

Foreløbigt udkast

Forslag

til

Lov om epidemier m.v. (epidemiloven)

Kapitel 1

Lovens formål og anvendelsesområde

§ 1. Formålet med loven er at beskytte samfundet og enkeltpersoner mod de sygdomme, der er nævnt i § 2, ved at udrydde eller forebygge, forhindre og begrænse udbredelsen og indførelsen her i landet.

§ 2. Loven omfatter smitsomme sygdomme, alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme.

Stk. 2. Ved en smitsom sygdom forstås en sygdom eller en tilstand, som er forårsaget af mikroorganismer eller andre smittestoffer, som kan overføres fra, til eller imellem mennesker.

Stk. 3. Ved en alment farlig sygdom forstås en smitsom sygdom, der er særligt smitsom, forekommer hyppigt, har høj dødelighed eller kan give alvorlige eller varige skader, og som enten kan

- 1) medføre behandling, sygefravær eller rehabiliteringsforløb af langvarig karakter,
- 2) få så stor udbredelse, at sygdommen bliver en væsentlig trussel mod folkesundheden, eller
- 3) give en særlig stor sygdomsbyrde, fordi der ikke findes effektiv forebyggelse eller behandling.

Stk. 4. Ved en samfundskritisk sygdom forstås en alment farlig sygdom, hvis udbredelse medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler, om hvilke sygdomme der omfattes af stk. 2-3. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sygdomme der omfattes af stk. 4.

Kapitel 2

Ansvar for forebyggende tiltag og foranstaltninger mod udbredelse af smitsomme sygdomme

§ 3. Styrelsen for Patientsikkerhed er ansvarlig for iværksættelse af foranstaltninger efter denne lov og for smitteopsporing, jf. sundhedslovens § 212 a.

Stk. 2. Statens Serum Institut er ansvarlig for den nationale overvågning af smitsomme sygdomme og indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme, jf. sundhedslovens § 222, og kan som led i denne opgave tilbyde test for, om personer har eller har haft en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen har ansvaret for at rådgive og vejlede myndigheder, institutioner og offentligheden generelt om sundhedsmæssige forhold i forbindelse med håndtering af smitsomme sygdomme.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for lægemiddelberedskabet, jf. §§ 76-76 b i lov om lægemidler.

§ x. Sundheds- og ældreministeren nedsætter en Epidemikommission, der skal rådgive sundheds- og ældreministeren og andre myndigheder om den nationale håndtering af smitsomme sygdomme.

Stk. 2. Epidemikommissionen består af en repræsentant udpeget af Styrelsen for Patientsikkerhed, en repræsentant udpeget af Sundhedsstyrelsen, en repræsentant udpeget af Statens Serum Institut og en repræsentant udpeget af Rigspolitiet.

Stk. 3. Epidemikommissionen kan invitere repræsentanter fra andre myndigheder eller andre særligt sagkyndige til at deltage i møder.

Stk. 4. Sundheds- og Ældreministeriet stiller sekretariatsbistand til rådighed for Epidemikommissionen.

§ 4. Det påhviler enhver myndighed at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed og andre myndigheder, der varetager opgaver efter denne lov, med at varetage de pligter og beføjelser, som disse efter loven er tillagt, og med at gennemføre foranstaltninger efter denne lov.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at pligten efter stk. 1 også påhviler organisationer, selskaber og andre juridiske personer.

§ 5. Det påhviler enhver myndighed og juridisk person at holde sig orienteret om relevante anbefalinger og vejledninger om håndtering af smitsomme sygdomme.

§ 6. Kommunalbestyrelsen og regionsrådet skal træffe foranstaltninger for at forebygge og sikre sig mod udbredelsen af smitsomme sygdomme, herunder udarbejde planer for håndtering af smitsomme sygdomme og sikre at kommunens og regionens institutioner og personale er bekendt med myndighedernes anbefalinger og vejledninger om håndtering af smitsomme sygdomme.

Stk. 2. Pligten efter stk. 1 gælder endvidere for andre myndigheder og juridiske personer, som pålægges pligter efter denne lov eller regler udstedt i medfør af denne lov.

Kapitel 3

Foranstaltninger over for enkeltpersoner

Generelle betingelser

§ 7. Foranstaltninger efter dette kapitel kan iværksættes over for enkeltpersoner, jf. dog stk. 5, når det er nødvendigt for at forebygge, inddæmme eller udrydde alment farlige eller samfundskritiske sygdomme.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed skal forinden afgørelser om foranstaltninger, som styrelsen træffer efter dette kapitel, opfordre den person, som foranstaltningen retter sig mod, til frivilligt at medvirke til at gennemføre foranstaltningen. Hvis den person, som en foranstaltning efter dette kapitel retter sig mod bor eller har imidlertid ophold på en offentlig eller privat institution anmoder styrelsen ejeren af en institution om at sikre, at opfordringen til frivilligt at medvirke gennemføres.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder i forbindelse med afgørelser om foranstaltninger, som styrelsen træffer efter dette kapitel, en relevant myndighed eller ejeren af en institution, om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Stk. 4. Enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt, stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen, og den mindst indgribende foranstaltning skal anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet. Foranstaltninger skal ophæves, når det ikke længere er nødvendigt at opretholde foranstaltningen.

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed kan, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige og samfundskritiske sygdomme, fastsætte regler om, at der kan iværksættes foranstaltninger efter dette kapitel rettet mod en gruppe af enkeltpersoner, der lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan.

Undersøgelse

§ 8. Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig undersøge af en sundhedsperson.

Indlæggelse

§ 9. Styrelsen for Patientsikkerhed kan for en bestemt periode påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig indlægge på et sygehus eller anden egnet facilitet.

Stk. 2. Afgørelser om indlæggelse kan træffes med en varighed af maksimalt 4 uger. Afgørelser kan forlænges med op til 4 uger ad gangen.

Isolation

§ 10. Styrelsen for Patientsikkerhed kan for en bestemt periode påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig isolere.

Stk. 2. Afgørelser om isolation kan træffes med en varighed af maksimalt 4 uger. Afgørelser kan forlænges med op til 4 uger ad gangen.

§ 11. Regionsrådet skal sikre, at isolation efter § 10 kan ske i en egnet facilitet, hvis isolation i eget hjem ikke er muligt.

§ 12. Kommunalbestyrelsen og regionsrådet stiller efter regler fastsat i medfør af stk. 2 faciliteter til rådighed til isolation af borgere, der er konstateret smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, og som på baggrund af kommunens eller regionsrådets visitation af hensyn til andres sundhed frivilligt vil lade sig isolere på en sådan facilitet.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om kommunalbestyrelsens og regionsrådets ansvar efter stk. 1, herunder om, at tilvejebringelse af isolationsfaciliteter kan ske ved kommunalbestyrelsen og regionsrådet selv, i samarbejde med andre kommuner eller regioner eller ved indgåelse af aftale med private leverandører. Sundheds- og ældreministeren fastsætter endvidere nærmere regler om kriterier for visitation til isolationsfaciliteter efter stk. 1, herunder om målgruppe, om retningslinjer for isolationsfaciliteter og om egenbetaling.

Behandling

§ 13. Styrelsen for Patientsikkerhed kan for en bestemt periode påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig behandle af en sundhedsperson.

Stk. 2. Afgørelser om behandling kan træffes med en varighed af maksimalt 4 uger. Afgørelser kan forlænges med op til 4 uger ad gangen.

Vaccination

§ 14. Sundheds- og ældreministeren kan efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om vaccination af nærmere bestemte risikogrupper for at udrydde eller hindre udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, hvis udbredelse kan udgøre en trussel mod folkesundheden.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan, efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom her i landet, eller med henblik på at nedbringe antallet af øvrige patienter i sundhedsvæsenet fastsætte, regler om, at der skal iværksættes vaccination af nærmere bestemte risikogrupper med henblik på at minimere udbredelsen af øvrige sygdomme i befolkningen.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde personer, som ikke overholder regler udstedt i medfør af stk. 1 og 2, at lade sig vaccinere.

Magtanvendelse med henblik på at gennemføre foranstaltninger

§ 15. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter anmodning fra myndigheden eller ejeren af den institution, som styrelsen efter § 7, stk. 3, har anmodet om at gennemføre en foranstaltning efter §§ 8-10 og §§ 13-14, træffe afgørelse om at tillade, at der med henblik på at gennemføre og opretholde en sådan foranstaltning anvendes følgende former for magtanvendelse over for den person, som foranstaltningen retter sig mod:

- 1) Fysisk fastholdelse, tilbageholdelse og tilbageførsel af den pågældende.
- 2) Aflåsning af lokaler, hvori den pågældende befinder sig.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at tillade anvendelse af magt som nævnt i stk. 1, nr. 1 og 2, hvis en person ikke efterkommer et påbud udstedt i medfør § 14, stk. 3.

Politiets medvirken

§ 16. Efterkommer en person ikke et påbud efter dette kapitel, yder politiet under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed bistand til at sikre, at påbuddet gennemføres og opretholdes.

Stk. 2. Sundheds- og Ældreministeren kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om politiets bistand efter stk. 1.

Kapitel 4

Samfundsmæssige foranstaltninger

Generelle betingelser

§ 17. Foranstaltninger efter dette kapitel kan iværksættes for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. §§ 19-21, 23, 25 og 29 kan endvidere iværksættes for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom.

Stk. 3. Enhver foranstaltning efter dette kapitel skal være nødvendig, så kortvarig som mulig, og stå i rimelig forhold til formålet med foranstaltningen. Den mindst indgribende og mest skånsomme foranstaltning skal anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet.

Foranstaltninger skal ophæves, når det ikke længere er nødvendigt at opretholde foranstaltningen.

Stk. 4. Vedkommende minister skal, forinden der fastsættes regler i medfør af §§ 18-, søge rådgivning hos den rådgivende Epidemikommission, jf. § 4.

Forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted

§ 18. Justitsministeren kan efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom fastsætte regler for hele eller dele af landet om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, herunder i forbindelse med større eller mindre forsamlinger, arrangementer, begivenheder m.v. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan omfatte indendørs, udendørs, offentlige og private steder, hvor flere personer befinder sig sammen. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning.

Stk. 2. Justitsministeren kan efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at der uden retskendelse er adgang til lokaler og andre lokaliteter med henblik på kontrol af overholdelsen af regler fastsat i medfør af stk. 1, og om politiets bistand i den forbindelse.

Forbud mod ophold på bestemte steder

§ 19. Politiet kan for en bestemt periode nedlægge forbud mod ophold på et bestemt sted, hvortil der er almindelig adgang, hvis det efter politiets skøn er nødvendigt for at forhindre fare for smitte og udbredelse af en samfundskritisk sygdom på det pågældende sted. Opholdsforbud efter 1. pkt. omfatter ikke almindelig færden det pågældende sted.

Stk. 2. Justitsministeren fastsætter efter forhandling med sundheds- og ældreministeren nærmere regler om politiets beføjelser efter stk. 1. Justitsministeren kan endvidere efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at den, der har rådighed over et sted, som er omfattet af et forbud, efter anmodning fra politiet skal bistå med opsætning af skilte eller lignende.

Afspærring af områder

§ 20. Politiet kan for en bestemt periode påbyde, at der skal ske afspærring af et bestemt område, hvor en alment farlig eller samfundskritisk sygdom optræder, hvor der er risiko for, at en sådan sygdom optræder eller bringes ind, eller hvor der er mistanke om, at der er udlagt biologisk kampstof, således at samkvem med omgivelserne forhindres i fornødent omfang.

Stk. 2. Justitsministeren fastsætter efter forhandling med Sundheds- og ældreministeren nærmere regler om påbud efter stk. 1.

Politiets bistand til at gennemføre forbud

§ "X" [opdateres]. Politiet kan anvende den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed for at sikre, at regler fastsat i medfør af §§ 18-20 overholdes.

Restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til behandlings-, pleje- og omsorgsinstitutioner m.v.

§ 21. Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde kommunalbestyrelsen for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud og lignende i den pågældende kommune.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde regionsrådet for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private sygehuse, klinikker og lignende i den pågældende region.

Stk. 3. Vedkommende minister kan efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode fastsætte restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til konkrete statslige institutioner, hvor personer permanent eller midlertidigt har bopæl eller ophold.

Stk. 4. Afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer efter stk. 1 og 2, kan fravige pligter og rettigheder, der er fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter forhandling med vedkommende minister nærmere regler om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til at udstede påbud efter stk. 1 og 2, om offentliggørelse af disse påbud og de restriktioner og forbud, som er fastsat på baggrund af påbuddet, og om tidspunktet for disses ikrafttræden. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

§ 22. Sundheds- og ældreministeren eller vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud og lignende, sygehuse og klinikker eller lignende, hvor personer permanent eller midlertidigt har bopæl eller ophold. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs offentlige institutioner, faciliteter m.v.

