



Lovforslag nr. L 101

Folketinget 2013-14

Fremsat den 12. december 2013 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

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

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret ved § 1 i lov nr. 603 af 18. juni 2012 og senest ved § 1 i lov nr. 904 af 4. juli 2013, foretages følgende ændringer:

1. I § 157 a, stk. 6, indsættes efter 1. pkt.:

»Statens Serum Institut har desuden adgang til oplysninger i registret med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov.«

2. I § 157 a indsættes efter stk. 9 som nyt stykke:

»Stk. 10. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang efter stk. 6 til oplysninger i registret med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Ministeren fastsætter desuden regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.«

Stk. 10 bliver herefter stk. 11.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. maj 2014.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Formålet med lovforslaget er at forbedre tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram ved at åbne mulighed for, at Statens Serum Institut på baggrund af oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister (DDV) kan sende påmindelser til forældre (forældremyndighedsindehavere) til børn, der mangler at modtage én eller flere af de vaccinationer, der indgår i børnevaccinationsprogrammet.

Lovforslaget skal desuden være med til at sikre, at børn, der - på baggrund af et individuelt behov - tilbydes andre supplerende vaccinationer, i videst muligt omfang vaccineres - rettidigt - med sådanne vacciner. Fx anbefales det, at børn født af kvinder med kronisk hepatitis B modtager en hepatitis B vaccinationsserie på i alt 4 vaccinationer inden for barnets første leveår for at forebygge smitteoverførsel fra mor til barn. Lovforslaget åbner derfor også mulighed for, at Statens Serum Institut bl.a. kan sende påmindelser om manglende vaccination til moderen og den praktiserende læge til et barn, der anbefales vaccineret mod hepatitis B for at forebygge infektion.

2. Lovforslagets baggrund og formål

Danmark har en lavere tilslutning til børnevaccinationsprogrammet end de europæiske lande, vi normalt sammenligner os med.

UNICEF har i april 2013 offentliggjort en rapport om børns trivsel og vilkår i 29 af verdens industrialiserede lande. Af rapporten fremgår det, at vaccinationsdækningen i Danmark ligger på under 90 pct., hvilket udover Danmark kun er tilfældet i Østrig og Canada. Endnu færre danske børn får ifølge rapporten de anbefalede vaccinationer efter toårs alderen.

At Danmark har en lavere tilslutning til børnevaccinationsprogrammet end de lande, vi normalt sammenligner os med, viser sig ikke kun i statistikkerne. For MFR-vaccinationerne (vaccinationer mod mæslinger, fåresyge og røde hunde), har den lavere tilslutning også medført gentagne udbrud med mæslinger i Danmark de seneste år. Det er WHO's målsætning at eliminere mæslinger ved år 2015 i Europa. For at nå dette mål, er det nødvendigt med en samlet tilslutning til de to MFR-vaccinationer, der gives, når barnet er henholdsvis 15 måneder og 4 år (eller 12 år hvis barnet var ældre end 4 år den 1. april 2008) på 95 pct. Tilslutningen til den MFR-vaccination, der gives, når barnet er 15 måneder, var imidlertid pr. 10. januar 2013 kun 87-89 % for årgangene 2006-2010, mens tilslutning til den MFR-vaccination, der gives, når barnet er fyldt 12 år, var 85-88 % for årgangene 1993-1999. Endelig ses en betydelig forsinkelse i vaccinationstidspunktet i forhold til den anbefalede alder for vaccination.

Det er dog ikke alene, når vaccinationsdækningen her i landet sammenholdes med dækningen i andre lande, at der

kan spores forskelle i tilslutningen. Der ses også forskelle i tilslutningen, når vaccinationsdækningen sammenlignes på tværs af landet. Opgørelser viser således, at tilslutningen til den MFR-vaccination, der gives, når barnet er 4 år, i Allerød ligger på 84 pct., mens den i Ishøj ligger på 71 pct. for børn født i 2006 og 2007.

En spørgeskemaundersøgelse foretaget af Statens Serum Institut blandt forældre til børn, der ikke havde fået den revaccination mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio (Di-TeKiPol), der gives, når barnet er fyldt 5 år, viste, at forældrenes forglemmelse var én af de hyppigste årsager til manglende vaccination, og at kun en mindre andel bevidst havde fravalgt vaccinationen.

