverken privat eller offentligt regi. Formålet er alene, at Statens Serum Institut i særlige situationer for at undgå risiko for mangel på nødvendige vacciner vil have mulighed for at prioritere forsyningen af vacciner til leverandører til de offentlige vaccinationsprogrammer og evt. særlige målgrupper heri frem for at forsyne øvrige kunder eller målgrupper.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 7

Det følger af sundhedslovens § 222, stk. 1, 1. pkt., at Statens Serum Institut er et institut under sundhedsministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3148 f., at overvågning, forebyggelse og påvisning er grundstenen i alle landes smitteberedskaber. Herudover fremgår det, at Statens Serum Institut overvåger og analyserer forekomsten af infektionssygdomme m.m. samt formidler data og information herom, og at overvågningsopgaven bl.a. indebærer, at Statens Serum Institut varetager de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme i henhold til bekendtgørelser og retningslinjer.

Det foreslås, at der i § 222, *stk. 1*, indsættes et nyt stykke *stk. 2*, hvorefter Statens Serum Institut sikrer drift og forvaltning af Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), og at Statens Serum Institut er dataansvarlig databasen efter 1. pkt.

Det foreslåede vil indebære, at det i loven fastsættes, at Statens Serum Institut er ansvarlig for drift og forvaltning af MiBa. Herved tydeliggøres det i sundhedsloven, at Statens Serum Institut varetager driften af MiBa.

Endvidere vil det foreslåede indebære, at det fastsættes i sundhedsloven, at Statens Serum Institut er dataansvarlig for MiBa.

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.

Det betyder, at Statens Serum Institut med det foreslåede bliver dataansvarlig for alle oplysninger i MiBa, herunder oplysninger, der er indsamlet til brug for patientbehandling, diagnostik, overvågning af smitsomme sygdomme m.v. Det bemærkes, at det forudsættes, at Statens Serum Institut udøver saglig forvaltning, når instituttet behandler anmodninger om videregivelse til brug for statistiske- eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne herom, i overensstemmelse med de almindelige forvaltningsretlige principper.

Det foreslås endvidere, at der i § 222 indsættes et *stk. 3*, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af den i *stk. 2* nævnte database, herunder indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbehandling m.v., samt behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) og på Sundhed.dk m.v.

Det er hensigten, at der i medfør af den foreslåede bestemmelse vil skulle fastsættes nærmere regler om videregivelse af personoplysninger, der opbevares i MiBa, fra de fem regioner til Statens Serum Institut i forbindelse med den lovmæssige fastlæggelse af dataansvaret.

Alle mikrobiologiske prøvesvar fra de kliniske mikrobiologiske afdelinger overføres elektronisk til MiBa. MiBa benyttes desuden til håndtering af indberettede prøvesvar fra landets mikrobiologiske afdelinger, der skal anmeldes til Statens Serum Institut, og som danner grundlag for instituttets sygdomsovervågning. De enkelte regioner er dataansvarlige for personoplysninger, som den enkelte region overfører til MiBa, ligesom Statens Serum Institut er dataansvarlig for egne laboratoriesvar i databasen. Det er hensigten med forslaget, at der vil skulle fastsættes en indberetningspligt for regionerne til fremadrettet at indberette oplysninger til MiBa – og dermed til Statens Serum Institut, således at oplysninger, som regionerne i dag er dataansvarlige for, kan gøres tilgængelige for regionerne til brug for formål fastsat

i medfør af den foreslåede bestemmelse, herunder patientbehandling m.v.

Oplysninger, der indberettes fra regionerne til Statens Serum Institut, overføres allerede i dag elektronisk til MiBa, hvorfra Statens Serum Institut har adgang til at anvende de indberettede oplysninger til formål omfattet af sundhedslovens § 222. Statens Serum Institut vil desuden skulle forpligtes til at registrere resultater af instituttets analyser i MiBa.

Med hjemmel i epidemilovens § 51, *stk. 1* og *2*, er der udstedt en række bekendtgørelser, der fastsætter pligt for autoriserede sundhedspersoner, regionsråd m.v. til at anmelde smitsomme sygdomme, analyseresultater m.v. til bl.a. Statens Serum Institut. Det bemærkes, at regler fastsat i medfør af epidemilovens § 51, *stk. 1* og *2*, vil være upåvirkede af det foreslåede. Det er således formålet at sikre, at de oplysninger, der i dag er tilgængelige i MiBa, fortsat vil være det.

Det bemærkes, 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 endvidere hensigten at udmønte bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte nærmere regler om behandlingen af personoplysninger i MiBa, herunder til hvilke formål oplysningerne må behandles m.v.

Herudover er det hensigten, at udmønte bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte nærmere regler om udstilling af data fra MiBa, herunder at oplysninger skal gøres tilgængelige for regionerne via MiBa og på Sundhed.dk, MinSundhed m.v.

Det er ikke hensigten med forslaget, at Statens Serum Institut skal have adgang til at anvende oplysningerne i MiBa i et større omfang, eller til andre formål, end det er tilfældet i dag. Det er endvidere ikke hensigten med forslaget, at regionernes adgang til oplysninger i MiBa skal begrænses.

De indgåede økonomiaftaler og aftalte leverancer til regionerne vil være upåvirkede af det foreslåede. Ligeledes vil Statens Serum Institut og regionernes deltagelse i repræsentantskabet og forrentningsstyregruppen for MiBa være upåvirkede af det foreslåede. Udvikling m.v. af MiBa vil efter det foreslåede fortsat kunne drøftes i de eksisterende fora med regional deltagelse.

Det bemærkes endvidere, at enhver bestemmelse fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelse vil skulle fastsættes inden for rammerne af det nationale råderum i databeskyttelsesforordningen, jf. forordningens artikel 6, *stk. 2* og *3*. Databeskyttelsesforordningens regler vil i øvrigt finde anvendelse i tillæg til regler fastsat i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen, herunder reglerne om behandlingssikkerhed, anmeldelse af brud på persondatasikkerheden, overførsel af personoplysninger til tredjelande m.v.

