



Sundhedsministeriet

Att.: Berit Dea Hvolby,

bdh@sum.dk, sum@sum.dk

03-02-2022

EMN-2022-00113

1518282

Kristian Enstrøm

Høringssvar vedrørende lovforslag om ændring af lov om sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Danske Regioner har den 4. januar 2022 modtaget høring over lovforslag om ændring af lov om sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet fra Sundhedsministeriet (Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver, Statens Serum Instituts virke i internationale samarbejder, forsyningspligt for vacciner m.v., opgavevaretagelse i MiBa og regulering og forrentning af erstatnings- og godtgørelsesbeløb). Danske Regioner fremsender høringssvar på vegne af de fem regioner. Høringssvaret sendes med forbehold for godkendelse i Danske Regioners bestyrelse den 10. februar 2022.

Høringen består af følgende delelementer, der er uafhængige af hinanden:

1. Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver
2. Statens Serum Instituts forsyningspligt
3. Statens Serum Instituts opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici
4. Drift og forvaltning af visse nationale databaser og registre
5. Regulering og forrentning af patienterstatninger (lovforslagets § 2)

Lægers varetagelse af vaccinationsopgaver

Regionerne har med organiseringen af vaccinationsindsatsen i regionale centre bidraget til en høj tilslutning til covid-19 vaccination. Regionerne vil gerne fremadrettet bidrage til en høj tilslutning til covid-19 vaccination, men også til en høj tilslutning til andre vaccinationer, som kan bidrage til, at færre udvikler sygdom og har brug for hospitalsbehandling. Regionerne hilser det derfor velkomment, at der med lovforslaget lægges op til, at læger i regionale vaccinationscentre kan tilbyde borgerne vaccination.

Under covid-19 har regionerne indgået kontrakter med private leverandører, almen praksis og apoteker om vaccinationsopgaven. Regionerne ser det som afgørende for at kunne tilbyde nærhed i vaccinationstilbuddene i hele landet,

at regionerne har planlægningsfrihed og kan supplere det regionale vaccinationsstilbud med øvrige aktører.

Det fremgår af afsnit 11 (skema side 37), at der ingen økonomiske konsekvenser er af lovændringen for stat, kommuner og regioner. I afsnit 5 (side 33) står der dog, at de økonomiske konsekvenser afhænger af den konkrete udmøntning af lovforslaget, herunder om der i større grad end i dag vil blive flyttet vaccinationsopgaver fra den offentlige sektor til den private eller omvendt. Hvis regionerne skal varetage vaccinationer omfattet af offentlige vaccinationsprogrammer til den brede befolkning – dette kunne fx være influenza eller pneumokokvaccination – så forventes det at medføre udgifter for regionerne til vaccinatører, sekretærer, læger m.v.

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

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

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

Statens Serum Instituts forsyningspligt

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

Statens Serum Institut har understøttet vaccinationsindsatsen vedr. covid-19 ved at stille opdaterede data til rådighed for regionerne, hvilket har været et uvurderligt redskab i tilrettelæggelsen af vaccinationsindsatsen.

Statens Serum Institut opgavevaretagelse i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici

Det bør fremhæves, at det påhviler Statens Serum Institut i dets nationale referencefunktion for grænseoverskridende sundhedsrisici at understøtte og distribuere metoder og kontroller til decentral diagnostik i landets klinisk mikrobiologiske afdelinger, når det drejer sig om infektionssygdomme, som forventes at udgøre en væsentlig trussel for sundheden og drift af sundhedsvæsenet.

I lighed med at Statens Serum Instituts vaccineforsyningspligt udvides til lagring og distribution, bør Statens Serum Institut bemyndiges kompetence til at afgøre, hvilke myndigheder og private virksomheder som må varetage diagnostik af grænseoverskridende sundhedsrisici.

I afsnit 2.3.2 beskrives, at det internationale samarbejde om grænseoverskridende sundhedsrisici indebærer deling af oplysninger om varianter af mikroorganismer med andre lande, og at hjemlen hertil findes i databeskyttelsesretlige regler.

Drift og forvaltning af visse nationale databaser og registre

Danske Regioner kan støtte det overordnede formål med lovforslaget om, at der skal sikres en bedre mulighed for at agere hurtigt og resolut i forhold til bl.a. udviklingsopgaver i forbindelse med en pandemi samt at sikre en smidig proces for at kunne fremskaffe valide fakta som styringsredskab for epidemihåndtering.