Med dette lovforslag foreslås det at etablere en central, landsdækkende påmindelsesordning baseret på data fra Det Danske Vaccinationsregister (DDV), som sikrer, at der på udvalgte tidspunkter i barnets liv sendes påmindelser til barnets forældremyndighedsindehaver(e) om eventuelle manglende vaccinationer.

Det foreslås desuden at åbne mulighed for, at der på baggrund af oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister ligeledes kan sendes påmindelser om manglende vaccination til én eller begge forældremyndighedsindehavere og/eller den praktiserende læge til et barn, der er i særlig risiko for at blive påført en smitsom sygdom, og som derfor tilbydes supplerende vaccinationer ud fra et individuelt behov. Det gælder bl.a. i forhold til børn født af kvinder med kronisk hepatitis B, hvor rettidig vaccination mod hepatitis B kan forebygge, at infektionen overføres fra mor til barn.

3. Lovforslagets indhold

3.1. Gældende ret

Statens Serum Institut er ifølge sundhedslovens § 157 a, stk. 1, ansvarlig for at drive Det Danske Vaccinationsregister (DDV), der omfatter en elektronisk registrering af oplysninger om den enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplysninger.

Af lovbemærkningerne til § 157 a, stk. 1, der blev indsat i sundhedsloven ved lov nr. 534 af 26. maj 2010, fremgår, at det er hensigten, at vaccinationsregistret skal indeholde data for alle vacciner givet til borgere, der er bopælsregistreret i CPR - uanset om der er registreret vaccinationsoplysninger for den enkelte borger eller ej.

Det fremgår desuden af lovbemærkningerne, at borgeren i registeret vil blive registreret med personnummer, ligesom der forudsættes at skulle ske en registrering af datoen for vaccination, vaccinsens navn og batchnummer samt oplysninger om læge eller vaccinator. Endvidere fremgår det, at der i opbygningen af vaccinationsregistret vil skulle indgå en række stamdata, som fx lægemiddeldata, person- og adressedata fra CPR samt yder- og autorisationsdata fra Sundhedsstyrelsens registre m.v.

Sundhedslovens § 157 a, stk. 9, indeholder en bemyndigelse til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om driften m.v. af vaccinationsregistret - herunder regler om hvilke oplysninger, der må registreres i vaccinationsregistret. Der er i bekendtgørelse nr. 1017 af 25. august 2010 om Statens Serum Instituts elektroniske registrering af de enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplysninger fastsat nærmere regler om hvilke oplysninger, Statens Serum Institut registrerer i vaccinationsregistret.

Det fremgår således af bekendtgørelsens § 1, stk. 3, at vaccinationsregistret indeholder oplysninger om vacciner givet af en læge, herunder som led i et vaccinationsprogram, vacciner ordineret på recept, vacciner udleveret efter recept på apotek og vacciner givet på sygehus eller sygehuslaboratorium. Det fremgår desuden af bekendtgørelsens § 4, at registret indeholder oplysninger om personer, der er registreret med bopæl i CPR, og at følgende oplysninger om de givne vaccinationer er indeholdt i registret:

- 1) Borgerens personnummer.
- 2) Lægens eller vaccinators autorisations-ID eller personnummer.
- 3) Vaccinationens navn.
- 4) Dato for vaccinationen.
- 5) Batch- eller lotnummer for vaccinen, hvis oplysninger herom forefindes.
- 6) Fritekst, der er relevant i forhold til registrering af vaccinen.

Forældremyndighedsindehaveren har adgang til vaccinationsoplysninger for børn og unge under 15 år. Oplysninger om barnets forældres bopælsadresse findes i CPR, der indgår i de stamdata, der understøtter vaccinationsregistret. I disse stamdata indgår også oplysninger om forældremyndigheden for børn født den 27. maj 2004 eller senere. For børn født før denne dato er der kun registreret oplysninger om forældremyndighed, hvis der efter den 27. maj 2004 er indgået aftale eller truffet afgørelse herom i Statsforvaltningen, eller hvis der er indgået retsforlig eller afsagt dom om forældremyndighed. Det vil således ikke i alle tilfælde være muligt at sammenkøre oplysninger om barnet med forældremyndighed, idet der for en del børn født før 27. maj 2004 alene vil være registreret forældreforhold i CPR og ikke forældremyndighed. Påmindelserne vil således blive udsendt under forudsætning af, at forældremyndighedsindehaveren kan identificeres i CPR.