§ 23. Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde kommunalbestyrelsen for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs kommunale institutioner og faciliteter i den pågældende kommune.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde regionsrådet for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs regionale institutioner og faciliteter i den pågældende region.

Stk. 3. Vedkommende minister kan efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode fastsætter restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til konkrete indendørs eller udendørs statslige institutioner og faciliteter.

Stk. 2. Afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer efter stk. 1 og 2, kan fravige pligter og rettigheder, der er fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter forhandling med vedkommende minister nærmere regler om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til at udstede påbud efter stk. 1 og 2, om offentliggørelse af disse påbud og de restriktioner og forbud, som er fastsat på baggrund af påbuddet, og om tidspunktet for disses ikrafttræden. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

§ 24. Vedkommende minister kan efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs offentlige institutioner og faciliteter. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til offentlige og private dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og lignende institutioner

§ 25. Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde kommunalbestyrelsen for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til kommunale og private dagtilbud, skoler og andre uddannelsesinstitutioner i den pågældende kommune.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde regionsrådet for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til regionale dagtilbud, skoler og andre uddannelsesinstitutioner i den pågældende region

Stk. 3. Vedkommende minister kan efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode fastsætter restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til konkrete statslige dagtilbud, skoler og andre uddannelsesinstitutioner.

Stk. 4. Afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer efter stk. 1 og 2, kan fravige pligter og rettigheder, der er fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter forhandling med vedkommende minister nærmere regler om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til at udstede påbud efter stk. 1 og 2, om offentliggørelse af disse påbud og de restriktioner og forbud, som er fastsat på baggrund af påbuddet, og om tidspunktet for disses ikrafttræden. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

§ 26. Vedkommende minister kan efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til offentlige og private dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og lignende institutioner, herunder regler om midlertidig lukning og nødpasning. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Restriktioner for og forbud mod adgang til transportmidler

§ 27. Vedkommende minister kan efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod adgang til transportmidler. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning.

Restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang

§ 28. Vedkommende minister kan efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang, herunder regler om tilladt maksimalbelægning. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum

§ 29. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum og regler om krav til de personlige smitteforebyggende midler.

Kapitel 5

Foranstaltninger mod indførelse af alment farlige og samfundskritiske sygdomme i landet

§ 30. Ved et skibs ankomst fra udlandet skal føreren og en eventuel skibslæge underrette Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der er personer om bord, der er eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller hvis andre forhold om bord indebærer fare for udbredelse af sygdom.

Stk. 2. Ved et luftfartøjs ankomst fra udlandet skal føreren og dennes befuldmægtigede forinden landingen via lufttrafiktjenesten underrette Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der er personer om bord, der er eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller hvis andre forhold om bord indebærer fare for udbredelse af sygdom.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte nærmere regler om indholdet af underretningspligten efter stk. 1 og 2.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, at underretningspligten efter stk. 1 og 2 kan fraviges for skibe og luftfartøjer, der ankommer fra nærmere angivne lande eller går i regelmæssig rutefart, og for lodsbåde, fiskerbåde og andre mindre fartøjer.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, at underretningspligten efter stk. 1 og 2 skal gælde ved andre transportmidlers ankomst fra udlandet, herunder busser og tog.

§ 31. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, i hvilket omfang der fra et skib eller luftfartøj eller et andet transportmiddel, der ankommer fra udlandet, ikke må ske samvær med personer i land eller uden for en lufthavn eller uden for den terminal, hvor transportmidlet ankommer til, før Styrelsen for Patientsikkerhed har meddelt tilladelse til frit samvær eller til at forlade lufthavnen eller terminalen. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte som betingelse for at meddele tilladelse til frit samvær efter 1. pkt. med personer i land eller uden for en lufthavn eller uden for den terminal, hvor transportmidlet ankommer til, at passagerer og besætningsmedlemmer skal lade sig undersøge for, om de lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, at de skal lade sig isolere indtil resultatet af undersøgelsen foreligger, og at de pågældende om nødvendigt skal lade sig indlægge til observation på et sygehus.

Stk. 2. Politiet yder efter anmodning bistand med henblik på at sikre overholdelsen af bestemmelser om, at der fra et skib, et luftfartøj eller andre transportmidler ikke må ske samvær med personer i land eller uden for en lufthavn eller uden for den terminal, hvor transportmidlet ankommer til.

§ 32. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med vedkommende ministre fastsætte regler om, at personer, der ankommer til landet fra nærmere angivne lande eller bestemte områder, skal fremvise dokumentation for, at de ikke har en nærmere bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom eller, at de skal lade sig undersøge for, om de pågældende har en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, at de skal lade sig isolere, indtil resultatet af undersøgelsen foreligger, og at de om nødvendigt skal lade sig indlægge til observation på et sygehus.

§ 33. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, hvilke foranstaltninger der kan iværksættes over for gods, bagage og post for at hindre indførelse og udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes for at hindre, at rotter eller andre gnavere og vektorer fører smitte fra en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, ind eller ud af landet. Vedkommende minister kan herunder fastsætte, at en statslig myndighed, som sundheds- og ældreministeren i henhold til regler fastsat i medfør af § 4 måtte have pålagt at bistå med opgaven, kan lade

nærmere bestemte praktiske foranstaltninger udføre ved en autoriseret rottebekæmper, der tillige kan udføre opgaven, for så vidt angår vektorer.

§ 35. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med forsvarsministeren fastsætte regler om, hvilke lempelser der skal gælde for orlogsfartøjer og militære luftfartøjer.

Stk. 2. Vedkommende minister kan med henblik på at opfylde traktater fravige bestemmelserne i §§ 30-33.

Kapitel 6

Behandling af personoplysninger i forbindelse med smitteopsporing og overvågning af smitsomme sygdomme m.v.

Oplysningspligt for fysiske og juridiske personer

§ 36. Fysiske personer er forpligtet til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive relevante oplysninger, herunder oplysninger om deres forudgående opholdssted i ind- eller udland samt oplysninger om, hvem personen har været i nær kontakt med. Styrelsen for Patientsikkerhed kan alene anmode om oplysninger efter 1. pkt., hvis det er nødvendigt med henblik på at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Stk. 2. Sundhedspersoner er forpligtet til at videregive personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis sundhedspersonen får kendskab til, at en patient har en særlig risikoadfærd, der konkret vurderes at kunne være relevant for styrelsens beslutning om at træffe foranstaltninger i medfør af lovens kapitel 3. Myndigheder, institutioner og sundhedspersoner er endvidere forpligtet til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed at videregive oplysninger fra patientjournaler m.v. og omsorgsjournaler, i det omfang det er nødvendigt for styrelsens beslutning om at træffe foranstaltninger i medfør af lovens kapitel 3.

Stk. 3. Juridiske personer er forpligtet til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive relevante personoplysninger, herunder oplysninger om personnummer, kontaktoplysninger på ansatte eller medlemmer, samt oplysninger om deres færden. Styrelsen for Patientsikkerhed kan alene anmode om oplysninger efter 1. pkt., når det er nødvendigt med henblik på at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Styrelsen for Patientsikkerhed kan kun anmode om personoplysninger i det omfang sådanne foreligger, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at juridiske personer skal registrere bestemte relevante oplysninger, herunder oplysninger om tilstedeværelse og kontaktoplysninger på ansatte, medlemmer og gæster.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om fysiske og juridiske personers oplysningsforpligtelser, ud over de oplysningspligter, som er fastsat i stk. 1-3, hvis det er nødvendigt for at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Regler om oplysningspligter efter 1. pkt. kan omfatte pligt for fysiske og juridiske personer til at afgive oplysninger til offentlige myndigheder og til private.

Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om politiets bistand til at fremskaffe oplysninger omfattet af stk. 1-3 eller regler udstedt i medfør af stk. 5.

§ 37. Efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed skal den ansvarshavende for et transportmiddel, herunder luftfartøjer, skibe, tog og busser, eller dennes befuldmægtigede udlevere passagerlisteoplysninger og oplysninger om besætningsmedlemmer, i det omfang

sådanne foreligger, hvis en person om bord er smittet eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger der skal udleveres i medfør af stk. 1, samt i hvilken form.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om, at politiet bistår Styrelsen for Patientsikkerhed med at fremskaffe oplysninger omfattet af stk. 1, fra luftfartselskaber.

Anmeldelsesordning vedr. smitsomme sygdomme

§ 38. Sundhedsstyrelsen kan 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 lovens § 2 til de centrale sundhedsmyndigheder.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan 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 lovens § 2 til de centrale sundhedsmyndigheder.

Udveksling af personoplysninger mellem myndigheder

§ 39. Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver efter konkret eller generel anmodning fra Statens Serum Institut følgende personoplysninger, i det omfang styrelsen behandler personoplysningerne i forbindelse med smitteopsporing af personer, der er smittet med en sygdom omfattet af lovens § 2:

- 1) Personnummer,
- 2) Formodet smittekilde,
- 3) Forudgående udlandsophold,
- 4) Flyrejser, samt
- 5) Antal nære kontakter, som den smittede har oplyst.

Statens Serum Institut kan kun anmode om oplysninger efter 1. pkt., når det er nødvendigt for instituttets varettagelse af opgaver vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme omfattet af lovens § 2.

Stk. 2. Statens Serum Institut videregiver efter konkret eller generel anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed relevante personoplysninger, som instituttet indsamler og registrerer i forbindelse med instituttets overvågning af smitsomme sygdomme, herunder helbredsoplysninger som instituttet modtager i medfør af regler udstedt efter § 38, stk. 1, og relevante personoplysninger fra administrative registre. Styrelsen for Patientsikkerhed kan kun anmode om oplysninger efter 1. pkt., når det er nødvendigt til brug for styrelsens opgaver vedrørende smitteopsporing eller til brug for styrelsens beslutning om foranstaltninger i medfør af kapitel 3.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive relevante personoplysninger, herunder helbredsoplysninger til den stedlige kommunalbestyrelse eller det stedlige regionsråd, når det er nødvendigt for, at kommunalbestyrelsen eller regionsrådet kan rådgive borgere i kommunen eller regionen, eller hvis det er nødvendigt med henblik på, at kommunalbestyrelsen eller regionsrådet skal bistå styrelsen med at opfordre borgere i den pågældende kommune eller region til frivilligt at medvirke til foranstaltninger efter kapitel 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere videregive personoplysninger, herunder helbredsoplysninger til en konkret offentlig eller privat institution, hvor der er konstateret

smitte, hvis det er nødvendigt for at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Stk. 4. Den stedlige kommunalbestyrelse eller det stedlige regionsråd videregiver personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed kan kun anmode om oplysninger efter 1. pkt., når det er nødvendigt til brug for styrelsens opgaver vedrørende smitteopsporing eller til brug for styrelsens beslutning om foranstaltninger i medfør af lovens kapitel 3.

Bemyndigelsesbestemmelse vedr. behandling af personoplysninger

§ 40. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at personoplysninger kan behandles, hvis behandlingen er nødvendig for at hindre udbredelse af eller smitte med en nærmere bestemt smitsom sygdom omfattet af lovens § 2.

Kapitel 7

Fravigelse af regler i anden lovgivning

§ 41. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige fastsat i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, når det som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt for at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov. Regler udstedt i medfør af 1. pkt. skal ophæves, når der ikke længere er grundlag for fravigelse af de pågældende rettigheder og pligter.

Stk. 2. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om fravigelse af betingelser fastsat i anden lovgivning eller i medfør af anden lovgivning, når fravigelse er nødvendig for at sikre patienters og borgeres behandling, pleje og andre rettigheder m.v. i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, og disse betingelser ikke vil kunne opfyldes som følge af regler fastsat i medfør af stk. 1. Regler udstedt i medfør af 1. pkt. skal ophæves, når der ikke længere er grundlag for fravigelse af de pågældende betingelser.

§ 42. Vedkommende minister kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates forpligtelser og rettigheder over for det offentlige fastsat i eller i medfør af anden lovgivning eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af anden lovgivning, i det omfang opfyldelse af de pågældende forpligtelser og rettigheder bliver umulig eller uforholdsmæssig vanskelig som følge af foranstaltninger mod samfundskritiske sygdomme truffet efter denne lov. Regler udstedt i medfør af 1. pkt. skal ophæves, når der ikke længere er grundlag for fravigelse af de pågældende rettigheder og forpligtelser.

§ 43. Vedkommende minister kan i situationer med udbredelse af eller fare for udbredelse af en samfundskritisk sygdom her i landet fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om særlige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af varer. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning.