Herudover bemærkes det, at der i forbindelse med fastsættelse af regler i medfør af bestemmelsen vil blive indhentet en udtalelse fra Datatilsynet, jf. databeskyttelseslovens § 28, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40.

For en gennemgang af de databeskyttelsesretlige regler samt det nationale råderum i databeskyttelsesforordningen henvises til afsnit 3.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.4.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Til nr. 1

Efter klage- og erstatningslovens § 24, stk. 1, fastsættes erstatning og godtgørelse i patienterstatningssager efter reglerne i erstatningsansvarsloven, jf. dog § 24 a.

Det betyder, at selve udmålingen af erstatninger og godtgørelser, der tilkendes efter klage- og erstatningsloven, som hovedregel sker efter reglerne i erstatningsansvarsloven på samme måde som erstatninger efter almindelige erstatningsretlige regler. Det betyder også, at reglerne erstatningsansvarsloven om bl.a. regulering af erstatnings- og godtgørelsesbeløb og regler om betaling, forrentning og forældelse finder anvendelse for erstatninger og godtgørelser efter klage- og erstatningsloven.

Der ydes således erstatning for helbredelsesudgifter og andet tab, tabt arbejdsfortjeneste, godtgørelse for svie og smerte og varigt mén, erstatning for erhvervsevnetab samt godtgørelse for tort og krænkelse. Hvis skadelidte afgår ved døden som følge af skaden, kan der tilkendes erstatning for tab af forsørger samt begravelsesudgifter eller et overgangsbetøb.

I klage- og erstatningslovens § 24 a er der fastsat særlige regler om godtgørelse til forældremyndighedsindehaveren, der har mistet et barn som følge af en behandlingsskade, som der ikke er ret til efter reglerne i lov om erstatningsansvar. Der er ikke ret til en sådan godtgørelse efter erstatningsansvarsloven. Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 2, nedenfor.

Med henvisningen til § 24 a i klage- og erstatningslovens § 24, stk. 1, understreges det, at der efter § 24 a gælder særlige regler, som afviger fra hovedreglen om, at erstatning og godtgørelse i patienterstatningssager fastsættes efter reglerne erstatningsansvarsloven.

Det foreslås, at »jf. dog § 24 a« i klage- og erstatningslovens § 24, stk. 1, ændres til »jf. dog §§ 24 a-c«.

Den foreslåede ændring skal ses i sammenhæng med de foreslåede §§ 24 b og c i klage- og erstatningsloven, jf. lovforslagets § 2, nr. 3. Ændringen sikrer, at det tydeliggøres, at også reglerne i de foreslåede §§ 24 b og c ligesom § 24 a afviger fra hovedreglen i § 24, stk. 1, om at erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i erstatningsansvarsloven.

Til nr. 2

I klage- og erstatningslovens § 24 a er der fastsat særlige regler om godtgørelse til forældremyndighedsindehaveren, der har mistet et barn som følge af en behandlingsskade, som der ikke er ret til efter erstatningsansvarsloven.

Efter bestemmelsens stk. 1 har den eller de, som har for-

ældremyndigheden over et barn, der afgår ved døden inden det fyldte 18. år som følge af en skade omfattet af reglerne om behandlingsskader ret til en godtgørelse, der udgør 162.000 kr.

Det fastsatte godtgørelsesbeløb reguleres efter bestemmelsens stk. 4 en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tilagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår. Det herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb. Reguleringen sker på baggrund af det på reguleringstidspunktet gældende beløb før afrunding.

Efter bestemmelsens stk. 5 fastsættes godtgørelsen på grundlag af det beløb, der efter stk. 4 var gældende på det tidspunkt, hvor godtgørelsen kunne kræves betalt efter stk. 6.

Godtgørelsesbeløbet efter stk. 1, jf. stk. 4, kan efter bestemmelsens stk. 6 kræves betalt efter § 16, stk. 1, 1. pkt., i erstatningsansvarsloven.

Efter § 16, stk. 1, 1. pkt., i erstatningsansvarsloven kan godtgørelse og erstatning kræves betalt 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folkeetingstidende 2000-01, tillæg A, at skadelidte efter stk. 1 kan kræve erstatning og godtgørelse betalt fra 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er nødvendige for at kunne bedømme erstatningens størrelse. Det fremgår også, at skadevolderen ikke kan bedømme erstatningens størrelse, før erstatningskravet er fremsat over for den pågældende, og derfor vil der tidligst kunne påløbe renter fra 1 måned efter erstatningskravets fremsættelse over for skadevolderen. Endelig fremgår det, at fristen begynder at løbe fra det tidspunkt, hvor skadevolderen kunne og burde have indhentet de oplysninger, der var nødvendige for at kunne vurdere erstatningskravet og dets størrelse.

Efter § 24 a, stk. 7, i klage- og erstatningsloven forrentes godtgørelsesbeløbet fra det tidspunkt, hvor det kan kræves betalt efter stk. 6, med en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5.

Det foreslås, at § 24 a, stk. 5-7, ophæves.

Forslaget, der skal ses i sammenhæng med de samtidigt foreslåede §§ 24 b og c, jf. lovforslagets § 2, nr. 3, vil medføre, at de gældende § 24 a, stk. 5-7, udgår af loven.

Baggrunden herfor er, at forfaldstidspunktet i erstatningsansvarslovens § 16 foreslås at udgå som relevant kriterium for beregning af godtgørelsen til den eller de, som har forældremyndigheden over et barn, der afgår ved døden inden det fyldte 18 år.

Reguleringen og forrentningen af erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter § 24 a vil fremover vil skulle ske efter de foreslåede §§ 24 b og c, hvorefter afgørelsestidspunktet foreslås som relevant kriterium for beregning af patientskauderstatninger og for forrentningstidspunktet.

Der henvises til de foreslåede §§ 24 b og c, jf. lovforslagets § 2, nr. 3.

Til nr. 3

Efter § 24, stk. 1, i klage- og erstatningsloven, fastsættes erstatning og godtgørelse efter reglerne i erstatningsansvarsloven, jf. dog § 24 a.