Statens Serum Instituts adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister er reguleret i sundhedslovens § 157 a, stk. 6. Af bestemmelsen fremgår det, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i vaccinationsregistret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Det fremgår desuden af bestemmelsen, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig for registret.

Sundhedsloven giver ikke mulighed for, at Statens Serum Institut kan anvende oplysningerne i vaccinationsregistret til andre formål end dem, der er anført i § 157 a, stk. 6 - herunder som grundlag for at sende påmindelser om manglende vaccination af personer, der er registreret i vaccinationsregistret.

Oplysninger i vaccinationsregistret om en borgers vaccinationer er følsomme personoplysninger omfattet af § 7, stk. 1, i lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), idet der er tale om oplysninger om borgerens helbreds-mæssige forhold. Disse oplysninger må derfor som udgangspunkt ikke behandles. Det fremgår imidlertid af § 7, stk. 5, i persondataloven, at forbuddet mod behandling af oplysninger om bl.a. helbreds-mæssige forhold ikke gælder, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og hvis behandlingen foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Endvidere fremgår det af persondatalovens § 11, stk. 1, at offentlige myndigheder kan behandle oplysninger om personnummer med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer.

Endelig skal det bemærkes, at persondatalovens § 2, stk. 1, udtrykkeligt fastsætter, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning går forud for reglerne i denne lov.

3.2. Overvejelser

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder, at der - med henblik på at forbedre tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram - bør være adgang til at anvende oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister og de stamdata, der understøtter registret, som grundlag for at etablere en central, landsdækkende påmindelsesordning rettet mod forældre (forældremyndighedsindehavere) til børn, der mangler at blive vaccineret med én eller flere af de vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram.

Ministeriet finder desuden, at der bør være adgang til at anvende oplysningerne i registret med henblik på at sikre, at en sådan påmindelsesordning også kan omfatte vaccinationer, der - i modsætning til de vaccinationer der tilbydes alle børn som led i det danske børnevaccinationsprogram - tilbydes børn ved individuelt behov. Det skal navnlig være med til at understøtte, at børn født af kvinder med kronisk hepatitis B modtager tilstrækkelig og rettidig vaccination mod hepatitis B. Det er således Sundhedsstyrelsens anbefaling, at disse børn modtager en vaccinationsserie på i alt 4 vaccinationer inden for det første leveår for at forebygge smitteoverførsel fra mor til barn.

Ved at etablere denne påmindelsesordning ønsker Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse at sikre, at flest mulige børn modtager de vaccinationer, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes ved individuelt behov. Ministeriet ønsker samtidig at sikre, at manglende vaccination i videst muligt omfang skyldes et bevidst valg

fra forældrenes side - et valg, der skal respekteres. Efter ministeriets opfattelse bør der derfor også være mulighed for, at forældre (forældremyndighedsindehavere), der har besluttet, at deres børn ikke skal vaccineres, kan tilkendegive, at de ikke ønsker at modtage påmindelser om manglende vaccination.

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at Statens Serum Institut bør administrere påmindelsesordningen. Dette henset til, at Statens Serum Institut efter sundhedsloven har til formål at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme ved bl.a. at overvåge den danske vaccinationstilslutning. Hertil kommer, at Statens Serum Institut i dag er ansvarlig for driften af Det Danske Vaccinationsregister.

Da Statens Serum Instituts nuværende adgang efter sundhedslovens § 157 a, stk. 6, til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister ikke omfatter en adgang til at behandle oplysningerne i registret med henblik på at sende påmindelser om manglende vaccination, finder regeringen, at en sådan adgang bør etableres via en ændring af sundhedsloven.

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at behandling af oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister og de stamdata, der understøtter registret, med henblik på udsendelse af påmindelser om manglende vaccination vil kunne ske indenfor rammerne af persondataloven, idet behandlingen vil ske med henblik på at forbedre tilslutningen til det danske børnevaccinationsprogram og andre anbefalede vaccinationer. Behandlingen af oplysningerne opfylder således formål, der er anført i persondatalovens § 7, stk. 5. Det skal samtidig bemærkes, at de medarbejdere på Statens Serum Institut, der vil forestå behandlingen af oplysningerne, er underlagt tavshedspligt efter straffelovens § 152.