Kapitel 8

Ekspropriation

§ 44. Sundheds- og ældreministeren kan til brug for gennemførelse af foranstaltninger efter denne lov eller regler fastsat i medfør heraf iværksætte ekspropriation af privat ejendom.
Stk. 2. Udgør gennemførelse af foranstaltninger efter denne lov eller regler fastsat i medfør af denne lov et ekspropriativt indgreb, ydes fuldstændig erstatning til den eller de berørte ejere.

Kapitel 9

Klage og indbringelse for domstolene

§ 45. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om adgangen til at klage over afgørelser efter denne lov.

§ 46. Sundheds- og Ældreministeriet skal efter anmodning fra den person, foranstaltningen vedrører eller dennes repræsentant indbringe afgørelser efter §§ 8-10, 13 og 15, som har karakter af frihedsberøvelse for retten efter reglerne i retsplejelovens kapitel 43 a om prøvelse af administrativt bestemt frihedsberøvelse.

Kapitel 10

Forskellige bestemmelser

§ 47. Sundheds- og ældreministeren kan efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om indførsel, forhandling, udlevering, bearbejdning, opbevaring og udførsel af smitstof, der stammer fra en smitsom sygdom omfattet af lovens § 2.

§ 48. Sundheds- og ældreministeren kan til varetagelse af det i § 1 nævnte formål fastsætte nærmere regler om ind- og udførsel af lig samt om disses behandling og transport her i landet.

§ 49. Den læge, der tilkaldes i anledning af dødsfald, har ved formodning om, at dødsfaldet skyldes en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, pligt til at afgive indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan beslutte, at obduktion skal ske, når det formodes, at et dødsfald indberettet efter stk. 1 skyldes en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, og obduktion vurderes at være nødvendig for at fastslå, hvilken sygdom dødsfaldet er forårsaget af, eller for at undersøge nærmere omstændigheder omkring en konstateret alment farlig eller samfundskritisk sygdom, med henblik på at skaffe relevant viden om sygdommen til brug for varetagelse af myndighedsopgaver efter § 3.

Stk. 3. Politiet yder efter anmodning logistisk bistand til obduktion efter stk. 2. Politiet skal snarest muligt, og inden obduktion foretages, oplyse afdødes nærmeste pårørende om dødsfaldet og om, at der vil blive foretaget obduktion.

§ 50. Styrelsen for Patientsikkerhed kan iværksætte de undersøgelser af bakteriologisk eller lignende art, som er nødvendige for med sikkerhed at fastslå en smittes art, oprindelse og udbredelse.

Stk. 2. Når der er fare for, at smitte med en smitsom sygdom kan spredes ved virksomheders fremstilling og distribution af levnedsmidler, kan Fødevarestyrelsen træffe foranstaltninger med henblik på at bringe smittefaren til ophør, om fornødent ved at påbyde hel eller delvis lukning af den pågældende virksomhed for en bestemt periode.

§ 51. Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde, at der skal iværksættes rensning af personer, der formodes forurenede med smitstof eller biologisk kampstof. Styrelsen for Patientsikkerhed kan også påbyde desinfektion af løsøre, fast ejendom og befordringsmidler m.v.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere iværksætte andre foranstaltninger efter dette kapitel for hindre udbredelsen af smitsomt eller biologisk kampstof.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om rensning af personer, der formodes forurenede med smitstof eller biologisk kampstof.

§ 52. Ejeren af et skib eller luftfartøj afholder efter regler fastsat af sundheds- og ældreministeren udgifterne til undersøgelse for og eventuel udryddelse af rotter eller andre gnavere og vektorer i henhold til § 33, stk. 2, herunder et beløb til dækning af Styrelsen for Patientsikkerheds omkostninger.

Stk. 2. Ejeren af et skib eller luftfartøj, der efter Styrelsen for Patientsikkerheds skøn kun anløber havn eller foretager landing for at landsætte syge eller lig, afholder udgifterne til eventuelle foranstaltninger iværksat i medfør af loven, bortset fra udgifter til lægeundersøgelse og til andre supplerende undersøgelser, der er nødvendige for at konstatere en undersøgt persons helbredstilstand.

Stk. 3. I de tilfælde, der er nævnt i stk. 2, afholder ejeren af skibet eller luftfartøjet udgifterne til de syges behandling og pleje samt til de døde begravelse eller ligbrænding.

Stk. 4. Udgifter til foranstaltninger, der i strandingstilfælde iværksættes i henhold til loven, dækkes så vidt muligt af værdien af det strandede gods.

Stk. 5. Personer, der uberettiget går om bord i et skib eller luftfartøj, før tilladelse til frit samkvem er meddelt, afholder udgifter, som opstår herefter.

Stk. 6. Udgifter, som en myndighed har afholdt i de tilfælde, der er nævnt i stk. 1-5 er tillagt udpantningsret.

Kapitel 11

Straffebestemmelser mv.

§ 53. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder den, der

- 1) overtræder forbud eller undlader at efterkomme påbud meddelt efter §§ 8-10 og 13-14.
- 2) undlader at efterkomme pligt til at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed efter § 30, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde, den der undlader at efterkomme en anmodning fremsat efter § 36, stk. 1, § 36, stk. 3, eller § 37, stk. 1.

Stk. 3. I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 6 måneder.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 54. Ransagning i sager om overtrædelse af bestemmelserne i denne lov eller bestemmelse fastsat i medfør af denne lov kan ske i overensstemmelse med retsplejelovens regler om ransagning i sager, som efter loven kan medføre frihedsstraf.

Kapitel 12

Ikrafttrædelsesbestemmelser, ændring af anden lovgivning m.v.

Ikrafttræden

§ 55. Loven træder i kraft den 1. marts 2021.

Stk. 2. Lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, jf. lovbekendtgørelse nr. 1026 af 1. oktober 2019, ophæves.

Stk. 3. Regler, der er fastsat i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, jf. lovbekendtgørelse nr. 1026 af 1. oktober 2019, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter fastsat i medfør af denne lov. Overtrædelse af reglerne straffes efter de hidtil gældende regler.

Ændringer i anden lovgivning

§ 56. I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 212 a indsættes som *stykke 5*:

»*Stk. 5.* Styrelsen for Patientsikkerhed har ansvaret for smitteopsporing og for iværksættelse af foranstaltninger efter epidemiloven.«

2. Efter § 232 indsættes:

»**§ 232 a.** Regionsrådet og kommunalbestyrelsen kan indgå aftale med myndigheder eller organisationer om ved overkapacitet at yde donation eller tidsbegrænset udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v. med det formål at yde støtte til udlandet i særlige situationer.

Stk. 2. Regionsrådene kan bemyndige Danske Regioner, og kommunalbestyrelserne kan bemyndige KL, til på deres vegne at indgå aftaler efter stk. 1.

Stk. 3. Sundheds- og ældreministeren kan pålægge regionsrådet og kommunalbestyrelsen at indgå aftaler efter stk. 1 efter inddragelse af de berørte regioner eller kommuner.

Stk. 4. Regionsrådets og kommunalbestyrelsens beslutning om at indgå aftale efter stk. 1 og 2 skal forelægges sundheds- og ældreministeren til godkendelse.

Stk. 5. Sundheds- og ældreministeren kan til enhver tid forhindre, at der indgås aftale efter stk. 1 og 2, hvis det skønnes nødvendigt af hensyn til uforudsete ændringer i en given situation.«

§ 57. I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret senest ved lov nr. 1062 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. § 76 affattes således:

»**§ 76.** Lægemedelberedskabet skal sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler her i landet i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer, samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.

Stk. 2. Lægemedelberedskabet kan helt eller delvist aktiveres af sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Når Lægemedelberedskabet er aktiveret, kan Lægemedelstyrelsen træffe beslutning om at iværksætte foranstaltninger i form af påbud, forbud eller tilladelser over for personer eller virksomheder, der er godkendt af Lægemedelstyrelsen efter § 39, stk. 1 og 2, omfattet af § 39, stk. 3, registreret efter § 50 a, apoteker, sygehusapoteker, indehavere af en markedsføringstilladelse efter § 7, stk. 1, samt personer eller virksomheder, der har modtaget en særlig tilladelse efter regler udstedt i medfør af stk. 6.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan suspendere tilladelser og registreringer givet i medfør af loven, hvis en person eller virksomhed omfattet af stk. 3 ikke efterlever et påbud eller et forbud fra Lægemedelstyrelsen.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan bemyndige en person til på apotekerens vegne at gennemføre et påbud eller forbud givet til en apoteker om gennemførelse af en beslutning truffet efter regler, der er fastsat i medfør af stk. 6, hvis apotekeren ikke har efterlevet

påbuddet eller forbuddet inden. Den bemyndigede person kan i overensstemmelse med et påbud eller forbud udstedt efter stk. 3 på apotekerens vegne bl.a. træffe beslutninger om apotekets drift, der kan medføre økonomiske konsekvenser for apotekeren.

Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om de foranstaltninger, som Lægemiddelstyrelsen efter stk. 3 kan træffe, herunder regler vedrørende:

- 1) Organiseringen af et lægemiddelberedskab, der hører under sundhedsberedskabet.
- 2) Lægemiddelstyrelsens mulighed for at indhente oplysninger om f.eks. lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder al dokumentation, der hører til virksomhedens drift, samt foranstaltninger, der sikrer, at sådanne lagre øges.
- 3) Flytning og spredning af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder forbud mod spredning, samt betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med de fastsatte regler.
- 4) Fremstilling, oplagring og udlevering af lægemidler.
- 5) Udlevering af lægemidler til brugere, herunder begrænsninger, ændringer i udleveringsgrupper samt substitutionsgrupper og ompakning, herunder prisen på det ompakkede lægemiddel.
- 6) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til hinanden samt dispensation fra regler om apotekers åbningstider og bemanning med farmaceuter og behandlere-farmaceuter.
- 7) Fastsættelse af priser for lægemidler og optagelse af lægemidler i Medicinpriser.

Stk. 7. Regler fastsat i medfør af stk. 6 og foranstaltninger truffet i medfør af stk. 1-5 kan fravige anden lovgivning.«

2. Efter § 76 indsættes i *kapitel 9*:

»§ 76 a. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer i beredskabssituationer overholdelsen af de krav, der fremgår af regler udstedt efter § 76, stk. 6, til aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler og til dem, der håndterer aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler efter tilladelser givet efter regler udstedt i medfør af § 76, stk. 6, herunder personer og virksomheder de som er omfattet af § 76, stk. 3.

Stk. 2. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokationer omfattet af stk. 1.

Stk. 3. For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 kan Lægemiddelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter eller lægemidler, herunder emballage og indlægssedler. Lægemiddelstyrelsen kan kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 1-3.

§ 76 b. Lægemiddelstyrelsen kan i beredskabssituationer til brug for gennemførelse af foranstaltninger efter regler fastsat i medfør af denne lovs § 76 iværksætte ekspropriation af privat ejendom.

Stk. 2. Udgør gennemførelse af foranstaltninger efter regler fastsat i medfør af § 76, stk. 6, et ekspropriativt indgreb, ydes fuldstændig erstatning til den eller de berørte ejere.«

3. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 71 d, stk. 1, «: »§ 76 a, stk. 3,«.

4. I § 104, stk. 1, nr. 5, indsættes efter »§ 71 c, «: »§ 76 a, stk. 2,«.

§ 58. I retsplejeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 938 af 10. september 2019, som senest ændret ved lov nr. 967 af 26. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 469, stk. 1, indsættes som 3. pkt.:

»Sager om undersøgelse, indlæggelse, isolation, behandling og magtanvendelse efter §§ 8-10, 13 og 15 i lov om epidemier, som udgør frihedsberøvelse, forelægges ligeledes for byretten på det sted, hvor frihedsberøvelsen har fundet sted.

2. I § 469, stk. 4, indsættes som 4. pkt.

»I sager om undersøgelse, indlæggelse, isolation, behandling og magtanvendelse efter §§ 8-10, 13 og 15 i lov om epidemier, som udgør frihedsberøvelse, regnes fristen ligeledes fra Sundheds- og Ældreministeriets afgørelse i sagen.