Det betyder, at selve udmålingen af erstatninger og godtgørelser efter klage- og erstatningsloven som hovedregel sker efter reglerne i erstatningsansvarsloven på samme måde som erstatninger efter almindelige erstatningsretlige regler. Der ydes således erstatning for helbredelsesudgifter og andet tab, tabt arbejdsfortjeneste, godtgørelse for svie og smerte og varigt mén, erstatning for erhvervsevnetab samt godtgørelse for tort og krænkelse. Hvis skadelidte afgår ved døden som følge af skaden, kan der tilkendes erstatning for tab af forsørger samt begravelsesudgifter eller et overgangsbeløb.

Det betyder også, at reglerne i erstatningsansvarsloven om bl.a. regulering af erstatnings- og godtgørelsesbeløb og regler om betaling, forrentning og forældelse finder anvendelse for erstatninger og godtgørelser efter klage- og erstatningsloven.

Efter § 15, stk. 1, 1. pkt., i erstatningsansvarsloven reguleres de beløb, der er nævnt i lovens § 3, § 4, stk. 1, § 6, stk. 2, § 8, § 13, stk. 1, 2. pkt., og § 14 a årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent. Det gælder godtgørelse for svie og smerte, varigt mén, maksimumsgrænsen for årsløn ved beregning af erhvervsevnetab, erstatning for erhvervsevnetab for personer, som ved skadens indtræden ikke er fyldt 15 år, minimumserstatning for tab af forsøger til ægtefælle eller samlever og overgangsbeløbet til efterlevende ægtefælle eller samlever.

De beløb, der er nævnt i erstatningsansvarslovens § 15, stk. 1, 1. pkt., afrundes efter bestemmelsens stk. 1, 2. pkt., til nærmeste med 500 delelige kronebeløb, for det i § 3, 1. pkt., nævnte beløb dog til nærmeste med 5 delelige kronebeløb. Reguleringen sker på grundlag af de på reguleringstidspunktet gældende beløb før afrunding.

Efter erstatningsansvarslovens § 15, stk. 2, bekendtgør justitsministeren hvert år, hvilke reguleringer, der skal finde sted. Bemyndigelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 2173 af 25. november 2021.

Erstatning og godtgørelse fastsættes efter erstatningsansvarslovens § 15, stk. 3, 1. pkt., på grundlag af de beløb, der efter stk. 1 var gældende på det tidspunkt, hvor erstatningen kunne kræves betalt efter erstatningsansvarslovens § 16, stk. 1, dvs. på forfaldstidspunktet.

Forfaldstidspunktet er fastsat i § 16, stk. 1, 1. pkt., i erstatningsansvarsloven. Efter denne bestemmelse kan erstatning og godtgørelse kræves betalt 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingsstidende 2000-01, tillæg A, s. 3532, at skadelidte efter

stk. 1 kan kræve erstatning og godtgørelse betalt fra 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er nødvendige for at kunne bedømme erstatningens størrelse. Det fremgår også, at skadevolderen ikke kan bedømme erstatningens størrelse, før erstatningskravet er fremsat over for den pågældende, og derfor vil der tidligst kunne påløbe renter fra 1 måned efter erstatningskravets fremsættelse over for skadevolderen. Endelig fremgår det, at fristen begynder at løbe fra det tidspunkt, hvor skadevolderen kunne og burde have indhentet de oplysninger, der var nødvendige for at kunne vurdere erstatningskravet og dets størrelse.

Efter erstatningsansvarslovens § 15, stk. 3, 2. pkt., reguleres årslønnen efter § 7 i erstatningsansvarsloven og forsørgertabserstatning efter § 14 til børn efter reglerne i erstatningsansvarslovens § 15, stk. 1, i perioden mellem skadens indtræden og forfaldstidspunktet.

Erstatningen for helbredelsesudgifter, fremtidige helbredelsesudgifter og andet tab og tabt arbejdsfortjeneste efter erstatningsansvarslovens §§ 1-2, fastsættes på grundlag af det faktiske tab, der lides efter skadens indtræden. Erstatning for begravelsesudgifter, efter erstatningsansvarslovens § 12, omfatter rimelige udgifter, der direkte vedrører selve begravelsen eller bisættelsen. Disse erstatninger reguleres ikke efter § 15, stk. 1.

For så vidt angår gældende ret i forhold til de særlige regler om regulering og forrentning af godtgørelsesbeløbet til forældremyndighedsindehaveren til børn, der afgår ved døden inden det 18. fyldte år efter klage- og erstatningslovens § 24 a, henvises til lovforslagets § 2, nr. 1 og 2, ovenfor.

Det foreslås, at der i klage- og erstatningsloven indsættes to nye bestemmelser, som vil medføre en fravigelse af reglerne i § 15, stk. 3, og § 16, i erstatningsansvarsloven for erstatninger, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a i klage- og erstatningsloven. De foreslåede bestemmelser vil have betydning for beregningen af erstatninger og godtgørelser i patienterstatningssystemet og for forrentningstidspunktet af disse.

Det foreslås med § 24 b, stk. 1, at erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter § 3, § 4, stk. 1, § 6, stk. 2, § 8, § 13, stk. 1, 2. pkt., og § 14 a i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet.

Den foreslåede bestemmelse vil have betydning for svie og smerte, varigt mén, maksimumsgrænsen for årsløn ved beregning af erhvervsevnetab, erstatning for erhvervsevnetab for personer, som på skadens indtræden ikke er fyldt 15 år, minimumserstatning for tab af forsøger til ægtefælle eller samlever og overgangsbeløbet til efterlevende ægtefælle eller samlever.

Med den foreslåede bestemmelse vil ovenstående godtgørelser og erstatninger, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a i klage- og erstatningsloven, fortsat som hidtil skulle reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i erstatningsansvarslo-

ven. Beløbene vil således også med den foreslåede bestemmelse skulle reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent, ligesom de herefter fremkomne beløb vil skulle afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb, for det i § 3, 1. pkt., nævnte beløb dog til nærmeste med 5 delelige kronebeløb.

