



Sundheds- og Ældreministeriet
Att. Camilla Rosengaard Villumsen
Holbergsgade 6
1057 København K
Sendt pr. mail til sum@sum.dk; crv@sum.dk
CC karsten@viborgs.dk

4. februar 2021

Høringssvar til ændringsforslag - L 134 – Epidemiloven

Kære Camilla Rosengaard Villumsen

I henhold til aftale den 2. februar, om prolongering af svarfrist, fremsendes hermed høringssvar til ændringsforslag til L 134.

-----00-----

Høringssvar

Indledningsvist bemærkes at ændringsforslag til L 134, § 68, omhandler ændringer i anden lovgivning.

Landsforeningen HPV-bivirkningsramte skal alene kommentere det første af ændringsforslagene.

Heraf fremgår, at

»01. I § 157 a, stk. 6, 2. pkt., og stk. 11, 1. pkt., ændres »det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn« til: »de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer«.

Det forhold at teksten ændres til "de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer" medfører efter foreningens opfattelse en udbredning af, som det affattes i ændringsforslaget; "tilbuddet".



Det er ikke Landsforeningens opfattelse at der er tale om et tilbud, i den forstand at et tilbud almindeligvis, og efter sproglig¹ tradition, må opfattes som båret af frivillighed.

Begrundelsen herfor ligger i muligheden for at udøve indirekte tvang, gennem meddelelser og informationsmateriale.

Det er derfor Landsforeningens vurdering, at der med ændringen vil være tale om et tvangspræget element, i forbindelse med fremsendelse af de omtalte vaccinationstilbud. Det fremgår af bemærkningerne til ændringsforslaget, (mine understregninger) at:

Det betyder for det første, at Statens Serum Institut – ud over den gældende adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister med henblik på at udsende påmindelser om børns vaccinationer – vil få adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister med henblik på at udsende påmindelser om vaccinationer, der indgår i danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer ved individuelt behov, f.eks. om vaccinationer mod influenza, pneumokokker og covid-19.

Det indebærer at SSI vil få øget adgang til danskernes sundhedsoplysninger, alene med hjemmel i en bemyndigelsesbestemmelse, hvilket fremgår af følgende bemærkning:

Det betyder for det andet, at sundhedsministeren – ud over at fastsætte regler om Statens Serum Instituts adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister [...] også vil kunne fastsætte regler om Statens Serum Instituts adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister med henblik på udsendelse af påmindelser om vaccinationer, som tilbydes voksne personer over 18 år som led i de danske vaccinationsprogrammer.

Den ændrede hjemmel erkendes da også i bemærkningerne til ændringsforslaget:

Den udvidede hjemmel vil give Statens Serum Institut adgang til at udsende påmindelser, når det er ved at være tid til en vaccination, herunder invitation til vaccination, samt påmindelser om glemte vaccinationer.

Samlet set medfører det, efter Landsforeningens vurdering, at Statens Serum Institut får beføjelse til at databehandle alle danskernes sundhedsdata, med henblik på at øge vaccinationsfrekvensen i Danmark.

Landsforeningen HPV-bivirkningsramte er ikke modstandere af vaccine, men foreningen tillader sig en vis skepsis i forhold til sikkerhedsstudierne, i det disse ofte er båret af mangel på gennemsigtighed.

Det forhold at vaccinetilbuddet bringes i erindring af SSI, kan ikke efter Landsforeningens opfattelse føre til en mere betryggende indstilling.

¹ efter tysk *freiwillig* egentlig 'af fri vilje'



Denne anskuelse skal ses i lyset af 2 forhold. Det første forhold er det indlysende, at SSI i flere omgange har været involveret i skandaler, således vedrørende brud på databeskyttelsesreglerne, ved fejlagtigt at have udleveret CPR-numre til forkert recipient².

I et andet forhold havde direktøren for SSI, Mads Melby, overført biologisk materiale, uden der var afgivet informeret samtykke fra deltagere i et andet forskningsprojekt.