§ 59. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. Lovens § [...] kan for så vidt angår områder, der ikke er overtaget af Grønlands Selvstyre, ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

2. Lovforslagets baggrund

3. Lovforslagets hovedpunkter

- 3.1.1. Lovens anvendelsesområde
 - 3.1.1.1. Gældende ret
 - 3.1.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.2. Ansvar og organisering
 - 3.1.2.1. Gældende ret
 - 3.1.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.3. Foranstaltninger over for enkeltpersoner
 - 3.1.3.1. Påbud over for enkeltpersoner om at lade sig undersøge
 - 3.1.3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.3.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.3.2. Påbud over for enkeltpersoner om at lade sig indlægge
 - 3.1.3.2.1. Gældende ret
 - 3.1.3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.3.3. Påbud over for enkeltpersoner om at lade sig isolere
 - 3.1.3.3.1. Gældende ret
 - 3.1.3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.3.4. Isolationsfaciliteter til frivillig isolation
 - 3.1.3.4.1. Gældende ret
 - 3.1.3.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.3.5. Påbud over for enkeltpersoner om at lade sig behandle
 - 3.1.3.5.1. Gældende ret
 - 3.1.3.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.3.6. Påbud over for grupper af enkeltpersoner om undersøgelse, indlæggelse, isolation og behandling
 - 3.1.3.6.1. Gældende ret
 - 3.1.3.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.3.7. Vaccination af risikogrupper, herunder påbud om at lade sig vaccinere
 - 3.1.3.7.1. Gældende ret
 - 3.1.3.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.3.3. Gennemførelse af foranstaltninger, herunder magtanvendelse
 - 3.1.3.3.1. Gældende ret
 - 3.1.3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.4. Samfundsmæssige foranstaltninger
 - 3.1.4.1. Forsamlings- og opholdsforbud og afspærring af områder
 - 3.1.4.1.1. Gældende ret
 - 3.1.4.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

- 3.1.4.2. Restriktioner for eller forbud imod besøgendes adgang til behandlings-, pleje- og omsorgsinstitutioner m.v.
 - 3.1.4.2.1. Gældende ret
 - 3.1.4.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.4.3 Restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs offentlige institutioner, faciliteter m.v.
 - 3.1.4.3.1. Gældende ret
 - 3.1.4.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.4.4. Restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til offentlige og private dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og andre lignende institutioner
 - 3.1.4.4.1. Gældende ret
 - 3.1.4.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.4.5. Restriktioner for og forbud imod transportmidler m.v.
 - 3.1.4.5.1. Gældende ret
 - 3.1.4.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.4.6. Restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang
 - 3.1.4.6.1. Gældende ret
 - 3.1.4.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.4.7. Anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum
 - 3.1.4.7.1. Gældende ret
 - 3.1.4.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.5. Foranstaltninger mod indførelse af alment farlige og samfundskritiske sygdomme i landet
 - 3.1.5.1 Gældende ret
 - 3.1.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.6. Behandling af personoplysninger i forbindelse med smitteopsporing og overvågning af smitsomme sygdomme
 - 3.1.6.1 Juridiske og fysiske personers oplysningsforpligtelser
 - 3.1.6.1.1. Gældende ret
 - 3.1.6.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.6.2 Anmeldelsesordning vedr. smitsomme sygdomme
 - 3.1.6.2.1. Gældende ret
 - 3.1.6.2.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.6.3 Udveksling af personoplysninger mellem myndigheder
 - 3.1.6.3.1. Gældende ret
 - 3.1.6.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.6.4. Bemyndigelsesbestemmelse vedr. behandling af personoplysninger
 - 3.1.6.4.1. Gældende ret
 - 3.1.6.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.1.7. Fravigelse af regler i anden lovgivning

- 3.1.7.1. Fravigelse af hensyn til sundhedsvæsenets kapacitet
 - 3.1.7.1.1. Gældende ret
 - 3.1.7.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.7.2. Fravigelse ved umulighed eller uforholdsmæssig vanskelighed på baggrund af foranstaltninger imod samfundskritiske sygdomme
 - 3.1.7.2.1. Gældende ret
 - 3.1.7.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.7.3. Fravigelse af hensyn til vareforsyningen
 - 3.1.7.3.1. Gældende ret
 - 3.1.7.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.8. Klageadgang og domstolsprøvelse, erstatning m.v.
 - 3.1.8.1 Gældende ret
 - 3.1.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.2. Ændringer af sundhedslovens regler om udlån af sundhedsfagligt udstyr m.v. til udlandet
 - 3.2.1 Gældende ret
 - 3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.3. Ændringer af lægemiddeloven om og styrkelse af lægemiddelberedskabet
 - 3.3.1. Gældende ret
 - 3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets og Justitsministeriets overvejelser
 - 3.3.3. Den foreslåede ordning
- 4. Databeskyttelsesretlige regler og forholdet til databeskyttelsesforordningen**
- 5. Forholdet til grundloven og internationale konventioner**
- 6. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**
- 7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.**
- 8. Administrative konsekvenser for borgerne**
- 9. Miljømæssige konsekvenser**
- 10. Forholdet til EU-retten**
- 11. Hørte myndigheder og organisationer mv.**

1. Indledning

Gennem flere hundrede år har forskellige store epidemier af smitsomme sygdomme ramt en eller flere dele af verden. Også i Danmark har bl.a. epidemier af polio, pest og Den Spanske Syge medført omfattende sygdom og død. Epidemier er således ikke ukendte Danmark, men heldigvis kan vi i dag behandle en lang række af de smitsomme sygdomme, som vi kender. Flere sygdomme er sågar udryddet i Danmark på grund af bl.a. effektive vacciner. Nye vira, som kan medføre nye ukendte smitsomme sygdomme, bliver dog fortsat opdaget, og nogle af disse kan udgøre en trussel mod både enkeltpersoner og samfundet som helhed.

Det er derfor helt afgørende for regeringen, at der er regler, som gør det muligt at afbøde konsekvenserne af eksisterende og fremtidige smitsomme sygdomme.

Regeringens altoverskyggende hovedprioritet er nemlig at forebygge, forhindre og begrænse udbredelsen og indførelsen af smitsomme sygdomme her i landet. I den forbindelse er det helt afgørende, at samfundet og myndighederne er rustet til at håndtere både mindre og større forekomster af smitsomme sygdomme, kendte som ukendte, såvel som den fortsatte håndtering af Coronavirussygdom 2019 (covid-19), og at myndighederne har de værktøjer, som måtte vise sig nødvendige til at sikre myndighedernes

handlemuligheder og effektive ressourceudnyttelse med henblik på beskytte samfundet og enkeltpersoner mod de smitsomme sygdomme.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at hovedparten af de foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdommes udbredelse her i landet, der er mulige at iværksætte efter reglerne i den gældende epidemilovs kapitel 3, er vigtige værktøjer for myndighederne til at forebygge, inddæmme og bekæmpe visse smitsomme sygdomme.

Det er imidlertid Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der med fordel kan ske en graduering af foranstaltningernes karakter og intensitet, således at de mest samfundsindgribende foranstaltninger, der iværksættes ved udstedelse af bekendtgørelser, alene bør kunne finde anvendelse over de alment farlige sygdomme, som har en sådan intensitet og risiko for samfundet, at den samtidigt vurderes som samfundskritisk. Det er endeligt Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at iværksættelse af enhver samfundsmæssig foranstaltning bør følge nogle almindelige, generelle principper, der skal sikre retssikkerheden og forudsigeligheden i anvendelsen og iværksættelsen af foranstaltningerne, herunder proportionalitet og mindstemiddelsprincippet.

Det foreslås derfor, at samfundsmæssige foranstaltninger alene kan iværksættes, hvis foranstaltningen er nødvendig og egnet til at hindre udbredelse af smitte af den pågældende sygdom, og at enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen. Det foreslås desuden, at foranstaltninger skal ophæves straks, når der ikke er grundlag for foranstaltningen længere, og at den mindst indgribende foranstaltning skal anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at beføjelser til at iværksætte foranstaltninger efter den gældende epidemilov hovedsageligt er placeret hos sundheds- og ældreministeren, der via en række vidtgående og brede bemyndigelser, kan fastsætte foranstaltninger for samfundet, borgere og erhvervslivet.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at beføjelserne til at iværksætte foranstaltninger ikke bør placeres hos sundheds- og ældreministeren alene. Der kan efter ministeriets opfattelse med fordel ske en decentralisering af beføjelserne, ved at en række af de beføjelser, som sundheds- og ældreministeren efter den gældende epidemilov har til at iværksætte foranstaltninger gennem udstedelse af bekendtgørelser, i en ny lov placeres hos Styrelsen for Patientsikkerhed, som derved får originær kompetence til at kunne iværksætte foranstaltninger i konkrete situationer.

Det er også vurderingen, at der på en række andre områder, som har relation til grundlæggende demokratiske principper og rettigheder, erhvervslivets forhold og kritisk infrastruktur, kan være behov for restriktioner. Det gælder blandt andet muligheden for at fastsætte forbud mod større forsamlinger, restriktioner for transportmidler, forbud mod og restriktioner for erhvervslivet og anvendelsen af personlige smitteforebyggende midler. Fastsættelse af regler herom bør ligeledes efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse af demokratiske grunde som udgangspunkt fastsættes på baggrund af et politisk valg med et politisk ansvar via bekendtgørelse af den minister, der er ansvarlig for det pågældende område.

Det foreslås desuden, at sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom, kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om anvendelse af værnemidler og afstand mellem personer i det offentlige rum.

Det foreslås, at regler i anden lovgivning eller fastsat i medfør af anden lovgivning kan fraviges med udmøntning af ovenstående bemyndigelser.

Det foreslås herudover, at der fortsat skal gælde en række foranstaltninger mod smitsomme sygdommes indførelse her i landet, herunder mulighed for at fastsætte regler om, at samvær med personer i land kræver tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der er konstateret smitsomme sygdomme på skibe, fly m.v. under rejsen. Det foreslås desuden, at der skal være mulighed for at fastsætte generelle regler om, at personer, der ankommer fra bestemte lande, f.eks. skal lade sig undersøge som betingelse for indrejse.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse afgørende, at sundhedsmyndighederne har adgang til de personoplysninger, som er nødvendige for, at myndighederne kan løse deres opgaver. Samtidig er det væsentligt, at den enkeltes ret til beskyttelse af personoplysninger respekteres. Der foreslås derfor regler for udveksling af personoplysninger såvel som regler om, at fysiske og juridiske personer har pligt til at afgive nærmere angivne relevante personoplysninger til brug for myndighedernes smitteopsporing og smitteovervågning.

Endelig foreslås der ændringer af lægemiddeloven om styrkelse af lægemiddelberedskabet i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer såvel som ændringer af sundhedsloven, som bl.a. har til formål at etablere grundlaget for, at regioner og kommuner kan indgå aftaler med myndigheder og organisationer om ved overkapacitet at yde donation eller tidsbegrænset udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v. med det formål at yde støtte til udlandet i særlige situationer.

2. Lovforslagets baggrund

[indsættes]

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Epidemiloven

3.1.1. Lovens anvendelsesområde

3.1.1.1. Gældende ret

Håndteringen af epidemier og andre smitsomme og overførbare sygdomme reguleres efter gældende ret af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (epidemiloven).

Epidemiloven omfatter efter § 2, stk. 1, de alment farlige sygdomme samt de øvrige smitsomme og andre overførbare sygdomme, der er optaget på liste A og B som bilag til loven. Liste A – de alment farlige sygdomme – omfatter blandt andet kopper, SARS og pest, mens Liste B blandt andet omfatter kolera, tuberkulose, salmonellainfektioner og miltbrand.

Efter § 2, stk. 2, kan sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen foretage ændringer i de i stk. 1 nævnte lister samt opstille nye lister. Ved bekendtgørelse nr. 157 af 27. februar 2020 om ændring af liste B til lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme blev Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) optaget på liste B med virkning fra den 29. februar 2020.

Sondringen mellem alment farlige sygdomme og øvrige smitsomme sygdomme har betydning for, hvilke af lovens foranstaltninger, der kan bringes i anvendelse. Således vil en række foranstaltninger i almindelighed kun kunne finde anvendelse over for de alment farlige sygdomme, jf. dog § 10.

Efter epidemilovens § 10 kan sundheds- og ældreministeren efter rådgivning fra Sundhedsstyrelsen bestemme, at de foranstaltninger, der alene kan iværksættes mod alment farlige sygdomme, jf. den gældende lovs §§ 5-9 og 12 a-12 f, også kan iværksættes over for øvrige smitsomme og andre overførbare sygdomme, når disse optræder på en ondartet måde eller med stor udbredelse, eller når andre forhold indebærer en særlig stor risiko for smittespredning.

Bestemmelsen er senest anvendt i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). På baggrund af Sundhedsstyrelsens rådgivning herom bestemte sundheds- og ældreministeren den 17. marts 2020, at epidemilovens §§ 5-7 og §§ 12 a-12 f også omfatter Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), jf. bekendtgørelse 213 af 17. marts 2020 om udvidelse af §§ 5-7 og §§ 12 a-12 f i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme til at omfatte Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Den gældende lov omfatter ikke kønssygdomme.