Ministeriet skal samtidig bemærke, at persondatalovens § 11, stk. 1, åbner mulighed for at behandle oplysninger om personnummer bl.a. med henblik på at sikre entydig identifikation, således som det vil være tilfældet efter den foreslåede ordning, hvor børn, der mangler at blive vaccineret, identificeres med bl.a. personnummer.

Endelig skal det bemærkes, at registrerede børn efter lovforslaget vil få en bedre retsstilling end efter persondatalovens bestemmelser, idet Statens Serum Instituts adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister med henblik på at kunne udsende påmindelse ved manglende børnevaccination m.v. vil være begrænset til dette formål og de formål, hvortil Statens Serum Institut kan anvende oplysningerne i registret i henhold til den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 157 a, stk. 6. Bestemmelsen går således forud for persondataloven, jf. persondatalovens § 2, stk. 1.

3.3. Lovforslagets indhold

3.3.1. Påmindelser om manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram

Det foreslås at give Statens Serum Institut adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister og de stamdata,

der understøtter registret, som er nødvendige for at kunne udsende påmindelser om manglende vaccination af børn med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram. Programmet omfatter på nuværende tidspunkt følgende vaccinationer:

- Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 1 (hæmophilus influenzae), der gives, når barnet er 3 mdr., 5 mdr. og 12 mdr.
- PCV (pneumonokokvaccine), der gives, når barnet er 3 mdr., 5 mdr. og 12 mdr.
- MFR (vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde), der gives, når barnet er 15 mdr. og 4 år – dog 12 år for børn ældre end 4 år pr. 1. april 2008.
- Difteri-tetanus-kighoste-polio revaccination, der gives, når barnet er 5 år.
- HPV (livmoderhalskræft), der gives 3 gange til piger i alderen 12-14 år.

Det foreslås samtidig at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om den foreslåede adgang til oplysningerne i registret. Der vil med baggrund i den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at Statens Serum Institut kan foretage opslag i registret med henblik på at identificere børn, der mangler at blive vaccineret med én eller flere af de vacciner, der indgår i børnevaccinationsprogrammet. Børn, der på den baggrund identificeres med én eller flere manglende vaccinationer, vil blive identificeret med navn og cpr-nummer. Disse oplysninger vil blive sammenkørt med oplysninger i CPR om navn og adresse på indehaveren af forældremyndigheden over barnet, hvilket er en grundlæggende forudsætning for, at Statens Serum Institut kan udsende påmindelser om manglende vaccinationer.

Der vil desuden blive fastsat regler om, at Statens Serum Institut kan videregive oplysninger om et barns eventuelle manglende vaccinationer i form af påmindelser, der sendes til forældremyndighedsindehaveren. Reglerne vil blive fastsat inden for rammerne af persondataloven, og Datatilsynet vil blive hørt over reglerne, inden de udstedes.

Påmindelserne om manglende vaccination vil blive udsendt i form af et brev i lukket kuvert til forældremyndighedsindehaveren i den måned, hvor barnet fylder henholdsvis: 2 år, 6½ år og 14 år. Det kan dog på et senere tidspunkt – bl.a. i forbindelse med fremtidige ændringer i vaccinationsprogrammet eller ændringer i vaccinationstilslutningen – blive relevant at ændre tidspunkterne for udsendelse af påmindelser.

Baggrunden for at sende en påmindelse ved barnets fyldte andet år er, at der i barnets første leveår ses en forholdsvis god vaccinationsdækning, hvorefter dækningen falder. Påmindelse ved 6½ år er relevant, fordi alle vaccinationerne i børnevaccinationsprogrammet - med undtagelse af HPV-vaccination til piger - bør være givet på dette tidspunkt. For påmindelse om manglende HPV-vaccination er valgt det 14. år. Baggrunden herfor er, at der skal gives 3 vaccinationer inden for et vist tidsinterval, efter at pigen er fyldt 12 år. Selvom den første HPV-vaccination gives i det 12. år, kan vaccinationsserien fortsætte ind i det 13. år. Hertil kommer,

at Sundhedsstyrelsen anbefaler, at HPV-vaccinen gives så tidligt som muligt for at undgå, at pigen allerede er smittet med de HPV-typer, som vaccinen beskytter imod.