Sidstnævnte sag førte til et større udredningsarbejde hos Kammeradvokaten. Således beskrives i kommissoriet til Kammeradvokaten under pkt. 1.1.2, om "Uregelmæssigheder i SSI's administration af forskeres særaftaler"

To konkrete sagsforløb har rejst spørgsmål om ledende medarbejderes sammenblanding af SSI's interesser og private økonomiske og forskningsmæssige interesser.

Kammeradvokaten konkluderede vedr. datasikkerheden³:

Hvad angår databeskyttelsesretlige forhold, er det er vores vurdering, at SSI har haft et gyldigt behandlingsgrundlag i forbindelse med forskningsprojektet, men at der for flere overførslers vedkommende ikke har været etableret et overførselsgrundlag. Der er efter vores opfattelse meget, som taler for, at Stanford University er dataansvarlig, og i givet fald skulle der også have været indhentet en tilladelse fra Datatilsynet til videregivelse af personoplysninger fra SSI til Stanford University, hvilket ikke er sket.

Selvom parterne i 2018 indgik EU-Kommissionens standardkontraktbestemmelser, er det – hvis det lægges til grund, at Stanford University har været dataansvarlig – det forkerte sæt standardkontrakt-bestemmelser, der er indgået, da det skulle have været standardkontraktbestemmelserne for overførsel af personoplysninger fra en dataansvarlig inden for EU/EØS til en dataansvarlig uden for EU/EØS, der skulle have været anvendt. Endelig mangler der en skriftligt dokumenteret risikovurdering af behandlingen og overførslen af personoplysninger i forbindelse med projektet, og sikkerhedsforanstaltningerne skulle være fastsat i overensstemmelse hermed.

Der udtales således og samlet set kritik af SSI's datasikkerhed. Ligeledes bemærkes, at Kammeradvokaten har udtalt kritik af Mads Melbys engagement i firmaet AKNA⁴.

² 1. september 2016 – fra Sundhedsdatastyrelsens redegørelse:

Sundhedsdatastyrelsen er blevet bedt om en redegørelse for sagen vedrørende et fejlafliveret anbefalet brev indeholdende persondata. Brevet blev afsendt fra Statens Serum Instituts Forskerservice. Brevet var adresseret til Danmarks Statistik, men blev i februar 2015 afleveret af Post Danmark til Chinese Visa Application Centre, en privat virksomhed der formidler visumansøgninger til Kina.

³ Undersøgelse af visse forhold på statens serum institut – Kammeradvokaten - side 335

⁴ Undersøgelse af visse forhold på statens serum institut – Kammeradvokaten - side 334



Mads Melbye har ikke overholdt forvaltningslovens regler om inhabilitet, idet han på et langt tidligere tidspunkt burde have oplyst departementet om såvel de opfindelser, han havde medvirket til, som det firma, han var medejer af.

Endelig bemærker Landsforeningen, at det forhold at SSI er mellemhandler af Vaccine, må føre til myndighedsinhabilitet, jf. Forvaltningslovens § 3, stk. 1, nr. 5. Det følger af Produktansvarsloven § 10 a, at:

” En mellemhandler hæfter umiddelbart over for skadelidte og senere mellemhandlere i omsætningskæden for ansvar for produktskader omfattet af § 2, i det omfang skaden skyldes fejl eller forsømmelse begået af producenten eller tidligere mellemhandlere i omsætningskæden.”

Habilitetsproblemet opstår ved det forhold at SSI indtager en dobbeltrolle som dels mellemhandler og dels en vurderende rolle i forhold til bivirkninger. Således Sundhedslovens § 157a, 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.

Når der således kan påvises både et habilitetsproblem og et muligt erstatningsansvar i forbindelse med handel med vaccine, finder foreningen at ændringsforslaget udgør et retssikkerhedsspørgsmål i forhold til modtagere af vaccine, herunder i forbindelse med klage over bivirkninger.

