



Sundhedsministeriet

Sendt pr. mail til sum@sum.dk

01-02-2022

Lifs høringssvar til udkast til forslag til ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Lægers varetagelse af vaccinationer, Statens Serum Instituts virke i internationale samarbejder, forsyningspligt for vacciner m.v., opgavevarettagelse i MiBa og regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb).

Lægemedelindustriforeningen, Lif, takker for muligheden for at afgive høringssvar til det udsendte forslag til lovændringer. Vores bemærkninger følger høringssvarets inddeling af lovforslaget i 5 overordnede delelementer.

Ad. 1. Lægers varetagelse af vaccination

Som det fremgår af udkastet til lovforslag, har sundhedsministeren i dag efter sundhedsloven bemyndigelse til at fastsætte regler om, hvilke læger der kan foretage vaccination. Med forslaget udvides ministerens bemyndigelse til også at omfatte fastsættelse af nærmere regler om, hvor konkrete vaccinationsopgaver organisatorisk placeres.

Lif finder forslaget velbegrunder, idet vi generelt finder det positivt, at regeringen lægger op til nærmere at vurdere, hvem der bedst varetager vaccinationsopgaver. Dette selvklares ud fra et patientsikkerhedssynspunkt, således at man først og fremmest sikrer, at de pågældende har de rette kompetencer, og derefter vurderer på de organisatoriske forhold i form af, hvor de konkrete vaccinationsopgaver udføres. Dette ikke mindst på baggrund af erfaringerne fra COVID-19 pandemien, hvor man har udrullet en vaccinationsindsats af hidtil uset karakter og i den forbindelse har haft mulighed for at indhøste ekstraordinære og værdifulde erfaringer.

På et mere generelt plan ønsker Lif at gøre opmærksom på, at der efter vores vurdering er behov for en mere gennemgribende analyse af og dialog om, hvordan man fremover bedst tilrettelægger vaccinationsindsatserne i samfundet generelt set. Dette blandt andet for at modvirke, at det bliver personalemæssige begrænsninger eller logistiske udfordringer, som står i vejen for at sikre en højere vaccinationstilslutning generelt i Danmark.

Ad. 2. Statens Serum Instituts forsyningspligt

Med forslaget lægges der op til en omfattende lovgivningsmæssig *præcisering* af den virksomhed, som Statens Serum Institut allerede udøver i dag i forlængelse af pligten til at fremskaffe vacciner og beredskabsprodukter.

Idet der er tale om en præcisering af gældende virksomhed, har Lif ikke bemærkninger til denne del af lovforslaget.

Ad. 3. Statens Serum Instituts opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici

Også den tredje del af forslaget omhandler lovgivningsmæssig *præcisering* af Statens Serum Instituts virksomhed, idet det med forslaget fastslås, at Statens Serum Institut er centrallaboratorie og har referencefunktioner nationalt og internationalt fx i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.

Det fremgår, at man hermed ønsker at tydeliggøre, at Statens Serum Institut har en rolle i forhold til varetagelse af landets opgaver i medfør af internationale forpligtelser i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.

Lif finder det vigtigt og rigtigt, at man i Danmark tilslutter sig det internationale samarbejde i forhold til grænseoverskridende sundhedsrisici, og Lif støtter derfor også op om den foreslåede præcisering.

Ad. 4. Drift og forvaltning af visse nationale databaser og registre

Det fremgår videre, at en entydig placering (ved lov) af ansvaret hos Statens Serum Institut vil sikre en bedre kvalitet og sikkerhed i registreringen, behandlingen og opbevaringen af en stor mængde personoplysninger.

Lif ønsker at bekræfte vigtigheden af kvalitetsmæssigt gode og omfattende sundhedsdata og registre. Lif støtter derfor også, at man fra myndighedernes side med nærværende forslag ønsker at styrke registreringen, behandlingen og opbevaringen af disse.

Lif skal samtidig bemærke, at med ejerskabet af databaser/registre følger også en forpligtelse til at gøre data bedre tilgængelige, end tilfældet er i dag. Særligt gælder det den manglende forsker adgang til databaser administreret af Statens Serum Institut (Det Danske Vaccinationsregister, specifikke Epi-data (serotyper), HAIBA (Healthcare-Associated Infections Database) og MiBa (Den Danske Mikrobiologidatabase). Der er i dag ikke en tilfredsstillende adgang til disse data, hvilket begrænser Lif's medlemmer i deres arbejde med udrulning af nye vacciner i Danmark.

Ad. 5. Regulering og forrentning af patienterstatninger (lovforslagets § 2)

Med lovforslaget foreslås en række konkrete ændringer af patienterstatningsordningen, som ifølge udkastet skal modvirke konsekvenserne af en dom fra Højesteret fra 2020. Lif har ingen bemærkninger til denne del af lovforslaget.

Lif står gerne til rådighed for uddybende dialog om høringssvaret.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør, Lif