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

På den baggrund kan Danske Regioner støtte, at dataansvaret for Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) overføres til Statens Serum Institut som dataansvarlig myndighed med henblik på at sikre en hurtigere og mere smidig udveksling af data. Danske Regioner havde dog gerne set, at Statens Serum Institut og regionerne i fællesskab havde forsøgt at løse de aktuelle udfordringer med det delte dataansvar, før et forslag til overførsel af dataansvar blev fremsendt.

Danske Regioner finder hertil, at beskrivelsen af regionernes formål med at behandle data i MiBa bl.a. med henblik på patientbehandling skal beskrives bedre i lovforslaget. Dette begrundes særligt i, at det er regionerne, der samler hovedparten af data til MiBa, og at MiBa bidrager til at løse tre helt centrale og overordnede opgaver for regionerne:

- Behandling og diagnostik
- Overvågning og håndtering af infektionssygdomme, lokalt, regionalt og nationalt
- Borgernes digitale adgang til egne prøvesvar.

Fastlæggelse af nærmere regler

Det fremgår af lovforslagets § 222, stk. 3, at Sundhedsministeriet kan fastlægge nærmere regler om drift og forvaltning af databasen, og det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at dette også omfatter regler for behandlingen af personoplysninger.

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

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

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

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

Deling af MiBa-data er således central for bekæmpelse af smitsomme sygdomme. Deling af MiBa-data i Danmark mellem Statens Serum Institut og de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger sker allerede og er af stor vigtighed for overvågning og smitteopsporing lokalt på landets hospitaler og andre regionale og kommunale institutioner. Ved at data også stilles til rådighed for de klinisk mikrobiologiske afdelinger i hele landet, sikres det, at man hurtigt og effektivt kan intervenere og bremse smittekæder på hospitaler og andre regionale og kommunale institutioner. Det er derfor positivt, at det i lovens bemærkninger fremgår, at ”regionernes adgang til at indhente data i MiBa til brug for patientbehandling m.v., vil skulle forblive uændret”. Men hertil foreslår Danske Regioner, at § 222, stk. 2, suppleres af et afsnit om regionernes formål med anvendelse af MiBa, hvorfor regionerne skal sikres den nødvendige adgang her til med henblik på at sikre en forsvarlig patientbehandling.

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

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

Samarbejde og udvikling af MiBa

Et tæt samarbejde mellem SSI og de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger har fungeret godt under covid-19 epidemien. Dette samarbejde ønskes fortsat bl.a. i regi af det nationale faglige råd for klinisk mikrobiologi. Det er også vigtigt at bevare de eksisterende samarbejdsfora, herunder repræsentantskab og Forretningsstyregruppen. Det vil være i disse fora, at eventuelle tiltag med henblik på at sikre den nødvendige udvikling af MiBa skal drøftes. Danske Regioner foreslår, at der sker en nærmere beskrivelse af betydningen af disse fora i bemærkninger til lovændringen, herunder at regionerne fortsat vil have mulighed for at øve indflydelse på kommende udviklingstiltag gennem disse fora.

Forskning

Hvis Statens Serum Institut bliver dataansvarlig for MiBa, vil Statens Serum Institut skulle behandle anmodninger bl.a. fra regionerne om videregivelse af data fra databasen til konkrete forskningsprojekter. Regionerne vil således skulle søge SSI om andre regioners data med henblik på forskning.

Danske Regioner finder det meget vigtigt, at regionerne også fremover får en nem og smidig adgang til dataudtræk fra MiBa til brug for forskning. Det er af stor betydning, at der ikke opstår lange og tunge administrative processer omkring dataudtræk til brug for forskning og dermed til skade for den fremtidige patientbehandling.

På den baggrund skal der etableres et fagligt organ – gerne nedsat af Forretningsstyregruppen – med repræsentanter fra regionerne med henblik på at sikre en lige og smidig faglig administration af ansøgninger om dataudtræk. Danske Regioner indgår gerne i en dialog med Sundhedsministeriet og Statens Serum Institut herom.

Som det er i dag, vil regionernes oplysninger i MiBa være at betragte som journaloplysninger reguleret af sundhedsloven. Det vil sige, at for at benytte disse oplysninger til forskning, skal der enten være et skriftligt samtykke fra patienten, en godkendelse fra regionen, eller en godkendelse fra VEK. Det skal overvejes, hvilke regler der vil ligge til grund for Statens Serum Instituts vurdering

af anmodninger om dataudtræk fra MiBa, herunder om data – efter overdragelsen af dataansvaret til Statens Serum Institut – vil være at anse for registerdata, således at databeskyttelseslovgivningen fremover regulerer muligheden for dataudtræk.