3.1.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Den gældende epidemilov bygger i dag på en kategorisering af de omfattede sygdomme, der stammer fra lovens vedtagelse i 1979.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at et moderne, globaliseret samfund kan risikere at blive mødt med både kendte og ukendte sygdomme, som kan være livstruende og forbundet med høj dødelighed eller forårsage betydelige forstyrrelse af samfundet og vigtige samfundsinstitutioner.

Det er Sundheds- og Ældreministeriet vurdering, at den gældende kategorisering med alment farlige sygdomme og andre smitsomme og overførbare sygdomme ikke på tilstrækkelig vis afspejler, at samfundet netop kan stå over for trusler og risici fra de samfundsforstyrrende sygdomme.

Det er således Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at kategoriseringen af de sygdomme, der er omfattet af loven med fordel kan moderniseres i den nye epidemilov.

Det foreslås derfor, at det i loven fastsættes, at loven omfatter smitsomme sygdomme, alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme.

Med en smitsom sygdom forstås en sygdom eller tilstand, som er forårsaget af mikroorganismer eller andre smittestoffer, som kan overføres fra, til eller imellem mennesker.

Ved en alment farlig sygdom forstås en smitsom sygdom, der er særligt smitsom, forekommer hyppigt, har høj dødelighed eller kan give alvorlige eller varige skader, og som enten kan medføre langvarig behandling, sygefravær eller rehabiliteringsforløb, få så stor udbredelse, at sygdommen bliver en væsentlig trussel mod folkesundheden, eller give en særlig stor sygdomsbyrde, fordi der ikke findes effektiv forebyggelse eller behandling.

Ved en samfundskritisk sygdom forstås en alment farlig sygdom, hvis udbredelse medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner.

Med den foreslåede kategorisering vil smitsomme sygdomme være den overordnede kategori, som både alment farlige og samfundskritiske sygdomme vil være underkategorier til. En sygdom kan kategoriseres som en smitsom sygdom alene, uden at den

samtidigt hører til kategorien alment farlige eller samfundskritiske sygdomme, mens en alment farlig eller samfundskritisk sygdom altid vil være en smitsom sygdom.

Af eksempler på smitsomme sygdomme, der ikke på nuværende tidspunkt samtidigt vil skulle høre til kategorien alment farlige og samfundskritiske sygdomme kan bl.a. nævnes frøt (scabies), blærebetændelse forårsaget af kolibakterier, halsbetændelse forårsaget af streptokokker, lungebetændelse forårsaget af pneumokokker, svamp i huden, klamydia, syfilis, gonorré, sæson-influenza, samt diarré forårsaget af noro-, rota- eller adenovirus.

En alment farlig sygdom kan være – men er ikke nødvendigvis – samtidigt en samfundskritisk sygdom. Dette vil afhænge af sygdommens udbredelse og betydning for samfundets kritiske og vigtige funktioner.

Som eksempler på alment farlige sygdomme kan nævnes ebola, kopper, svær akut respiratorisk syndrom (SARS) og pest. Aktuelt vil Coronavirussygdom (COVID-19) ligeledes høre til kategorien alment farlige sygdomme, da den grundede manglende udbredt immunitet i befolkningen vil være meget smitsom, kan forekomme hyppigt og potentielt kan få så stor udbredelse, at epidemien bliver en væsentlig trussel mod folkesundheden.

Som eksempler på alment farlige sygdomme kan nævnes ebola, kopper, svær akut respiratorisk syndrom (SARS). Aktuelt vil Coronavirussygdom (COVID-19) ligeledes høre til kategorien alment farlige sygdomme.

En samfundskritisk sygdom er en alment farlig sygdom og en underkategori til de alment farlige sygdomme. En samfundskritisk sygdom er i modsætning til en sygdom, der alene er smitsom eller alment farlig, sværere at kategorisere på forhånd, idet kategoriseringen ikke alene afhænger af sundhedsfaglige vurderinger af sygdommens dødelighed og konsekvenser for den enkelte men også af politiske vurderinger af sygdommens samfundsmæssige konsekvenser.

Som eksempel på en sygdom, som aktuelt vil blive betragtet som en samfundskritisk sygdom, kan nævnes Coronavirussygdom (COVID-19), da dens manglende flokimmunitet og manglen på vaccine eller effektiv specifik behandling kan true opretholdelse af centrale samfundsfunktioner som f.eks. sundhedsvæsen, transport og politi.

Idet kategoriseringen af smitsomme sygdomme og alment farlige sygdomme forudsætter en sundhedsfaglig vurdering af bl.a. sygdommens dødelighed, smitsomme karakter m.v., jf. ovenfor, bør kompetencen til at fastsætte regler om, hvilke sygdomme der skal høre til disse kategorier, efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse placeres hos Sundhedsstyrelsen. Vurderingen af, hvorvidt en alment farlig sygdom derudover potentielt har negative konsekvenser for samfundet, som er forudsætningen for kategoriseringen som en samfundskritisk sygdom, er derimod efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse en politisk beslutning, der bør træffes af regeringen.

Det foreslås derfor, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, hvilke sygdomme, der omfattes af kategorierne smitsomme sygdomme og alment farlige sygdomme. Det foreslås ligeledes, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sygdomme der omfattes af kategorien samfundskritiske sygdomme.

Den foreslåede kategorisering vil have betydning for, hvilke af de foreslåede foranstaltninger, der kan bringes i anvendelse. For sygdomme, der alene hører til kategorien smitsomme sygdomme, foreslås det, at det alene er lovens regler om anmeldelsespligt, regler om udveksling af oplysning mellem myndigheder og reglerne om

foranstaltninger med smitsomme sygdomme indførelse i landet, der skal finde anvendelse, jf. afsnit xxx. For alment farlige sygdomme foreslås det, at de foranstaltninger over for enkeltpersoner, jf. afsnit xxx, visse af de samfundsmæssige foranstaltninger, jf. afsnit xxx og reglerne om foranstaltninger med smitsomme sygdomme indførelse i landet, jf. afsnit xxx, skal kunne finde anvendelse. Idet en alment farlig sygdom også med den foreslåede kategorisering er en smitsom sygdom, vil lovens regler om anmeldelsespligt ligeledes finde anvendelse for alment farlige sygdomme. For de samfundskritiske sygdomme foreslås det, at det enhver af de foreslåede foranstaltninger vil kunne bringes i anvendelse.

3.1.2. Ansvar og organisering

3.1.2.1 Gældende ret

Sundheds- og ældreministeren kan efter epidemilovens § 1, stk. 2, bemyndige andre myndigheder, herunder de epidemikommissioner, der er nævnt i kapitel 2, til at udøve de beføjelser, der i denne lov er tillagt ministeren og iagttage de pligter, der påhviler ministeren.

Efter bestemmelsen kan sundheds- og ældreministeren både bemyndige myndigheder under Sundheds- og Ældreministeriet og myndigheder under andre ministerier til at udøve de beføjelser, der følger af loven.

Bemyndigelsen er blandt andet udmøntet ved bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet, hvor en række beføjelser er delegeret til Epidemikommissionen, bekendtgørelse nr. 366 af 4. april 2020 om bemyndigelse af sundheds- og ældreministerens beføjelser og pligter efter lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme til andre myndigheder, hvorefter en række beføjelser er delegeret til Styrelsen for Patientsikkerhed og Fødevarestyrelsen, og bekendtgørelse nr. 1371 af 18. september 2020, med senere ændringer, om forbud mod større forsamlinger og mod adgang til og restriktioner for lokaler og lokaliteter i forbindelse med håndtering af covid-19, hvorefter en række beføjelser er delegeret til politiet.

De stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus- og fødevaremyndigheder, told- og skatteforvaltningen, redningsberedskabet og Forsvaret er efter epidemilovens § 2 a, stk. 1, forpligtet til at bistå sundheds- og ældreministeren i udøvelsen af dennes pligter og beføjelser efter loven. Private kan efter § 2 a, stk. 2, i særlige tilfælde efter sundheds- og ældreministerens nærmere bestemmelse bistå med at varetage myndighedsopgaver i henhold til loven.

For hver region nedsættes efter epidemilovens § 3 en epidemikommission, der består af en politidirektør udpeget af Rigspolitichefen, en læge med relevante faglige kvalifikationer udpeget af Styrelsen for Patientsikkerhed, en dyrlæge udpeget af Fødevarestyrelsen, en repræsentant for told- og skatteforvaltningen udpeget af told- og skatteforvaltningen, en repræsentant for det regionale sygehusberedskab udpeget af regionen, en repræsentant for Beredskabsstyrelsens regionale beredskabscenter udpeget af Beredskabsstyrelsen samt tre af regionsrådet valgte medlemmer. Politidirektøren er formand for kommissionen.

Valget af de regionale medlemmer har efter bestemmelsens stk. 2 virkning for den regionale valgperiode.

Efter bestemmelsens stk. 3 vejleder Sundhedsstyrelsen i fornødent omfang epidemikommissionerne. Til at rådgive og bistå Sundhedsstyrelsen udpeges en fast repræsentant for henholdsvis Styrelsen for Patientsikkerhed, Rigspolitiet, Transport- og Boligministeriet, Beredskabsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Værnsfælles

Forsvarskommando, Fødevarestyrelsen, told- og skatteforvaltningen, Miljøstyrelsen, Arbejdstilsynet, Statens Serum Institut, Danske Regioner, KL (Kommunernes Landsforening), Falcks Redningskorps og Post Danmark.

Efter epidemilovens § 4 kan epidemikommissionerne bestemme, at visse af de foranstaltninger, der er nævnt i eller fastsat i medfør af reglerne i kapitel 3 og 4, under nærmere fastsatte betingelser kan iværksættes af kommissionens enkelte medlemmer eller af de til kommission knyttede læger.

Sundheds- og ældreministeren kan efter bestemmelsens stk. 2 fastsætte regler om lægelig bistand til epidemikommissionen.

Ved lov nr. 208 af 17. marts 2020 om ændring af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (Udvidelse af foranstaltninger til at forebygge og inddæmme smitte samt sikring af kapacitetsmæssige ressourcer m.v.) blev epidemikommissionernes kompetencer overført til sundheds- og ældreministeren. Epidemikommissionerne har således ikke efter den gældende epidemilov tillagt en selvstændig funktion i epidemiberedskabet.

De opgaver, som varetages af henholdsvis Styrelsen for Patientsikkerhed, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen, er herudover navnlig fastsat i sundhedslovens kapitel 66 og 67.

Der er ikke efter gældende ret fastsat regler om smitteforebyggende tiltag, herunder om ansvaret for lokale smitteforebyggende tiltag, eller om pligten til at holde sig orienteret og opdateret om anbefalinger om vejledninger fra sundhedsmyndighederne.

Der er ligeledes ikke efter gældende tillagt kommunalbestyrelser eller regionsråd kompetencer til at iværksætte foranstaltninger efter loven.

Fordelingen af de opgaver, som er forbundet med forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme, mellem de centrale sundhedsmyndigheder er endvidere ikke fastsat i epidemiloven.

3.1.2.2. Sundheds- og Ældreministeriet overvejelser og den foreslåede ordning

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at der ikke efter de gældende bestemmelser i epidemiloven er fastsat et særskilt ansvar for smitteforebyggende tiltag for lokale myndigheder eller andre juridiske personer.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at kommuner, regioner og andre institutioner og juridiske personer med fordel for fremtiden bør varetage et større ansvar for disse indsatser.

Det foreslås derfor, at det påhviler enhver myndighed at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed og andre myndigheder, der varetager opgaver efter denne lov med varetagelse af de pligter og beføjelser, som disse efter loven er tillagt, og med at gennemføre foranstaltninger efter denne lov. Det foreslås også at, sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at denne pligt også omfatter andre juridiske personer end de førnævnte.

Der henvises til den foreslåede § 5 og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endvidere, at kommunalbestyrelsen og regionsrådet skal træffe foranstaltninger for at forebygge og sikre sig mod udbredelsen af smitsomme sygdomme, herunder udarbejde planer for håndtering af smitsomme sygdomme og sikre, at kommunens og regionens institutioner og personale er bekendt med myndighedernes anbefalinger om og vejledning til håndtering af smitsomme sygdomme. Det foreslås også, at denne pligt skal gælde for andre myndigheder og juridisk personer, som efter denne lov eller efter regler udstedt i medfør af denne lov pålægges pligter.

Der henvises til den foreslåede § 7 og bemærkningerne hertil.