Det foreslåede § 24 b, stk. 1, vil imidlertid betyde, at ovenstående godtgørelser og erstatninger fremover vil skulle fastsættes på grundlag af de beløb, der efter reguleringen efter erstatningsansvarslovens § 15, stk. 1, er gældende på afgørelsestidspunktet. Det vil således samtidigt betyde, at disse erstatninger og godtgørelser ikke længere vil skulle fastsættes på grundlag af det beløb, der var gældende på det tidspunkt, hvor godtgørelsen kunne kræves betalt efter erstatningsansvarslovens § 16, stk. 1 (forfaldstidspunktet), som er 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Den foreslåede nye ordning med afgørelsestidspunktet frem for forfaldstidspunktet som relevant kriterium for beregning af godtgørelser og erstatninger, som tilkendes i patienterstatningssystemet, vil sikre, at skadelidtes krav på erstatning og godtgørelse værdisikres og ikke forringes, mens sagen behandles.

Ændringen til afgørelsestidspunktet vil eksempelvis betyde, at hvis Patienterstatningen i juli 2022 tilkender en godtgørelse for varigt mén, jf. § 4 i lov om erstatningsansvar, da vil godtgørelsen skulle fastsættes til det beløb, som godtgørelsen for varigt mén er reguleret til i 2022 efter § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar. Dette vil gælde uanset, hvornår skaden er sket, eller hvornår skaden er anmeldt til Patienterstatningen. Er skaden derimod sket og anmeldt til Patienterstatningen i 2022, mens afgørelsen træffes i 2023, vil godtgørelsen skulle fastsættes til det beløb, som godtgørelsen for varigt mén er reguleret til i 2023 efter § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar.

Påklages sagen til Ankenævnet for Patienterstatningen, der stadfæster afgørelsen, vil det fortsat være taksten på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse, der er gældende. Omgøres afgørelsen af Ankenævnet for Patienterstatningen, vil godtgørelsen skulle fastsættes på grundlag af taksten i omgørelsesåret, hvor godtgørelsen udbetales.

Det skal understreges, at den foreslåede bestemmelse alene vil have betydning for godtgørelser og erstatninger, der tilkendes efter reglerne i klage- og erstatningsloven. Bestemmelsen vil således ikke have betydning for fastsættelse af godtgørelser og erstatninger på andre retsområder.

Det foreslås med § 24 b, stk. 2, at årslønnen efter § 7 i lov om erstatningsansvar og erstatningen efter § 14 i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar i perioden mellem skadens indtræden og afgørelsestidspunktet.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at årslønnen efter § 7 i erstatningsansvarsloven og forsørgertabserstatningen til

børn efter § 14 i erstatningsansvarsloven fortsat som hidtil vil skulle reguleres efter reglerne i erstatningsansvarslovens § 15, stk. 1. Beløbene vil således også med den foreslåede bestemmelse skulle reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent, ligesom de herefter fremkomne beløb vil skulle afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb.

Den foreslåede bestemmelse, vil dog også betyde, at den periode, hvor reguleringen vil skulle foretages, fremover vil være i perioden mellem skadens indtræden og til afgørelsestidspunktet, fremfor i perioden mellem skadens indtræden og forfaldstidspunktet.

Forslaget vil sikre, at årslønnen efter § 7 i erstatningsansvarsloven og forsørgertabserstatningen til børn efter § 14 i erstatningsansvarsloven, som tilkendes i patienterstatningssystemet, vil blive værdisikret, mens sagen behandles, på samme måde som godtgørelses- og erstatningsbeløb efter det foreslåede stk. 1.

Det skal understreges, at den foreslåede bestemmelse alene vil have betydning for godtgørelser og erstatninger, der tilkendes efter reglerne i klage- og erstatningsloven. Bestemmelsen vil således ikke have betydning for fastsættelse af godtgørelser og erstatninger på andre retsområder.

Med § 24 b, stk. 3, 1. pkt., foreslås det, at erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter §§ 1, 2 og § 12, i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, 1. og 2. pkt., i lov om erstatningsansvar, og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet.

Den foreslåede bestemmelse vil have betydning for erstatning for helbredelsesudgifter, andet tab, tabt arbejdsfortjeneste og erstatning for rimelige begravelsesudgifter, efter erstatningsansvarslovens § 12.

Bestemmelsen vil betyde, at ovenstående erstatninger og godtgørelser, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a i klage- og erstatningsloven, fremover vil skulle reguleres efter reglerne i erstatningsansvarslovens § 15, stk. 1, 1. pkt. En sådan regulering foretages ikke efter gældende ret. Det vil betyde, at de faktiske beløb, herunder udgifter og tab, hvortil der ydes godtgørelse og erstatning, vil skulle reguleres årligt pr. 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, jf. lov om en satsreguleringsprocent.

Bestemmelsen vil også betyde, at ovenstående godtgørelser og erstatninger fremover vil skulle fastsættes på grundlag af de beløb, der efter reguleringen efter reglerne i erstatningsansvarslovens § 15, stk. 1, 1. og 2. pkt., er gældende på afgørelsestidspunktet.

Det bemærkes, at der ikke foreslås en regulering af erstatning for fremtidige helbredelsesudgifter eller af godtgørelse for tort, krænkelse og godtgørelse til efterladte efter erstatningsansvarslovens §§ 1a, 26 og § 26 a, idet der ikke ved disse erstatninger og godtgørelser er en fast takst eller et grundbeløb, der vil kunne opreguleres til afgørelsestidspunktet.

Den foreslåede nye ordning med afgørelsestidspunktet

frem for forfaldstidspunktet som relevant kriterium for beregning af godtgørelser og erstatninger, som tilkendes i patienterstatningssystemet, vil sikre, at skadelidtes krav på erstatning og godtgørelse værdisikres og ikke forringes, mens sagen behandles.

Ændringen vil eksempelvis betyde, at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste som følge af en sygdomsmeddelelse i 2020, der opgøres af Patienterstatningen i juli 2022, vil skulle reguleres årligt med reguleringsprocenterne for 2021 og 2022, hvor afgørelsen træffes.