Dobbeltrollen kunne give anledning til at undertrykke bivirkninger, da samme institution er erstatningsansvarlig.

Sundhedslovens § 157a stk. 6 er efter Landsforeningens vurdering i forvejen belastet af dette forhold og foreningen ser ingen grund til at udvide SSI's beføjelser.

Forholdet til Databeskyttelsesforordningen

Som det fremgår af bemærkningerne til dette punkt, er det ”Sundhedsministeriets opfattelse, at det foreslåede nr. 01 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 og artikel 9, stk. 2, litra i.”

Det forhold at der henvises til sundhedsrisici, kan ikke begrundes med det i bemærkningerne beskrevne formål:

Formålet med udsendelse af påmindelser, herunder invitation til vaccination, er at øge tilslutningen til vaccinationsprogrammerne og dermed minimere sygelighed og øge immuniteten i befolkningen [...] På den baggrund er målet at nå 75 pct. tilslutning til både pneumokokvaccination og influenzavaccination, mens målet for vaccination mod



Coronavirussygdom 2019 (covid-19) ifølge Sundhedsstyrelsen ligger på 70-80 pct. for de forskellige alders- og risikogrupper, som tilbydes vaccinen.

Det er således Landsforeningens vurdering, at henvisningen til DBF er mangelfuld. Af Databeskyttelsesforordningen artikel 5, stk. 1, litra a og b, fremgår følgende (mine understregninger):

Personoplysninger skal:

a) behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede (»lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed«)

b) indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og må ikke viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål; viderebehandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, skal ikke anses for at være uforenelig med de oprindelige formål (»formålsbegrænsning«)

Ændringsforslaget er ikke båret af et gennemsigtigheds element, ligesom der ikke ved indsamling af helbredsoplysninger er taget højde for hvorvidt de indsamlede data videregives i strid med indsamlingsformålet.

Henvisningen til DBF artikel 89, stk. 1,⁵ kan ikke føre til andet resultat.

Forholdet til tvangsbegrebet.

Ved udløbet af svarfristen for L 134, den 15. januar 2021, havde Sundhedsministeren ikke oplyst om ikraftsættelse af bek. 36 af 13. januar 2021, indlagt i Lovtidende den 15. januar.

Bekendtgørelsen er udstedt i henhold til LBK nr 1444 af 01. oktober 2020, § 5. stk. 3, hvoraf det fremgår at Sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om politiets bistand ved gennemførelse af påbud om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling.

⁵ 1. Behandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål skal være underlagt fornødne garantier for registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med denne forordning. Disse garantier skal sikre, at der er truffet tekniske og organisatoriske L 119/84 DA Den Europæiske Unions Tidende 4.5.2016 foranstaltninger, især for at sikre overholdelse af princippet om dataminimering. Disse foranstaltninger kan omfatte pseudonymisering, forudsat at disse formål kan opfyldes på denne måde. Når disse formål kan opfyldes ved viderebehandling, som ikke gør det muligt eller ikke længere gør det muligt at identificere de registrerede, skal formålene opfyldes på denne måde.



Af bekendtgørelsens § 5 fremgår:

Tvangsmæssig behandling

§ 5. Styrelsen for Patientsikkerhed kan iværksætte tvangsmæssig behandling af en person, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, jf. § 5, stk. 2, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme. Styrelsen for Patientsikkerhed kan på tilsvarende vis påbyde enhver, der lider af Coronavirussygdom 2019 (covid-19), eller som formodes at kunne være smittet med Coronavirussygdom 2019 (covid-19), at lade sig tvangsmæssigt behandle.

Stk. 2. Politiet kan om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yde bistand til gennemførelsen af den tvangsmæssige behandling.