Statens Serum Institut vil kun sende påmindelser om relevante manglende vaccinationer. Det indebærer, at der for børn, der er fyldt 2 år, påmindes om manglende vaccination med difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib ved 3 og 5 og 12 måneder og MFR ved 15 måneder. Der vil ikke blive påmindet om manglende pneumokokvaccination, da disse vaccinationer kun anbefales til børn under 2 år. En påmindelse ved 6½ år vil omfatte difteri-tetanus-kighoste-polio ved 3, 5 og 12 mdr., MFR vaccinationen ved 15 mdr. og 4 år samt difteri-tetanus-kighoste-polio revaccination ved 5 år. Der vil ikke blive påmindet om Hib, da denne vaccination ikke er relevant for børn over 5 år. Påmindelser om manglende HPV-vaccination ved det fyldte 14. år vil ud over HPV vaccinationer også omfatte eventuelt andre manglende børnevaccinationer, der burde være givet tidligere i henhold til børnevaccinationsprogrammet.

Herudover vil Statens Serum Institut ved de påmindelser, der udsendes når barnet er fyldt 2 år, orientere om muligheden for og vigtigheden af, at barnet modtager de forebyggende børneundersøgelser hos egen læge. Det Danske Vaccinationsregister indeholder ingen data, der gør det muligt at følge op på, om et barn har modtaget de forebyggende børneundersøgelser.

Det vil på sigt - og som led i implementeringen af den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi - kunne komme på tale at udsende påmindelserne om manglende vaccination som digital post. Men for at sikre, at lovforslaget får den ønskede effekt på vaccinationstilslutningen - også hos socialt udsatte børn - skønnes det mest hensigtsmæssigt, at påmindelserne om manglende vaccination i første omgang udsendes i fysisk form.

3.3.2. Påmindelser om manglende vaccination mod hepatitis B m.v.

Det foreslås, at Statens Serum Institut tillige får adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister, som er nødvendige for at udsende påmindelser om manglende vaccination af børn, som er i særlig risiko for at udvikle en smitsom sygdom og derfor - efter individuelt behov - tilbydes andre supplerende vaccination end dem, der indgår i børnevaccinationsprogrammet.

Formålet hermed er navnlig at åbne mulighed for, at Statens Serum Institut kan udsende påmindelser om eventuel manglende vaccination mod hepatitis B af børn født af kvinder med kronisk hepatitis B. Disse børn bør ifølge Sundhedsstyrelsens anbefalinger modtage en vaccinationsserie på i alt 4 vaccinationer inden for det første leveår for at forebygge smitteoverførsel fra mor til barn. Der fødes årligt ca. 180 børn af kvinder med kronisk hepatitis B.

Forslaget vil efter sin ordlyd ligeledes kunne anvendes som grundlag for at sende påmindelser om manglende vaccination med andre typer af vacciner, der tilbydes børn ved individuelt behov, men tænkes i første omgang anvendt for vaccination mod hepatitis B.

Med henblik på at identificere og sende påmindelser om manglende hepatitis B vaccination af børn født af kvinder med kronisk hepatitis B vil Statens Serum Institut anvende instituttets database vedrørende epidemiologisk overvågning, der bl.a. indeholder prøvesvar for alle kvinder bosiddende i Danmark, der er screenet positive for kronisk hepatitis B som led i graviditetsscreeningen. Databasen indeholder også oplysninger om barnets cpr-nummer.

Databasen vedrørende epidemiologisk overvågning er anmeldt til Datatilsynet, og Statens Serum Institut har som led i anmeldelsen (Datatilsynets j. nr. 2008-54-0474) oplyst, at formålet med at behandle oplysningerne i databasen bl.a. er at skabe grundlag for kontrol, forebyggelse og målrettede interventioner som led i den epidemiologiske overvågning (sygdomsovervågning). Det fremgår desuden, at der som led i den epidemiologiske overvågning foretages en overvågning af tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet, ligesom der bl.a. bidrages til udarbejdelsen af vaccinationsanbefalinger i relation til særlige risikopopulationer. Behandlingen sker således ikke udelukkende i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Behandling af oplysningerne i databasen vedrørende epidemiologisk overvågning - i relation til det foreliggende lovforslag - er at muliggøre identifikation af børn født af kvinder, der som led i graviditetsscreeningen er testet positive for hepatitis B. Dette skal som nævnt danne grundlag for at sende påmindelser til moderen og barnets praktiserende læge, hvis det på baggrund af oplysningerne i Det Danske Vaccinationsregister måtte vise sig, at barnet mangler at modtage én eller flere vaccinationer mod hepatitis B.