Det skal understreges, at den foreslåede bestemmelse alene vil have betydning for godtgørelser og erstatninger, der tilkendes efter reglerne i klage- og erstatningsloven. Bestemmelsen vil således ikke have betydning for fastsættelse af godtgørelser og erstatninger på andre retsområder.

Det foreslås med § 24 b, stk. 3, 2. pkt., at det regulerede beløb afrundes til nærmeste med 5 delelige kronebeløb.

Det betyder, at beløbet, efter det har været reguleret efter erstatningsansvarslovens § 15, stk. 1, 1. pkt., vil skulle afrundes til det kronebeløb, der er nærmest deleligt med 5.

Med § 24 b, stk. 4, foreslås det, at godtgørelse efter § 24 a fastsættes på baggrund af det beløb, der efter § 24 a, stk. 4, er gældende på afgørelsestidspunktet.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at det særlige godtgørelsesbeløb, der efter klage- og erstatningslovens § 24 a kan tilkendes forældremyndighedsindehaveren til børn, der afgår ved døden inden det fyldte 18. år, fortsat som hidtil vil skulle reguleres efter de reguleringsregler, der er fastsat i klage- og erstatningslovens § 24 a, stk. 4. Den foreslåede ændring vil således ikke ændre ved, at det fastsatte godtgørelsesbeløb vil skulle reguleres en gang årligt den 1. januar med 2,0 pct. tillagt tilpasningsprocenten for det pågældende finansår, ligesom det herefter fremkomne beløb vil skulle afrundes til nærmeste med 500 delelige kronebeløb.

Den foreslåede ændring vil dog betyde, at godtgørelsen fremover vil skulle fastsættes på grundlag af det beløb, der efter stk. 4, er gældende på afgørelsestidspunktet. Det vil således samtidigt betyde, at godtgørelsen ikke længere vil skulle fastsættes på grundlag af det beløb, der efter stk. 4 var gældende på det tidspunkt, hvor godtgørelsen kunne kræves betalt efter klage- og erstatningslovens § 24 a, stk. 6, dvs. på grundlag af forfaldstidspunktet i erstatningsansvarslovens § 16, stk. 1, 1. pkt., som er 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Ændringen til afgørelsestidspunktet vil betyde, at hvis Patienterstatningen i juli 2022 tilkender en godtgørelse til forældre efter § 24 a, da vil godtgørelsen skulle fastsættes til 2022-taksten. Dette vil gælde uanset, hvornår skaden er sket, eller hvornår skaden er anmeldt til Patienterstatningen. Er skaden sket og anmeldt til Patienterstatningen i 2021, mens afgørelsen træffes i 2022, vil godtgørelsen skulle fastsættes til 2022-taksten.

Påklages sagen til Ankenævnet for Patienterstatningen, der stadfæster afgørelsen, vil det fortsat være taksten på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse, der er gæl-

dende. Omgøres afgørelsen af Ankenævnet for Patienterstatningen, vil godtgørelsen skulle fastsættes på grundlag af taksten i omgørelsesåret, hvor godtgørelsen udbetales.

Godtgørelses- og erstatningsbeløb efter erstatningsansvarsloven forrentes efter reglerne i erstatningsansvarslovens § 16, stk. 2. Efter denne bestemmelse forrentes beløbet fra det tidspunkt, hvor det kan kræves betalt efter stk. 1, med en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5. Bestemmelsen betyder, at godtgørelses- og erstatningsbeløb forrentes fra forfaldstidspunktet, der efter erstatningsansvarslovens § 16, stk. 1, 1. pkt., er fastsat til 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketings Tidende 2000-01, tillæg A, s. 3532, at skadelidte efter stk. 1 kan kræve erstatning og godtgørelse betalt fra 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er nødvendige for at kunne bedømme erstatningens størrelse. Det fremgår også, at skadevolderen ikke kan bedømme erstatningens størrelse, før erstatningskravet er fremsat over for den pågældende, og derfor vil der tidligst kunne påløbe renter fra 1 måned efter erstatningskravets fremsættelse over for skadevolderen. Endelig fremgår det, at fristen begynder at løbe fra det tidspunkt, hvor skadevolderen kunne og burde have indhentet de oplysninger, der var nødvendige for at kunne vurdere erstatningskravet og dets størrelse.

Godtgørelse efter § 24 a i klage- og erstatningsloven til den eller de, som har forældremyndigheden over et barn, der afgår ved døden inden det fyldte 18. år forrentes efter klage- og erstatningslovens § 24 a, stk. 7, fra det tidspunkt, hvor det kan kræves betalt efter bestemmelsens stk. 6, med en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5. Efter klage- og erstatningslovens § 24, stk. 6, kan beløbet kræves betalt efter bestemmelsen i erstatningsansvarslovens § 16, stk. 1, 1. pkt. Det betyder, at godtgørelsen efter klage- og erstatningslovens § 24 a – på samme måde som erstatninger og godtgørelser efter erstatningsansvarsloven – forrentes på forfaldstidspunktet, dvs. en 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen har igennem en mangeårig praksis fortolket § 16, stk. 1, i erstatningsansvarsloven sådan, at forfaldstidspunktet er 1 måned efter modtagelsen af de oplysninger, der er nødvendige for at kunne opgøre den enkelte erstatningspost. Denne praksis har baggrund i, at Patienterstatningen først tager stilling til, om skaden berettiger til erstatning efter kriterierne i klage- og erstatningslovens §§ 19-20, og først herefter – hvis skaden anerkendes som erstatningsberettiget – indhenter dokumentation til brug for erstatningsopgørelsen, herunder oplysninger om helbredelsesudgifter, sygeperiode, indtægtstab mv. alt efter sagens karakter. Når materialet er indhentet, udmåles de enkelte erstatningsposter.