Af L 134 § 67, stk. 3, Ikrafttrædelsesbestemmelser, ændring af anden lovgivning, fremgår følgende:

Stk. 3. Regler, der er fastsat i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, jf. lovbekendtgørelse nr. 1444 af 1. oktober 2020, forbliver ikraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter fastsat i medfør af denne lov, jf. dog stk. 4. Det gælder, selv om reglerne indeholder bestemmelser om, at de ophæves den 1. marts 2021.

Af bemærkningerne til samme i L 134 fremgår det at:

Efter det foreslåede § 67, stk. 3, 1. pkt., forbliver regler, der er fastsat i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, jf. lovbekendtgørelse nr. 1444 af 1. oktober 2020, i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter fastsat i medfør af denne lov, jf. dog stk. 4 [...]Efter det foreslåede § 67, stk. 3, 2. pkt., forbliver reglerne i kraft, selv om reglerne indeholder bestemmelser om, at de ophæves den 1. marts 2021. [...]

Landsforeningens afsluttende bemærkninger.

Henset til ovenstående er det Landsforeningens opfattelse, at der med L 134, samt ændringsforslaget, forsøges gennemført et indirekte tvangselement i forhold til " »de danske vaccinationsprogrammer".

Det er ligeledes Landsforeningens opfattelse, at hele konstruktionen med SSI, som primær operatør, er kritisabel.

Landsforeningens medlemmer er i forvejen en belastet gruppe, der ikke tåler de adjuvanter der forekommer i vacciner.



Der kan således refereres til <https://www.cdc.gov/>⁶, om hvilke personer der ikke bør vaccineres. Organisationen oplyser:

*Hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) eller en øjeblikkelig allergisk reaktion - selvom den ikke var alvorlig - over for nogen ingrediens i en mRNA COVID-19-vaccine, skal du ikke få en mRNA COVID-19-vaccine. **

*Hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) eller en øjeblikkelig allergisk reaktion - selvom den ikke var alvorlig - efter at have fået den første dosis af vaccinen, skal du ikke få en ny dosis af en mRNA COVID-19-vaccine. **

En øjeblikkelig allergisk reaktion betyder en reaktion inden for 4 timer efter vaccination, herunder symptomer som nældefeber, hævelse eller hvæsende vejrtrækning (åndedrætsbesvær).

Dette inkluderer allergiske reaktioner på polyethylenglycol (PEG) og polysorbat. Polysorbat er ikke en ingrediens i hverken mRNA COVID-19-vaccinen, men er tæt beslægtet med PEG, som findes i vaccinerne. Mennesker, der er allergiske over for PEG eller polysorbat, bør ikke få en mRNA COVID-19-vaccine.

Det bemærkes at den mest anvendte vaccine mod HPV-infektion i Danmark er Gardasil. Denne vaccine indeholder blandt andet polysorbat 80 i adjuvansen.

Ligeledes bemærkes at der er indgået aftale om gensidig anerkendelse⁷ mellem FDA⁸ og EMA⁹, hvorfor det danske sundhedssystem bør notere sig CDC's anbefalinger.

En opfordring til at lade sig vaccinere mod fx COVID 19, vil således kunne udgøre en direkte helbredsrisiko for foreningens medlemmer.

Landsforeningen finder således ikke at kunne støtte L 134 samt ændringsforslaget, men foreslår i stedet, at der sker en frivillig tilmelding til en vaccineserviceordning, således at ethvert tvangselement elimineres. Landsforeningen anbefaler ligeledes at serviceoperatøren ikke bære være SSI, men en anden statslig styrelse. Denne må være uafhængig af økonomiske interesser.

Landsforeningen er til rådighed med yderligere svar og information.

Med venlig hilsen

Konsulent for Landsforeningen HPV-Bivirkningsramte

⁶ CDC er en amerikansk føderal etat underlagt United States Department of Health and Human Services med hovedkontor i Atlanta.

⁷ https://ec.europa.eu/health/international_cooperation/pharmaceuticals_da

⁸ Food and Drug administration

⁹ European Medicin Agency



Erik Lang
Fredsted Skovvej 15
6040 Egtved
Mobil: 2160 5205