Sundheds- og Ældreministeriet er også opmærksomt på, at ansvaret for smitteforebyggende tiltag og for iværksættelse af foranstaltninger imod smitsomme og andre overførbare sygdomme efter den gældende epidemilov er centraliseret hos regeringen, herunder særligt sundheds- og ældreministeren, der efter den gældende lov har brede bemyndigelser til at udstede regler.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at en række af de beføjelser til at iværksætte foranstaltninger, som efter den gældende epidemilov, alene kan iværksættes af sundheds- og ældreministeren ved udstedelse af bekendtgørelser, med fordel fremover kan varetages af Styrelsen for Patientsikkerhed gennem udstedelse af konkrete påbud.

Det foreslås således, at Styrelsen for Patientsikkerhed får beføjelse til at påbyde kommunalbestyrelser, regionsråd og en række andre juridiske personer at iværksætte foranstaltninger til at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige eller samfundskritiske sygdomme.

Der henvises til de foreslåede §§ 21, 23 og 25 og bemærkningerne hertil.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der som supplement til de foreslåede muligheder for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan udstede påbud til kommunale og regionale myndigheder m.v. fortsat bør være mulighed for, at der kan fastsættes generelle regler om samfundsmæssige foranstaltninger. Det er imidlertid Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at disse bemyndigelser bør præciseres, og at bemyndigelserne bør placeres hos den relevante ressortminister. Endelig er det ministeriets opfattelse, at generelle regler alene bør kunne udstedes, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom.

Der henvises til de foreslåede §§ 21, 23 og 25 og bemærkningerne hertil.

Forinden den relevante minister udmønter en sådan bemyndigelse, foreslås det, at ministeren skal søge rådgivning hos den foreslåede epidemikommission.

Der henvises til de foreslåede § 4 og bemærkningerne hertil.

Det foreslås herudover, at det fastsættes i epidemiloven, hvilke opgaver Styrelsen for Patientsikkerhed, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen hver især har ansvaret for i forhold til forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme. I den forbindelse foreslås det bl.a. præciseret, at Styrelsen for Patientsikkerhed varetager opgaven vedrørende smitteopsporing.

Der henvises til den foreslåede § 3 og bemærkningerne hertil.

3.1.3. Foranstaltninger over for enkeltpersoner

3.1.3.1. Påbud over for enkeltpersoner om at lade sig undersøge

3.1.3.1.1. Gældende ret

Efter epidemilovens § 5, stk. 1, nr. 1, kan sundheds- og ældreministeren påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig undersøge af en sundhedsperson.

De gældende regler om påbud om undersøgelse finder efter den gældende epidemilov som udgangspunkt kun anvendelse ved alment farlige sygdomme. Bestemmelserne kan dog efter rådgivning fra Sundhedsstyrelsen sættes i kraft af sundheds- og ældreministeren overfor øvrige smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme, når disse optræder på en ondartet måde eller med stor udbredelse, eller når andre forhold indebærer en særlig stor risiko for smittespredning, jf. epidemilovens § 10. Denne bemyndigelse er udmøntet i forhold til Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som ikke er en alment farlig sygdom (liste A), men en øvrig smitsom sygdom (liste B).

Efter bestemmelsens § 5, stk. 3, kan sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om politiets bistand ved anvendelsen af beføjelserne i bl.a. stk. 1, herunder om politiets bistand ved gennemførelse af påbud om undersøgelse.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Heri er det blandt andet fastsat, at politiet om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yder hjælp til at personer fremstilles for en sundhedsperson til undersøgelse.

3.1.3.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Erfaringerne fra den igangværende COVID-19-epidemi har efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vist, at det er nødvendigt at have mulighed for at kunne handle hurtigt for at forebygge og inddæmme smittespredning. I den forbindelse er den eksisterende mulighed for at påbyde en person, som formodes at være smittet med en alment farlig sygdom, at lade sig undersøge, blevet anvendt i én situation.

Epidemiloven skal ikke alene kunne håndtere den nuværende COVID-19-epidemi, men også finde anvendelse ved fremtidige og ukendte smitsomme sygdomme. Derfor er det efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse hensigtsmæssigt, at der også fremadrettet vil kunne træffes afgørelse om at påbyde personer at lade sig undersøge, med henblik på at forebygge eller inddæmme både alment farlige og samfundskritiske sygdomme.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at kompetencen til at træffe afgørelse om at påbyde de førnævnte tvangsmæssige foranstaltninger efter den gældende epidemilov er tillagt sundheds- og ældreministeren, der via bekendtgørelse har delegeret kompetencen til Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. epidemilovens § 1, stk. 2. Der kan efter ministeriets opfattelse med fordel ske en decentralisering af beføjelserne, ved at kompetencen til at træffe afgørelse om foranstaltningerne fremadrettet tillægges Styrelsen for Patientsikkerhed, som derved får originær kompetence til at kunne træffe afgørelse om at påbyde undersøgelse i konkrete situationer. Herved sikres det samtidigt, at afgørelseskompetencen tillægges en myndighed med de relevante sundhedsfaglige og juridiske kompetencer til at foretage vurdering af, om det er nødvendigt at udstede påbud i en konkret situation.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig undersøge.

En undersøgelse kan bl.a. omfatte kliniske tests m.v. af personer, der formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, således at der vil kunne stilles en diagnose. Undersøgelsen kan således afhængig af de nærmere omstændigheder omfatte blodprøvetagning, podning, legemsbesigtigelse m.v.

Den foreslåede foranstaltning vil kunne iværksættes over for personer, som lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Herved forstås personer, som er blevet diagnosticeret med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom af en sundhedsperson via relevant undersøgelse. Dette kan f.eks. ske ved, at en person ved en klinisk test har fået påvist sygdommen.

Foranstaltningen vil også kunne iværksættes over for personer, som formodes at være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

En person formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, når der f.eks. er tegn på, at patienten har symptomer på sygdommen. Herudover kan personens forudgående eller aktuelle ophold i et område i ind- eller udlandet, hvor sygdommen er udbredt, også føre til, personen formodes at kunne være smittet. Det samme vil være tilfældet, når personen har eller har haft samkvem eller øvrigt kontakt med en anden person, som har opholdt sig i et sådant område. Det er en forudsætning, at der er tale om ophold i et område, som ikke ligger så langt tilbage i tid, at personen ikke længere kan formodes at være smittet.

Der henvises til den foreslåede § 7, stk. 5, og bemærkningerne dertil.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at foranstaltninger over for enkeltpersoner vil kunne være indgribende i borgernes frihedsrettigheder. Det foreslås derfor, at disse foranstaltninger alene skal anvendes når den mindst indgribende foranstaltning er utilstrækkelig og under iagttagelse af proportionalitetsprincippet.

Det vil beror på en konkret vurdering om en foranstaltning efter kapitel 3 er mere eller mindre indgribende end andre foranstaltninger efter samme kapitel. Det vil dog være en forudsætning for et påbud om at lade en person undersøge, at undersøgelsesresultatet – hvis personen diagnosticeres med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom – vil kunne give anledning til yderligere foranstaltninger, f.eks. isolation eller tvangsbehandling af den pågældende. Disse foranstaltninger kan imidlertid anvendes i sammenhæng, således at den pågældende påbydes, at lade sig undersøge og herudover isolere, indtil svar på undersøgelsen foreligger. Gennemførelse af en undersøgelse vil i en sådan situation kunne bidrage til at afklare, om vedkommende er smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, og dermed om der er grundlag for at opretholde påbuddet om isolation af vedkommende.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den mindst indgribende foranstaltning skal forsøges anvendt forud for en mere indgribende. Det gælder dog ikke, hvis en mindre indgribende foranstaltning henset vurderes utilstrækkelig i den aktuelle situation i forhold til at forebygge og inddæmme udbredelse af den konkrete sygdom.

Det foreslås, at enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen. Foranstaltningerne skal

derfor ophæves, når foranstaltningen ikke længere er nødvendig. Herudover skal den mindst indgribende foranstaltning anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet med foranstaltningen.

Der henvises til det foreslåede § 7, stk. 4 og bemærkningerne hertil.

Det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at frivillig medvirken til en undersøgelse altid skal forsøges iværksat forinden der træffes afgørelse om påbud om, at den person skal lade sig isolere. Under den eksisterende COVID-19-epidemi har ministeriet erfaret, at særlig personer med midlertidig eller varig nedsat funktionsniveau, herunder mentalsvækkelse, kan have behov for særlig tilskyndelse for så vidt angår frivillig medvirken til at gennemføre en foranstaltning. Personer med disse udfordring bor eller har midlertidigt ophold på f.eks. et plejehjem, et sygehus eller et botilbud.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed forinden afgørelser om foranstaltninger, som styrelsen træffer efter dette kapitel, skal opfordre den person, som foranstaltningen retter sig mod, til frivilligt at medvirke til at gennemføre foranstaltningen. Hvis den person, som en foranstaltning efter dette kapitel retter sig mod bor eller har imidlertid ophold på en institution anmoder styrelsen ejeren af en institution, om at sikre, at opfordringen til frivilligt at medvirke gennemføres.

Der henvises til den foreslåede § 7, stk. 2, og bemærkningerne dertil.

3.1.3.2 . Påbud over for enkeltpersoner om at lade sig indlægge

3.1.3..1.Gældende ret

Efter epidemilovens § 5, stk. 1, nr. 2 kan sundheds- og ældreministeren påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig indlægge.

De gældende regler om påbud om indlæggelse, finder efter den gældende epidemilov som udgangspunkt kun anvendelse ved alment farlige sygdomme. Bestemmelserne kan dog efter rådgivning fra Sundhedsstyrelsen sættes i kraft af sundheds- og ældreministeren overfor øvrige smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme, når disse optræder på en ondartet måde eller med stor udbredelse, eller når andre forhold indebærer en særlig stor risiko for smittespredning, jf. epidemilovens § 10. Denne bemyndigelse er udmøntet i forhold til Coronavirussygdom (Covid-19), som ikke er en alment farlig sygdom (liste A), men en øvrig smitsom sygdom (liste B).

Efter bestemmelsens § 5, stk. 3 kan sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om politiets bistand ved anvendelsen af beføjelserne i stk. 1 og 2, herunder om politiets bistand ved gennemførelse af påbud om bl.a. indlæggelse.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Heri er det blandt andet fastsat, at politiet om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yder hjælp til bl.a. tvangsendlæggelse på et sygehus eller i anden egnet facilitet.

3.1.3.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Epidemiloven skal kunne forebygge og inddæmme enhver eksisterende samt fremtidig smitsom sygdom – både kendte som ukendte. Det er derfor afgørende er loven indeholder relevante redskaber til håndteringen af sådanne situationer, hvor både samfundet og enkeltpersoner skal beskyttes mod en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vil det derfor være hensigtsmæssigt, at der også fremadrettet vil kunne træffes afgørelse om at påbyde personer at lade sig indlægge.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at kompetencen til at træffe afgørelse om at påbyde de førnævnte foranstaltninger efter den gældende epidemilov er tillagt sundheds- og ældreministeren, der via bekendtgørelse har delegeret kompetencen til Styrelsen for Patientsikkerhed. Der kan efter ministeriets opfattelse med fordel ske en decentralisering af beføjelserne, ved at kompetencen til at træffe afgørelse om foranstaltningerne fremadrettet tillægges Styrelsen for Patientsikkerhed, som derved får organisk kompetence til at kunne påbyde en person at lade sig indlægge i konkrete situationer. Herved sikres det samtidigt, at afgørelseskompetencen tillægges en myndighed med de relevante sundhedsfaglige og juridiske kompetencer til at foretage vurdering af om det er nødvendigt at udstede påbud i en konkrete situation.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller en samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig indlægge.

Ved indlæggelse forstås efter lovforslaget en indskrivning og anbringelse på et hospital eller anden egnet facilitet, jf. den foreslåede § 10 og bemærkningerne hertil, med henblik på observation for en alment farlig sygdom eller samfundskritisk sygdom, som har givet anledning til påbud om indlæggelse. Det kan således tænkes, at en person, der udviser symptomer på en smitsom sygdommen, vil blive indlagt til observation for at fastslå, om personen lider af sygdommen. Derudover kan det tænkes, at en person, der lider af en alment farlig sygdom eller samfundskritisk sygdom, også vil kunne indlægges til observation, hvis personens kliniske tilstand gør dette nødvendigt.

De foreslåede foranstaltninger vil kunne iværksættes over for personer, som lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom og over for en person

formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Der henvises til den foreslåede § 7, stk. 5, og bemærkningerne dertil.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at et påbud over for en enkeltperson om at lade sig indlægge vil kunne være indgribende i borgernes frihedsrettigheder. Det foreslås derfor, at disse foranstaltninger alene skal anvendes når den mindst indgribende foranstaltning er utilstrækkelige og under iagttagelse af proportionalitetsprincippet.