Denne praksis underkendte Højesteret ved dom af 4. december 2020. Højesteret fandt, at § 46, stk. 1, i klage- og er-

statningsloven i overensstemmelse med ordlyden må forstås sådan, at der skal ske forrentning af krav på erstatning som følge af en lægemiddelskade efter samme principper som ved andre erstatningssager, hvor § 16 i erstatningsansvarsloven finder anvendelse, og at der ikke var holdepunkter i forarbejderne til klage- og erstatningsloven eller den tidligere gældende lovgivning på området for en anden forståelse af § 16, stk. 1, i lov om erstatningsansvar, når det gælder erstatningsordningen for lægemiddelskader.

Højesteret fandt også, at det hverken i klage- og erstatningsloven eller dens forarbejder er bestemt eller forudsat, at Patienterstatningens sagsbehandling skal foretages i to trin, således at Patienterstatningen først kan behandle spørgsmålet om erstatningens størrelse, efter at Patienterstatningen har behandlet spørgsmålet, om en skade kan anerkendes som en lægemiddelskade efter klage- og erstatningsloven.

Højesteret fandt derfor, at krav på erstatning for tabt arbejdsfortjeneste skal forrentes fra det tidspunkt, hvor det kan kræves betalt, og at erstatning for tabt arbejdsfortjeneste kan kræves betalt 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Tidspunktet for, hvornår Patienterstatningen i den konkrete sag kunne have indhentet de nødvendige oplysninger for at kunne bedømme størrelsen af kravet vedrørende tabt arbejdsfortjeneste, måtte efter Højesterets opfattelse fastsættes skønsmæssigt.

Dommen vil have betydning for Patienterstatningens fremtidige behandling af sager om patientskadeerstatninger og lægemiddelskadeerstatninger og vil betyde, at Patienterstatningen i hver enkelt sag skønsmæssigt skal vurdere, på hvilket tidspunkt under sagens behandling, at Patienterstatningen kunne have indhentet de nødvendige oplysninger for at kunne bedømme størrelsen af kravet.

Det foreslås, at der fastsættes nye regler om forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb.

Det foreslås med § 24 c, at hvis erstatning og godtgørelse udbetales senere end 5 uger efter tidspunktet for afgørelsen om tilkendelse af erstatning og godtgørelse, forrentes beløbet fra udløbet af 5-ugers-fristen, til betaling sker med en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre en fravigelse af renteberegningstidspunktet i erstatningsansvarslovens § 16, stk. 1, 1. pkt.

Bestemmelsen vil betyde, at forrentningstidspunktet for erstatninger og godtgørelser, der tilkendes efter klage- og erstatningsloven, ændres, så erstatnings- og godtgørelsesbeløb fremover vil skulle forrentes fra 5 uger efter, at der er truffet afgørelse om erstatning, fremfor 1 måned efter, at skadevolderen har været i stand til at indhente de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse efter erstatningsansvarslovens § 16, stk. 1, 1. pkt.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at forrentningstidspunktet fremover ikke vil skulle fastsættes skønsmæssigt retrospektivt men derimod ud fra et gennemsigtigt afgørel-

sestidspunkt. Herved undgås det, at Patienterstatningen i hver enkelt sag vil skulle foretage en bagudrettet skønsmæssig vurdering af, hvornår Patienterstatningen under sagsbehandlingen på baggrund af det indhentede materiale havde eller burde have været i stand til at indhente de oplysninger, der var fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse.

Forslaget vil i praksis betyde, at godtgørelses- og erstatningsbeløb vil blive forrentet senere end efter gældende ret. Det skyldes, at der efter gældende ret – og i lyset af dommen fra Højesteret – allerede påløber renter fra det tidspunkt, hvor Patienterstatningen skønsmæssigt kunne have indhentet de oplysninger, der er fornødne til bedømmelse af erstatningens størrelse, og således mens sagen er under behandling i erstatningssystemet. Med den foreslåede bestemmelse vil der først påløbe renter 5 uger efter, at sagen er behandlet i erstatningssystemet, og der er truffet afgørelse om tilkendelse af godtgørelse eller erstatning.

Det vil også undgås, at Patienterstatningen for at undgå påløb af renter, løbende vil skulle tage stilling til, om der bør indhentes yderligere oplysninger til bedømmelse af erstatningens størrelse, før det er slået fast, at der er tale om en erstatningsberettiget skade.

Det bemærkes i samme forbindelse, at sager inden for patienterstatningsområdet adskiller sig fra andre erstatningssager ved, at det ved anmeldelsen af sagen er særdeles uklart, om der foreligger en skade, som omfattes af dækningsområdet, eller som vil kunne anses som dækningsberettiget. Det skyldes, at der ved anmeldelsen af sagen forestår et stort arbejde med at afklare, om det forhold at en patients sygdom har udviklet sig skyldes selve grundsygdommens udvikling eller forsinket eller forkert diagnosticering eller behandling.

Ændringen vil således også hindre, at patienter påføres et stort arbejde med at skulle indsende omfattende dokumentation i alle sager og skabe en forventning om anerkendelse af sagen, ligesom det også vil forebygge brug af unødige administrative ressourcer til indhentning af materiale, når ca. 70 procent af sagerne statistisk afvises.

Det foreslås, at forrentningen fremover vil skulle ske 5 uger efter, at der er truffet afgørelse om erstatning.

De foreslåede fem uger skal ses i sammenhæng med, at den gældende frist for at påklage Patienterstatningens afgørelse til Ankenævnet for Patienterstatningen er 1 måned, jf. klage- og erstatningslovens § 58 b, stk. 2. En klage har opsættende virkning, så hvis afgørelsen påklages, suspenderes betalingsforpligtelsen, indtil ankenævnet har truffet afgørelse, jf. § 33, stk. 4.

Med 5 uger – en uge længere end udbetalings- og klagefristen – sikres det, at tidspunktet for forrentningen og udbetalings- og klagefristen ikke er sammenfaldende. Såfremt datoerne var sammenfaldende, ville det i praksis ikke være muligt for de udbetalende myndigheder at undgå at skulle betale renter, fordi erstatningen og godtgørelse ikke kan udbetales direkte på dagen for udløb af klagefristen. Det skyldes, at der vil være et tidsrum fra tidspunktet hvor afgørelsen faktisk er påklaget, til myndigheden registrerer og har mulighed for at reagere på denne.