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

Regulering og forrentning af patienterstatninger (lovforslagets § 2)

Danske Regioner anser den foreslåede forenkling af reglerne om forretning af patienterstatningssager for et godt tiltag. Udkastet til lovforslaget er efter regionernes opfattelse udtryk for den rette balance mellem forskelligartede hensyn. Lovændringen vil sikre ensartethed i fastsættelsen af forrentningstidspunktet ved at placere et objektivi fast forrentningstidspunkt. Dette vil medføre en tiltrængt klarhed og gennemsigtighed til gavn for både patienterne, patienterstatningsmyndighederne og de erstatningspligtige.

Højesteret afsagde den 4. december 2020 en dom, som fundamentalt ændrede Patienterstatningens og Ankenævnet for Patienterstatningens mangeårige praksis for fastsættelse af tidspunktet for forrentning af tilkendte erstatnings- og godtgørelsesbeløb. Dommen betyder, at rentedatoerne i hver enkelt anerkendt sag bliver fastsat subjektivt og skønsmæssigt. Det medfører mindre forudsigelighed og gennemsigtighed og for borgerne et øget behov for anvendelse af professionel bistand. Dommen betyder også, at både Patienterstatningen og de erstatningspligtige har fået større omkostninger til administration.

Lovændringen medfører, at det vil være en mere overskuelig ordning for de erstatningspligtige at administrere i forhold til forretningstidspunktet. Derudover vil rente- og administrationsudgifter afstedkommet af Højesteretsdommen af 4. december 2020 blive begrænset. Endelig harmoniserer lovændringen patienterstatningsområdet med de regler, som også findes på arbejdsskadeområdet.

I lovforslaget lægges det til grund, at patienterne fremadrettet kan forvente at få en lidt højere erstatning mod en lidt mindre i renteudbetaling. Det lægges i den forbindelse til grund, at den højere erstatning generelt ikke helt vil opveje de mindre renter fra en erstatning.

Regionerne vil dog gøre opmærksom på, at ved vurdering af om der er økonomisk ulempe for patienterne efter lovforslagets nye beregningsmodel, er det nødvendigt også at se på betydningen af de skattemæssige konsekvenser ved forslaget. Udbetaling af renter er skattepligtig for modtager, mens alle erstatningsbeløb (på nær erstatning for tabt arbejdsfortjeneste) er skattefri. Det er

derfor en skattemæssig fordel for patienten at få en større erstatningsudbetaling. Se i øvrigt nærmere forklaring under tekniske bemærkninger.

Det fremgår af lovforslaget, at der er en frist på fem uger, inden der påløber renter på erstatningssummen. Denne frist skal sammenholdes med fristen for at anke afgørelser fra patienterstatningen, som er på fire uger. Fristen på fem uger i forhold til forrentningstidspunktet er i lovforslaget sat for at sikre, at tidspunktet for forrentning og udbetalings- og ankefristen ikke kommer til at være sammenfaldende. En eventuel anke af erstatningssagen vil således få opsættende virkning for udbetaling af renter. Efter regionernes opfattelse vil man dog alligevel ikke med en fem ugers frist kunne undgå at regionerne skal betale renter ved erstatningsudbetaling, men med lovforslaget sikres der imidlertid en langt kortere forrentningsperiode end efter de hidtidige regler. Se i øvrigt nærmere forklaring under tekniske bemærkninger.

Økonomiske konsekvenser

Danske Regioner forventer, at der vil være økonomiske konsekvenser som følge af lovændringen. Lovforslaget i sit hele ønskes derfor medtaget på Lov- og Cirkulæreprogrammet med henblik på forhandling af lovforslagets konsekvenser for regionernes økonomi, jfr. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i henhold til VEJL nr. 63 af 09/10/2007.