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at behandlingen af de nævnte oplysninger i databasen vedrørende epidemiologisk overvågning med henblik på at identificere børn født af kvinder, der som led i graviditetsscreeningen er testet positive for hepatitis B, er i overensstemmelse med de formål, der fremgår af anmeldelsen af databasen, herunder formålet om at skabe grundlag for forebyggende og målrettede interventioner med henblik på at mindske sygdomsrisiko og byrde for den danske befolkning bl.a. i relation til særlige risikogrupper. Det er ligeledes vurderingen, at anvendelsen af de nævnte personoplysninger fra databasen vedrørende epidemiologisk overvågning er relevant og tilstrækkelig og ikke omfatter mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet, jf. persondatalovens § 5, stk. 3. Det er desuden ministeriets vurdering, at behandlingen af de nævnte oplysninger i databasen og Det Danske Vaccinationsregister kan ske med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5, idet behandlingen vil ske med henblik på at forbedre tilslutningen til hepatitis B vaccination for børn, der som følge af moderens infektion er i særlig risiko for at blive påført den smitsomme infektion hepatitis B.

Der vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse i sundhedslovens § 157 a, stk. 10, til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregler og udsendelse af påmindelser om manglende vaccination blive fastsat regler om, at

Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister med henblik på at identificere eventuelle manglende hepatitis B vaccinationer og sende påmindelser herom til moderen og barnets praktiserende læge. Påmindelser om manglende vaccination mod hepatitis B vaccination vil blive udsendt månedligt i barnets første leveår. Moderens og barnets praktiserende læge kan identificeres med navn og adresse i Statens Serum Instituts yderregister, der indgår som en del af stamdata til Det Danske Vaccinationsregister.

3.3.3. Mulighed for at fravælge påmindelser om manglende vaccination

Den foreslåede adgang for Statens Serum Institut til at udsende påmindelser ved manglende vaccination vil ikke omfatte børn, hvis forældremyndighedsindehaver har tilkendegivet, at man ikke ønsker at modtage påmindelser om manglende vaccination.

Efter den foreslåede bemyndigelse i sundhedslovens § 157 a, stk. 10, til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser om manglende vaccination vil der således blive fastsat regler om, at der ikke kan sendes påmindelser til en forældremyndighedsindehaver, der aktivt har tilkendegivet over for Statens Serum Institut, at man ikke ønsker at modtage påmindelser om manglende vaccinationer.

Statens Serum Institut vil med henblik herpå etablere en ordning, hvorefter en forældremyndighedsindehaver, der ikke ønsker sit barn vaccineret, kan give Statens Serum Institut meddelelse om, at man ikke ønsker at modtage påmindelser om manglende vaccination. Det vil desuden fremgå af påmindelserne, at vaccinationen - i overensstemmelse med sundhedslovens bestemmelser om informeret samtykke til behandling - er et tilbud til barnet. Med lovforslaget ændres der således ikke ved, at det efter sundhedslovens §§ 15 og 16 ikke er tilladt at indlede eller fortsætte behandling uden patientens informerede, konkrete og aktuelle samtykke, med mindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af sundhedslovens §§ 17-19. Det er efter forældreansvarslovens § 2 forældremyndighedens indehaver, som giver samtykke til behandling af børn under 15 år, jf. sundhedslovens §§ 14 og 15.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Det skønnes, at de offentlige merudgifter til udvikling og drift af påmindelsesordningen vil være 1 mio. kr. årligt, der

10. Sammenfattende skema

Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser / mindre udgifter	Negative konsekvenser / merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen.	Statslige merudgifter på 1 mio. kr. om året.

finansieres via midler fra satspuljeaftalen for 2012-2015, der vil sikre varig finansiering af ordningen. Forslaget vil desuden være forbundet med en marginalt øget administration i Statens Serum Institut, der vil være dækket af de afsatte 1 mio. kr.

Forslaget har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for kommunerne eller regionerne.

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

Lovforslaget har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne, dog vil en forældremyndighedsindehaver, der ikke ønsker at modtage påmindelser om manglende vaccinationer, skulle orientere Statens Serum Institut herom.

7. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til lovforslaget har været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.: Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Danske Regioner, Danmarks Apotekerforening, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, KL, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Rådet for Socialt Udsatte og Vaccinationsforum.

Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen.	Marginalt øget administration i Statens Serum Institut.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen.	Ingen.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen.	Ingen.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen.	Marginalt øget administration for borgere, der ikke ønsker at modtage påmindelse om manglende vaccination af deres børn.
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

§ 1

Til nr. 1

Med den foreslåede tilføjelse i sundhedslovens § 157 a, stk. 6, får Statens Serum Institut adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister, som er nødvendige for at instituttet kan identificere børn, der mangler at blive vaccineret med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Efter den foreslåede bestemmelse vil Statens Serum Institut desuden få adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister, som er nødvendige for – helt konkret - at kunne sende påmindelser om manglende vaccination til forældremyndighedsindehaveren.

Adgangen efter den foreslåede bestemmelse omfatter derfor både de oplysninger, der fremgår af selve registret (herunder barnets navn og cpr-nummer, vaccinationens navn og datoen for vaccinationen) og de stamdata, der understøtter Det Danske Vaccinationsregister, herunder CPR, hvoraf oplysninger om forældremyndighedsindehaveren vil fremgå.

Ved manglende vaccination forstås i den forbindelse, at barnet ikke har fulgt børnevaccinationsprogrammet eller modtaget vaccinationer, der tilbydes barnet ved individuelt behov på et nærmere bestemt tidspunkt i barnets liv.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 2, og pkt. 3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Med den foreslåede bestemmelse indsættes et nyt stk. 10 i § 157 a, hvorved ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om den i lovforslagets § 1, nr. 1, foreslåede adgang for Statens Serum Institut til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister.

Der vil i medfør af den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at Statens Serum Institut har adgang til alle oplysninger i registret, der er nødvendige for at kunne identificere børn, der mangler at modtage én eller flere af de

vaccinationer, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram. Der vil desuden blive fastsat regler om, at adgangen til oplysninger i registret også omfatter oplysninger om, hvorvidt et barn, der er født af en kvinde med kronisk hepatitis B, har modtaget de af Sundhedsstyrelsen anbefalede vaccinationer mod hepatitis B. Børn, der som følge af modernens smittestatus anbefales vaccineret mod hepatitis B, identificeres via oplysninger om barnets moder, der fremgår af Statens Serum Instituts database vedrørende epidemiologisk overvågning, der bl.a. indeholder prøvesvar for alle kvinder bosiddende i Danmark, der er screenet positive for kronisk hepatitis B som led i graviditetsscreeningen.

Herudover vil der efter den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at den foreslåede adgang for Statens Serum Institut til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister også omfatter oplysninger i de stamdata, der understøtter registret, herunder oplysninger om forældremyndighedsindehaveren, idet disse oplysninger er afgørende for, at der kan udsendes påmindelser om manglende vaccination.

Endvidere vil der i medfør af den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at Statens Serum Institut sender:

- Påmindelser om manglende vaccination med vacciner der indgår i det danske børnevaccinationsprogram til forældremyndighedsindehaveren.
- Påmindelser om manglende hepatitis B vaccination til barnets moder og praktiserende læge.

Endelig vil der efter bemyndigelsen blive fastsat regler om, at Statens Serum Institut ikke sender påmindelser til forældremyndighedsindehaveren om manglende vaccination, hvis man har meddelt Statens Serum Institut, at man ikke ønsker at modtage påmindelser om manglende vaccinationer.

Udstedelsen af regler efter den foreslåede § 157 a, stk. 10, vil ske inden for persondatalovens rammer.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3. i de almindelige bemærkninger.

§ 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. maj 2014.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 157 a. [...]**

Stk. 6. Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. [...]

Stk. 10. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193 b.

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, foretages følgende ændringer:

1. I § 157 a, *stk. 6*, indsættes efter 1. pkt.:

»Statens Serum Institut har desuden adgang til oplysninger i registret med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov.«

2. I § 157 a indsættes efter *stk. 9* som nyt stykke:

»*Stk. 10.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang efter *stk. 6* til oplysninger i registret med henblik på at udsende påmindelser ved manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Ministeren fastsætter desuden regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.«

Stk. 10 bliver herefter *stk. 11*.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. maj 2014.