Med forslaget vil myndighederne få mulighed for at vente med at udbetale erstatning og godtgørelse til det vides, om de klageberettigede vil klage over afgørelsen, uden at beløbet forrentes.

Forslaget indebærer, at hvis Patienterstatningen udmåler en erstatning ved afgørelse af 1. september 2022, da vil der påløbe renter fra 6. oktober 2022, hvis den erstatningspligtige myndighed eller forsikringsselskab ikke har udbetalt erstatningen inden udløbet af dette tidspunkt. Påklages sagen til Ankenævnet for Patienterstatningen af patienten eller af den erstatningspligtige myndighed eller forsikringsselskabet, tilbageholdes erstatningen, indtil der er truffet afgørelse i klagesagen. Tiltræder ankenævnet afgørelsen om erstatning, vil beløbet skulle forrentes tilbage fra 6. oktober 2021. Forhøjer ankenævnet derimod erstatningen, vil forhøjelsen skulle udmåles på grundlag af taksten i omgørelsesåret, og forhøjelsen af erstatningen vil skulle forrentes fra 5 uger efter ankenævnets afgørelse. Resten af erstatningen vil skulle forrentes fra 6. oktober 2021. Nedsætter ankenævnet erstatningen, sættes forrentningstidspunktet ligeledes til 6. oktober 2021.

Renten foreslås fastsat til renten efter rentelovens § 5, der udgør den officielle udlånsrente, som Nationalbanken fastsætter henholdsvis pr. den 1. januar og den 1. juli hvert år, med et tillæg på 8 pct.

Til nr. 4

Efter § 46, stk. 1, i klage- og erstatningsloven fastsættes erstatning og godtgørelse efter reglerne i lov om erstatningsansvar, jf. dog reglerne i dette kapitel. Bestemmelsen, der er placeret i lovens kapitel 4 om erstatning for lægemiddelskader, betyder, at erstatninger og godtgørelser for lægemiddelskader fastsættes efter reglerne i erstatningsansvarsloven med de undtagelser, der i øvrigt er fastsat i kapitlet.

Det betyder, at selve udmålingen af erstatninger og godtgørelser for lægemiddelskader efter klage- og erstatningsloven som hovedregel sker efter reglerne i erstatningsansvarsloven på samme måde som erstatning og godtgørelse for behandlingsskader. Der ydes således erstatning for helbredsesudgifter og andet tab, tabt arbejdsfortjeneste, godtgørelse for svie og smerte og varigt mén, erstatning for erhvervsvenetab samt godtgørelse for tort og krænkelse. Hvis skadelidte afgår ved døden som følge af skaden, kan der tilkendes erstatning for tab af forsørger samt begravelsesudgifter eller et overgangsbeløb.

Det betyder også, at reglerne i erstatningsansvarsloven om bl.a. regulering af erstatnings- og godtgørelsesbeløb og regler om betaling, forrentning og forældelse finder anvendelse for erstatninger og godtgørelser efter klage- og erstatningsloven.

Der henvises i øvrigt om gældende ret til lovforslaget § 2, nr. 3.

Efter klage- og erstatningslovens § 46 a finder lovens § 24 a tilsvarende anvendelse for sager omfattet af dette kapitel. Det betyder, at de særlige regler efter klage- og erstatningslovens § 24 a om godtgørelse til den eller de, som

har forældremyndigheden over et barn, der afgår ved døden inden det fyldte 18, som afviger fra hovedreglen om, at erstatning og godtgørelse i patienterstatningssager fastsættes efter reglerne erstatningsansvarsloven, også finder anvendelse ved lægemiddelskader.

Det foreslås, at de foreslåede §§ 24 b og c om regulering og forrentning af erstatning og godtgørelse, som foreslås indsat i klage- og erstatningslovens kapitel 3 om behandlingsskader, også skal finde anvendelse for lægemiddelskadesager, der er omfattet af lovens kapitel 4.

Det foreslås derfor, at »§ 24 a« i § 46 a i klage- og erstatningsloven ændres til »§§ 24 a-c«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at §§ 24 b og c om regulering og forrentning af erstatning og godtgørelse, som med lovforslagets § 2, nr. 3, foreslås indsat i kapitel 3 i klage- og erstatningsloven, også vil finde anvendelse for lægemiddelskader efter kapitel 4 i klage- og erstatningsloven.

Bestemmelsen vil sikre, at der vil gælde ens regler for regulering og forrentning af behandlings- og lægemiddelskadesager.

Til § 3

Med lovforslagets § 3, stk. 1, foreslås det, at loven træder i kraft den 1. juli 2022.

Bestemmelsen vil i forhold til lovforslagets § 2 betyde, at de foreslåede regler vil træde i kraft og dermed finde anvendelse fra den 1. juli 2022.

Den foreslåede ikrafttrædelse den 1. juli 2022 vil for det første betyde, at enhver sag, der anmeldes til Patienterstatningen fra den 1. juli 2022 vil skulle behandles efter de foreslåede regler. Det vil gælde uanset tidspunktet for skadens indtræden.

Det vil også betyde, at skader, som allerede er anmeldt til og fortsat er under behandling af Patienterstatningen, vil skulle afgøres efter de nye regler fra 1. juli 2022.

Ikrafttrædelsen vil derimod ikke have betydning for sager, hvori Patienterstatningen allerede har truffet afgørelse, og som er påklaget til Ankenævnet for Patienterstatningen. Det betyder, at der i sager, hvori Patienterstatningen har truffet afgørelse efter de gældende regler, men som påklages til Ankenævnet for Patienterstatningen, vil skulle træffes afgørelse af ankenævnet efter de regler, som gjaldt på tidspunktet for Patienterstatningens afgørelse.

Sager, som genoptages enten af egen drift eller på baggrund af anmodning, vil skulle afgøres efter de regler, som gjaldt på tidspunktet for den oprindelige afgørelse. Det betyder, at sager, hvori der er truffet afgørelse før lovens ikrafttræden vil skulle afgøres efter gældende ret og i overensstemmelse med dommen fra Højesteret. Genoptages en sag, hvori der er truffet afgørelse efter lovens ikrafttræden, vil denne skulle afgøres efter de foreslåede nye regler.