Venlig hilsen


Stephanie Lose


Ulla Astman

Bilag:
Tekniske bemærkninger til Regulering og forrentning af patienterstatninger (lovforslagets § 2)

§ 2

Den aktuelle retstilstand på området efter den seneste domstolspraksis medfører, at patienterstatningsmyndighederne typisk fastsætter flere forskellige forrentningstidspunkter i en afgørelse og ofte også flere forskellige forrentningstidspunkter for delbeløb i hver enkelt erstatningspost. Det indebærer, at det er administrativt tungt og tidskrævende for de erstatningspligtige at beregne og udbetale renter i erstatningssagerne. Samtidig er rentebeløbene og de erstatningspligtiges opgørelse heraf blevet uigennemskuelig for modtager af erstatningen.

Med de nugældende regler vil eksempelvis en erstatning for tabt arbejdsfortjeneste som følge af en sygdomsperiode af to års varighed startende i 2020, der opgøres af Patienterstatningen i 2022, betyde, at de erstatningspligtige ofte skal beregne og udbetale 24 forskellige rentebeløb, da hver måneds indtægtstab kan have sit eget forrentningstidspunkt. Det tager i sagens natur 24 gange så lang tid som beregning af en enkelt renteperiode.

Lovændringen vil betyde, at de erstatningspligtige i dette eksempel fremadrettet skal beregne én enkelt renteperiode, hvis erstatningsbeløbet ikke er udbetalt inden for fem uger fra afgørelsestidspunktet. Udkastet til lovforslaget indeholder en værdisikring af erstatningsbeløbene i form af regulering med 2,0 pct. + tilpasningsprocenten og et objektive forrentningstidspunkt, der er klart og gennemskueligt. Det lægges i den forbindelse til grund, at den noget højere erstatning generelt ikke helt vil opveje de færre renter af erstatningen.

Hertil bemærker regionerne, at den økonomiske ulempe for modtager af erstatning ved regulering af erstatningsbeløbene fremfor forrentning med aktuelt 7,55 pct. vil være mindre end forskellen mellem procentsatsen ved henholdsvis regulering og forrentning. Det skyldes, at renterne i alle tilfælde er skattepligtige for modtager, mens alle erstatningsbeløb på nær erstatning for tabt arbejdsfortjeneste er skattefrie. I visse erstatningssager vil regulering af erstatningsbeløb og forrentning fra fem uger efter afgørelsestidspunktet frem for tidlig forrentning være en økonomisk fordel for patienten. Det vil være tilfældet i de situationer, hvor konsekvensen af lovforslaget i den konkrete sag er, at forrentningstidspunktet kun fremrykkes lidt men dog hen over et årsskifte, så der sker regulering af erstatningsbeløbene.

Af lovforslaget fremgår det, at fristen på fem uger er sat for at sikre, at tidspunktet for forrentning og udbetalings- og ankefristen ikke er sammenfaldende, da det såfremt datoerne var sammenfaldende i praksis ikke ville være muligt for de udbetalende myndigheder at undgå at skulle betale renter. Det lægges til grund, at myndighederne med lovforslaget vil 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.

Det bemærkes, at dette ikke sikres ved fastsættelse af en frist på fem uger. De udbetalende myndigheder har ikke mulighed for at registrere, om en sag er anket og kunne reagere på dette indenfor ankefristen, som er i perioden fra første måned fra afgørelsesdatoen til udløbet af fem-ugers fristen. Efter nuværende praksis udbetales en tilkendt erstatning indenfor ti hverdage efter ankefristens udløb (1 måned fra afgørelsesdatoen).¹

Regionen vil dermed ikke kunne undgå at skulle forrente erstatningsbeløbene, som det er forudsat i udkastet, da forrentningen starter to hverdage efter ankefristens udløb (fem uger fra afgørelsesdatoen).

Med lovforslaget sikres der imidlertid en langt kortere forrentningsperiode end efter de hidtidige regler.

§ 3

Det fremgår af udkast til lovforslagets § 3, at loven træder i kraft den 1. juli 2022. Det anbefales, at ikrafttrædelsesbestemmelsen utvetydigt regulerer retsstilling for alle sager, både nye, verserende og genoptagelsessager, så tvivlstilfælde undgås. Det vil fx være tilfældet, hvis ændringen gælder for alle afgørelser, patienterstatningsmyndighederne træffer fra den 1. juli 2022 og frem.

¹ Eksempel: patienterstatningsafgørelse dateret 11. januar 2021 forrentes fra 5 uger, dvs. den 15. februar 2021. Ankefristen udløber 11. februar 2021, erstatningen/godtgørelsen udbetales først i en periode på op til 10 hverdage herefter, dvs. den 25. februar 2021.