Derudover foreslås det i lovforslagets § 3, stk. 2, at sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 7 om drift og forvaltning af MiBa.

Sundhedsministerens fastsættelse af tidspunktet for ikraft-

trædelse af lovens § 1, nr. 7, vil således afhænge af, hvornår der kan fastsættes nærmere regler.

Til § 4

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven som udgangspunkt ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af sundhedslovens § 278, stk. 2, at sundhedslovens kapitel 67, herunder § 222, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Sundhedslovens § 158, stk. 2, nr. 3, kan derimod hverken helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne. Her-

udover følger det af sundhedslovens § 278, stk. 3, at de foreslåede ændringer i denne lovs § 1 ikke kan sættes i kraft for Grønland.

Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet gælder som udgangspunkt heller ikke for Færøerne, men kan for Færøerne sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger, jf. lovens § 64.

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at den helt eller delvist kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved § 1 i lov nr. 2070 af 21. december 2020 og senest ved lov nr. xxx af xx 2022, foretages følgende ændringer:

§ 158. Regionsrådet yder vederlagsfri vaccination mod visse sygdomme.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke vaccinationer der efter stk. 1 er omfattet af loven, herunder om,

- 1) hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination mod,
- 2) hvilke persongrupper der skal tilbydes vaccination, og
- 3) hvilke læger der skal kunne foretage vaccination efter loven.

Stk. 3. (...)

Stk. 4. (...)

§ 222. *Stk. 1.* Statens Serum Institut er et institut under sundhedsministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Statens Serum Institut er landets centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Institutet sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremskaffelse. Institutet indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme og beredskabet på det veterinære område. Institutet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, som vedrører instituttets opgaver

1. I § 158, *stk. 2, nr. 3*, indsættes efter »vaccination«: »og varetage vaccinationsopgaver«.

2. I § 222, *stk. 1, 2. pkt.*, ændres »er landets« til: »fungerer som«.

3. I § 222, *stk. 1*, indsættes efter 2. pkt. som nyt punktum: »Institutet har en national rolle i forhold til varetagelse af landets opgaver i medfør af internationale forpligtelser i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.«

4. I § 222, *stk. 1, 3. pkt.*, der bliver 4. pkt., ændres », herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet,« til: »til de offentlige vaccinationsprogrammer«.

5. I § 222, *stk. 1, 3. pkt.*, der bliver 4. pkt., indsættes efter »fremskaffelse«: », lagring og distribution«.

6. I § 222, *stk. 1*, indsættes efter 3. pkt., der bliver 4. pkt., som nyt punktum:

»Institutet prioriterer og tilrettelægger distributionen med henblik på at sikre forsyningen og nedbringe risiko for spild af vacciner og beredskabsprodukter.«

7. I § 222 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»Stk. 2. Statens Serum Institut sikrer drift og forvaltning af Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa). Statens Serum Institut er dataansvarlig for databasen efter 1. pkt.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af den i stk. 2 nævnte database, herunder indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbehandling m.v., samt behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) og på Sundhed.dk m.v.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 4.

§ 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 995 af 14. juni 2018, som ændret ved § 5 i lov nr. 555 af 18. december 2018, § 1 i lov nr. 1435 af 17. december 2019, § 3 i lov nr. 1436 af 17. december 2019, § 2 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, § 24 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, § 2 i lov nr. 1855 af 9. december 2020 og § 75 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, foretages følgende ændringer:

1. I § 24, stk. 1, ændres »jf. dog § 24 a« til: »jf. dog §§ 24 a-c«.

2. § 24 a, stk. 5-7, ophæves.

3. Efter § 24 a indsættes:

»§ 24 b. Erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter § 3, § 4, stk. 1, § 6, stk. 2, § 8, § 13, stk. 1, 2. pkt., og § 14 a i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestidspunktet.

Stk. 2. Årslønnen efter § 7 i lov om erstatningsansvar og erstatningen efter § 14 i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, i lov om erstatningsansvar i perioden mellem skadens indtræden og afgørelsestidspunktet.

Stk. 3. Erstatnings- og godtgørelsesbeløb efter §§ 1, 2 og § 12 i lov om erstatningsansvar, der tilkendes efter reglerne i kapitel 3-4 a, reguleres efter reglerne i § 15, stk. 1, 1. pkt., i lov om erstatningsansvar og fastsættes på grundlag af de regulerede beløb, der er gældende på afgørelsestids-

§ 24. Erstatning og godtgørelse fastsættes efter reglerne i lov om erstatningsansvar, jf. dog § 24 a.

Stk. 2-6. ---

§ 24 a. ---

Stk. 5. Godtgørelse fastsættes på grundlag af det beløb, der efter stk. 4 var gældende på det tidspunkt, hvor godtgørelsen kunne kræves betalt efter stk. 6.

Stk. 6. Det i stk. 1, jf. stk. 4, fastsatte godtgørelsesbeløb kan kræves betalt efter bestemmelsen i § 16, stk. 1, 1. pkt., i lov om erstatningsansvar.

Stk. 7. Godtgørelsesbeløbet forrentes fra det tidspunkt, hvor det kan kræves betalt efter stk. 6, med en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5.

punktet. Det regulerede beløb afrundes til nærmeste med 5 delelige kronebeløb.

Stk. 4. Godtgørelse efter § 24 a fastsættes på baggrund af det beløb, der efter § 24 a, stk. 4, er gældende på afgørelses-tidspunktet.

§ 24 c. Udbetales erstatning og godtgørelse senere end 5 uger efter tidspunktet for afgørelsen om tilkendelse af erstatning og godtgørelse, forrentes beløbet fra udløbet af 5-ugers-fristen, til betaling sker med en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5.«

§ 46 a. § 24 a finder tilsvarende anvendelse på sager omfattet af dette kapitel.

4. I § 46 a ændres »§ 24 a« til: »§§ 24 a-c«.