Det vil beror på en konkret vurdering om et påbud om indlæggelse er mere eller mindre indgribende end andre foranstaltninger efter dette kapitel. Et påbud om at lade sig indlægge vil som udgangspunkt anses for mere indgribende end et påbud om at lade sig isolere i eget hjem, men mindre indgribende end et påbud om at lade sig behandle.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den mindst indgribende foranstaltning skal forsøges anvendt forud for en mere indgribende. Det gælder dog ikke, hvis en mindre indgribende foranstaltning henset vurderes utilstrækkelig i den aktuelle situation i forhold til at forebygge og inddæmme udbredelse af den konkrete sygdom.

Det foreslås desuden, at enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen. Foranstaltningerne skal derfor ophæves straks, når foranstaltningen ikke længere er nødvendig. Herudover skal den mindst indgribende foranstaltning anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet med foranstaltningen.

Det foreslås derudover, at den pågældende person, forud for en afgørelse om påbud altid skal opfordres til frivilligt at medvirke til indlæggelse. Det betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden styrelsen træffer afgørelse om foranstaltninger, altid skal have forsøgt at opfordre personen frivilligt til at medvirke. Det påhviler dog andre myndighed, herunder kommunalbestyrelse og regionsråd, at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i varetagelsen af denne opgave, jf. den foreslåede § 4.

Der henvises til den foreslåede § 7, stk. 3, og bemærkningerne dertil.

3.1.3.3. Påbud over for enkeltpersoner om at lade sig isolere

3.1.3.3.1. Gældende ret

Efter epidemilovens § 5, stk. 1, nr. 3 kan sundheds- og ældreministeren påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig isolere i egnet facilitet.

De gældende regler om påbud om isolation finder efter den gældende epidemilov som udgangspunkt kun anvendelse ved alment farlige sygdomme. Bestemmelserne kan dog efter rådgivning fra Sundhedsstyrelsen sættes i kraft af sundheds- og ældreministeren overfor øvrige smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme, når disse optræder på en ondartet måde eller med stor udbredelse, eller når andre forhold indebærer en særlig stor risiko for smittespredning, jf. epidemilovens § 10. Denne bemyndigelse er udmøntet i forhold til Coronavirussygdom (Covid-19), som ikke er en alment farlig sygdom (liste A), men en øvrig smitsom sygdom (liste B).

Efter bestemmelsens § 5, stk. 3 kan sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om politiets bistand ved anvendelsen af beføjelserne i stk. 1 og 2, herunder om politiets bistand ved gennemførelse af bl.a. påbud om isolation.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Heri er det blandt andet fastsat, at politiet om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yder hjælp til bl.a. isolation.

Det er yderligere fastsat i bekendtgørelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed i samråd med regionsrådet anviser en egnet facilitet.

3.1.3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Erfaringerne fra COVID-19-epidemien har efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vist, at det er nødvendigt at kunne sætte hurtigt og effektivt ind dér, hvor der er en øget eller særlig risiko for smittespredning ved i særlige tilfælde at indføre foranstaltninger over for enkeltpersoner, der er smittet eller formodes at kunne være smittet med COVID-19. Særligt den eksisterende mulighed for at påbyde en person at lade sig isolere har været indtil videre været anvendt 5 gange.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vil det derfor også fremadrettet være hensigtsmæssigt, at kunne træffe afgørelse om at påbyde personer at lade sig isolere, hvis den pågældende lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller formodes at kunne være smittet med en sådan, og hvis den pågældende ikke frivilligt kan eller vil medvirke til selvisolation.

Kompetencen til at træffe afgørelse om at påbyde isolation efter den gældende epidemilov er tillagt sundheds- og ældreministeren, der via bekendtgørelse har delegeret kompetencen til Styrelsen for Patientsikkerhed. Der kan efter ministeriets opfattelse også i forhold til påbud om isolation med fordel ske en decentralisering af beføjelserne, ved at kompetencen til at træffe afgørelse fremadrettet tillægges Styrelsen for Patientsikkerhed, som derved får orginær kompetence til at kunne påbyde en person et lade sig isolere. Dermed tillægges afgørelseskompetencen en myndighed med de relevante sundhedsfaglige og juridiske kompetencer til at foretage vurdering af om det er nødvendigt at udstede påbud i en konkrete situation.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller en samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig isolere.

Ved isolation forstås efter denne bestemmelse, en foranstaltning, som har til formål at afskære en person fra omgivelserne med henblik på at inddæmme eller forebyggelse udbredelsen af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det kan betyde at en person, som lider af en sådan sygdom, eller som formodes, at kunne være smittet med en sådan kan påbydes at lade sig isolere indtil vedkommende ikke længere udgøre en smitterisiko eller indtil eventuel svar på undersøgelse om vedkommende er smittet foreligger.

De foreslåede foranstaltninger vil således kunne iværksættes over for personer, som lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom eller som formodes at være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Der henvises til det foreslåede § 7, stk. 5 og bemærkninger hertil.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at et påbud om at lade sig isolere vil kunne være indgribende i borgernes frihedsrettigheder. Det foreslås derfor, at en sådan foranstaltninger alene skal anvendes når den mindst indgribende foranstaltning er utilstrækkelige og under iagttagelse af proportionalitetsprincippet.

Det vil beror på en konkret vurdering om isolation er mere eller mindre indgribende end andre foranstaltninger efter kapital 3. Et påbud om isolation vil som udgangspunkt anses for en mindre indgribende foranstaltning end et påbud om at lade sig behandle. Hvis en konkrete sygdom imidlertid vil medføre længere tids isolation, mens behandling for samme sygdom kan gennemføres ind for kort tid, bør det overvejes, om behandling i den konkrete situation er mindre indgribende end isolation.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den mindst indgribende foranstaltning skal forsøges anvendt forud for en mere indgribende. Det gælder dog ikke, hvis en mindre indgribende foranstaltning henset vurderes utilstrækkelig i den aktuelle situation i forhold til at forebygge og inddæmme udbredelse af den konkrete sygdom.

Det foreslås desuden, at enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen. Foranstaltningerne skal derfor ophæves straks, når foranstaltningen ikke længere er nødvendig. Herudover skal den mindst indgribende foranstaltning anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet med foranstaltningen.

Det foreslås derudover, at den pågældende person, forud for en afgørelse om påbud altid skal opfordres til frivilligt at medvirke til indlæggelse. Det betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden styrelsen træffer afgørelse om foranstaltninger, altid skal have forsøgt at opfordre personen frivilligt til at medvirke. Det påhviler dog andre myndighed, herunder kommunalbestyrelse og regionsråd, at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i varetagelsen af denne opgave, jf. den forslåede § 4.

Der henvises til den foreslåede § 7, stk. 3, og bemærkningerne dertil

3.1.3.4. Isolationsfaciliteter til frivillig isolation

3.1.3.4.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 210, stk. 1, har kommunalbestyrelsen efter regler fastsat i medfør af bestemmelsens stk. 3 ansvaret for at stille faciliteter til rådighed til isolation af borgere, der er konstateret smittede med covid-19, og som på baggrund af kommunens visitation af hensyn til andres sundhed frivilligt vil lade sig isolere på en sådan facilitet.

Bestemmelsen blev indsat i sundhedsloven ved lov nr. 872 af 14. juni 2020 om ændring af sundhedsloven (Frivillige indkvarteringsfaciliteter)

Efter bestemmelsens stk. 2 kan egenbetaling for forplejning maksimalt udgøre 150 kr. pr. døgn.

Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter bestemmelsens stk. 3 nærmere regler om kommunalbestyrelsens ansvar efter stk. 1, herunder om, at tilvejebringelse af isolationsfaciliteter kan ske ved kommunalbestyrelsen selv, i samarbejde med andre kommuner eller ved indgåelse af aftale med private leverandører. Sundheds- og ældreministeren fastsætter endvidere nærmere regler om kriterier for visitation til isolationsfaciliteter efter stk. 1, herunder om målgruppe, om retningslinjer for isolationsfaciliteter og om egenbetaling.

Bemyndigelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 873 af 14. juni 2020 om isolationsfaciliteter til indkvartering af borgere i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom (covid-19), med senere ændringer. Heri er der blandt andet fastsat et ansvar for Kommunalbestyrelsen i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom (covid-19) for at stille isolationsfaciliteter til rådighed til indkvartering af borgere, som frivilligt vil lade sig indkvartere på en sådan facilitet. Det gælder borgere, som, der er konstateret smittet med Coronavirussygdom (covid-19), som enten ikke udviser symptomer på smitte eller alene udviser lette symptomer, i høj grad er selvhjulpne og derfor ikke har behov for hjælp eller behandling fra sundheds- eller socialfagligt personale, og som deler husstand med enten mange personer på et lille areal og/eller uden optimal rumadskillelse, eller én eller flere, som har vanskeligt ved at samarbejde med den smittede om at følge myndighedernes anbefalinger om isolation i hjemmet, f.eks. på grund af sociale problemer eller kognitiv funktionsnedsættelse, eller én eller flere personer i øget risiko for at udvikle et alvorligt sygdomsforløb ved covid-19, som defineret af Sundhedsstyrelsen i styrelsens anbefalinger til personer i øget risiko, som det er vanskeligt at sikre hensigtsmæssig isolation fra.

3.1.3.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Der er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse såvel i forbindelse med håndtering af den nuværende situation med coronavirussygdom (covid-19) som ved eventuelle fremtidige sygdomsudbrud behov for at etablere mulighed for, at kommunalbestyrelser og regionsråd i den konkrete situation kan forpligtes til at tilbyde borgere, der af hensyn til egen eller andres sundhed frivilligt vil lade sig indkvartere på en dertil indrettet facilitet, mulighed for at lade sig indkvartere frivilligt på en facilitet, som kommunen eller regionen stiller til rådighed. For eksempel i tilfælde af udbrud af en epidemi, hvor der opstår risiko for øget smittespredning, hvis borgere, der er smittede, ikke kan opretholde en tilstrækkelig selvisolation i hjemmet, det kunne for eksempel være på grund af boligforhold eller fordi man bor sammen med personer, der har vanskeligt ved at samarbejde med den smittede om isolation. Det gælder aktuelt i den nuværende situation for borgere smittet med covid-19, som ikke er i stand til eller har mulighed for at selvisolere sig tilstrækkeligt i eget hjem til at hindre spredning af covid-19, herunder borgere, som deler husstand med mange på et lille areal og/eller uden optimal rumadskillelse, og for borgere, der deler husstand med en eller flere, som har vanskeligt ved at samarbejde med den smittede om at følge myndighedernes anbefalinger om isolation i hjemmet, f.eks. på grund af sociale problemer eller kognitiv funktionsnedsættelse, hvorfor risiko for smitte øges. Endelig gælder det borgere, der deler husstand med en eller flere personer i risikogruppe, der er defineret af Sundhedsstyrelsens oversigt over risikogrupper, som det er vanskeligt at sikre hensigtsmæssig isolation fra. Tilsvarende vil efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse kunne gøre sig gældende i andre fremtidige situationer, hvor der eksempelvis vil kunne opstå behov for at kunne stille faciliteter til rådighed såvel til borger, der er smittet med en given sygdom omfattet af dette lovforslag som til borgere, der ikke er syge, men eksempelvis er under observation for at udvikle sygdom omfattet af dette lovforslag og som derfor bør gå i frivillig karantæne. Ministeriet finder det hensigtsmæssigt, at der med nærværende lovforslag fastsættes generelle regler om, at kommuner eller regioner, kan pålægges ansvar for at stille faciliteter til rådighed til indkvartering af borgere, der af hensyn til egen eller andres sundhed ikke kan opholde sig i eget hjem og som frivilligt ønsker at tage ophold på en sådan facilitet. Hvilken myndighed, der i den konkrete situation vil blive ansvarlig for at stille faciliteterne til rådighed, vil afhænge af behovet i den konkrete situation. Aktivering af forpligtelsen vil således forudsætte en konkret udmøntning af reglerne målrettet den pågældende situation.

Der er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse behov for både at sikre mulighed for, at kommunalbestyrelser og regionsråd selv eller i samarbejde med andre kommunalbestyrelser og regionsråd kan etablere og drive sådanne indkvarteringsfaciliteter og at sikre, at de kan stille sådanne faciliteter til rådighed ved at indgå aftale med private leverandører af hoteller, feriecentre og andre kommercielle overnatningsfaciliteter om anvendelse af privat kapacitet med henblik på at stille indkvarteringsfaciliteter til rådighed for kommunens henholdsvis regionens borgere.

På den baggrund foreslås det, at etablere hjemmel til at sundheds- og ældreministeren kan pålægge kommunalbestyrelser eller regionsråd ansvar for at stille faciliteter til rådighed til indkvartering af borgere, der i forbindelse med udbrud af sygdomme omfattet af dette lovforslag, af hensyn til egen eller andres sundhed frivilligt vil lade sig indkvartere, og som af regionsrådet eller kommunalbestyrelsen visiteres til en sådan facilitet.

Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren træffer beslutning om aktivering af dette ansvar, og i den forbindelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om regionsrådets og kommunalbestyrelsens ansvar for at stille faciliteter til rådighed til indkvartering af borgere, der i forbindelse med udbrud af sygdomme omfattet af dette

lovforslag af hensyn til egen eller andres sundhed, frivilligt vil lade sig indkvartere, herunder regler om i hvilke situationer pligten finder anvendelse og om, at tilvejebringelse af indkvarteringsfaciliteter kan ske af kommunalbestyrelsen eller regionsrådet selv, i samarbejde med andre kommuner og regioner eller ved indgåelse af aftale med private leverandører.

Det foreslås endvidere, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om kriterier for visitation til de foreslåede indkvarteringsfaciliteter, herunder om målgruppe, retningslinjer for indkvarteringsfaciliteter samt om egenbetaling.

Efter den foreslåede bestemmelse vil det være sundheds- og ældreministeren, der træffer beslutning om aktivering af forpligtelsen til at stille indkvarteringsfaciliteter til rådighed og i den forbindelse beslutter, hvorvidt det er regionsråd eller kommunalbestyrelser, der er ansvarlig for at stille faciliteterne til rådighed i den konkrete situation.

Det vil være tilfældet i den aktuelle situation med håndtering af covid-19, men vil også kunne være tilfældet i andre situationer, hvor det af sundhedsmyndighederne vurderes nødvendigt. Det kan eksempelvis være i tilfælde af epidemier eller smitteudbrud, hvor der opstår sundhedsmæssige risici, der f. eks. betyder, at borgere ikke kan opholde sig i eget hjem på grund af risiko for at smitte andre, der opholder sig det pågældende sted, og hvor en hensigtsmæssig selvisolation af forskellige grunde ikke kan opretholdes. Der kan også være tale om situationer, hvor der er behov for karantænefaciliteter til borgere, der ikke er syge, men f. eks. er under observation for at udvikle sygdom omfattet af nærværende lovforslag.

Der vil efter forslaget i den konkrete situation kunne fastsættes nærmere regler om, hvordan kommunalbestyrelser og regionsråd skal tilvejebringe relevante indkvarteringsfaciliteter, dvs. enten ved, at kommunalbestyrelsen eller regionsrådet selv eller i samarbejde med andre kommuner og regioner indenfor den øvrige lovgivnings rammer etablerer og driver sådanne faciliteter, eller ved, at kommunalbestyrelsen eller regionsrådet indgår aftaler med private leverandører af hoteller, feriecentre og andre kommercielle overnatningsfaciliteter, om at stille sådanne faciliteter til rådighed.

I den forbindelse vil der kunne fastsættes nærmere regler om, hvilke krav kommunalbestyrelser eller regionsråd skal stille til f.eks. indretning, rengøring, hygiejne, adgangsforhold, kontakt til andre gæster og personale. Der vil bl.a. kunne fastsættes nærmere regler om, at en indkvarteringsfacilitet skal leve op til de retningslinjer fra sundhedsmyndighederne, der måtte være relevante i den aktuelle situation. Der vil videre kunne fastsættes nærmere regler om, hvilke borgere der af kommuner eller regioner vil kunne visiteres til at opholde sig på sådanne indkvarteringsfaciliteter (målgruppe), og hvordan visitationen nærmere skal finde sted.

Det bemærkes, at bemyndigelsen for nuværende alene vil blive udmøntet for en tidsmæssigt afgrænset periode med henblik på fortsat håndtering af den aktuelle covid-19-situation. Der vil aktuelt blive fastsat regler om, at kommunalbestyrelser skal tilbyde isolationsfaciliteter ved at indgå aftale med private leverandører af hoteller, feriecentre og andre kommercielle overnatningsfaciliteter, som skal etablere og drive frivillige isolationsfaciliteter i forbindelse med håndtering af covid-19, svarende til de nugældende regler fastsat i medfør af sundhedslovens § 210 a, stk. 3.

Fremadrettet vil bemyndigelsen eksempelvis kunne anvendes i situationer, hvor det vurderes, at være nødvendigt, at kommunalbestyrelser eller regionsråd får ansvar for at stille indkvarteringsfaciliteter til rådighed for borgere, der i forbindelse med

udbrud af sygdomme omfatte af dette lovforslag af hensyn til egen eller andres sundhed frivilligt vil lade sig indkvartere, og som af regionsrådet eller kommunalbestyrelsen visiteres til en sådan facilitet.

Om den nærmere udmøntning af den foreslåede bemyndigelse henvises til bemærkningerne til det foreslåede § 13, stk. 2.

3.1.3.1. Påbud over for enkeltpersoner om at lade sig behandle

3.1.3.1.1. Gældende ret

Efter epidemilovens § 5, stk. 2, kan sundheds- og ældreministeren iværksætte tvangsmæssig behandling af en person, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at være smittet med en sådan, hvis isolation ikke er tilstrækkelig til at forebygge eller inddæmme udbredelse af sygdommen.

De gældende regler om tvangsmæssig behandling finder efter den gældende epidemilov som udgangspunkt kun anvendelse ved alment farlige sygdomme. Bestemmelserne kan dog efter rådgivning fra Sundhedsstyrelsen sættes i kraft af sundheds- og ældreministeren overfor øvrige smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme, når disse optræder på en ondartet måde eller med stor udbredelse, eller når andre forhold indebærer en særlig stor risiko for smittespredning, jf. epidemilovens § 10. Denne bemyndigelse er udmøntet i forhold til Coronavirussygdom (Covid-19), som ikke er en alment farlig sygdom (liste A), men en øvrig smitsom sygdom (liste B).

Efter bestemmelsens § 5, stk. 3 kan sundheds- og ældreministeren kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om politiets bistand ved anvendelsen af beføjelserne i stk. 1 og 2, herunder om politiets bistand ved gennemførelse af bl.a. påbud om tvangsmæssig behandling.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Heri er det blandt andet fastsat, at politiet om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yder hjælp til bl.a. tvangsmæssig behandling.

3.1.3.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Formålet med epidemiloven er at beskytte både samfundet som helhed samt enkeltpersoner mod smitsomme sygdomme ved bl.a. at udrydde eller forebygge, forhindre og begrænse udbredelsen heraf.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at den eksisterende COVID-19-epidemi har vist, at der kan opstå akut behov for at beskytte samfundet og enkeltpersoner mod hidtidige ukendte smitsomme sygdomme.

Muligheden for at påbyde en person at lade sig behandle efter de eksisterende regler har ikke på nuværende tidspunkt været bragt i anvendelse. Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse vil det dog være hensigtsmæssigt, at også fremadrettet kan kunne have muligheden for at påbyde en person, som lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig behandle, hvis det må anses for nødvendigt i forhold til den konkrete alment farlige eller samfundskritiske sygdom – både kendte som ukendte.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller en samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig behandle.

Ved behandling forstås i denne sammenhæng en sundhedsfaglig foranstaltning og indsats, som iværksættes med henblik på at helbrede eller afhjælpe en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

De foreslåede foranstaltninger vil kunne iværksættes over for en person, som lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom og over for en person, som formodes at kunne være smittet med en sådan.

Der henvises til den foreslåede § 7, stk. 5, og bemærkningerne dertil.

Sundheds- og Ældreministeriet er som ved ovenstående foranstaltninger opmærksomt på, at kompetencen til at træffe afgørelse om at påbyde de førnævnte tvangsmæssige foranstaltninger efter den gældende epidemilov er tillagt sundheds- og ældreministeren, der via bekendtgørelse har delegeret kompetencen til Styrelsen for Patientsikkerhed. Ministeriet vurderer imidlertid at også kompetencen til at træffe afgørelse om behandling fremadrettet skal tillægges Styrelsen for Patientsikkerhed, som er en myndighed med de relevante sundhedsfaglige og juridiske kompetencer til at foretage en sådan vurdering.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at foranstaltninger over for enkeltpersoner vil kunne være indgribende i borgernes frihedsrettigheder. Det foreslås derfor, at disse foranstaltninger alene skal anvendes når den mindst indgribende foranstaltning er utilstrækkelige og under iagttagelse af proportionalitetsprincippet.

Det vil bero på en konkret vurdering om et påbud om behandling er mere eller mindre indgribende end de øvrige foranstaltning efter kapitel 3. Traditionelt set vil behandling imidlertid anses for mere indgribende en både undersøgelse, indlæggelse og isolation. Efter konkrete omstændigheder kan behandling imidlertid anses for mindre indgribende, hvis der eksempelvis er tale om en hurtig, skånsom og effektiv behandlingsform sammenlignet med et langvarigt og f.eks. smertefuld indlæggelse- eller isolationsforløb.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den mindst indgribende foranstaltning skal forsøges anvendt forud for en mere indgribende. Det gælder dog ikke, hvis en mindre indgribende foranstaltning henset vurderes utilstrækkelig i den aktuelle situation i forhold til at forebygge og inddæmme udbredelse af den konkrete sygdom.

Det foreslås desuden, at enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen. Foranstaltningerne skal derfor ophæves straks, når foranstaltningen ikke længere er nødvendig.

Der henvises til det foreslåede § 7, stk. 4, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås derudover, at den pågældende person, forud for en afgørelse om påbud altid skal opfordres til frivilligt at medvirke til undersøgelse, indlæggelse, isolation, behandling, vaccination eller rensning. Det betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden styrelsen træffer afgørelse om foranstaltninger, altid skal have forsøgt at opfordre personen frivilligt til at medvirke til de foreslåede foranstaltninger. Det påhviler dog andre myndighed, herunder kommunalbestyrelse og regionsråd, at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i varetagelsen af denne opgave, jf. den foreslåede § 4.

Der henvises til den foreslåede § 7, stk. 3, og bemærkningerne dertil.

3.1.3.2. Påbud over for grupper af enkeltpersoner om undersøgelse, indlæggelse, isolation, behandling og vaccination

3.1.3.2.1. Gældende ret

Der er ikke efter gældende ret mulighed for at påbyde grupper af personer at lade sig underlægge de foranstaltninger, der efter lovens kan rettes mod enkeltpersoner, herunder påbud om undersøgelse, indlæggelse, isolation eller behandling.

Efter den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren imidlertid, for at hindre udbredelse af en alment farlig sygdom efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen påbyde, at der skal iværksættes tvangsmæssig vaccination inden for et nærmere afgrænset område eller af en nærmere afgrænset personkreds.

Når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, kan sundheds- og ældreministeren herudover med henblik på at nedbringe antallet af øvrige patienter i sundhedsvæsenet fastsætte regler om, at der skal iværksættes tvangsmæssig vaccination af nærmere bestemte risikogrupper med henblik på at minimere udbredelsen af øvrige sygdomme i befolkningen.

3.1.3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at der ikke efter gældende ret er mulighed for at fastsætte regler om, at en nærmere bestemt gruppe af personer skal lade sig undersøge, indlægge, isolere eller behandle. Ministeriet er dog opmærksomt på, at det efter omstændighederne er muligt for så vidt angår vaccination, jf. afsnit x.x.x.x [nedenfor]..

På baggrund af erfaringerne fra Covid-19-epidemien er det imidlertid Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der i særlige situationer kan være behov for at fastsætte regler, som gælder for en gruppe af personer, der er smittet med eller formodes at være smittet med alment farlige eller samfundskritiske sygdomme. Det gælder bl.a. de situationer, hvor et større antal personer formodes at være smittet eller kan risikere at være smittet som følge af deres ophold eller deltager i områder eller begivenheder, hvor der konstateret smitte, og hvor det ikke er muligt at identificere den enkelte person, eller hvor forsøget på identifikation af den enkelte vil være uforholdsmæssigt ressourcekrævende. Det vil i et sådant tilfælde efter ministeriets opfattelse være relevant at udstede regler rettet mod denne gruppe af personer, f.eks. regler om at disse skal lade sig undersøge, indlægge, isolere eller behandle.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at de foranstaltninger, der efter kapitel 3, kan iværksættes over for enkeltpersoner, kan rettes mod en gruppe af enkeltpersoner, der lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom smittet eller som formodes, at kunne være smittet med en sådan.,

Der henvises til den foreslåede § 7, stk. 5, og bemærkninger hertil.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler, der retter sig mod en konkret gruppe af enkeltpersoner. Bestemmelsen vil blandt andet kunne anvendes til at fastsætte regler om, at personer, som er rejst ind i Danmark fra et område med udbredt smitte, skal lade sig eksempelvis teste ved tilbagekomst til Danmark. Der vil også efter bestemmelsen kunne fastsættes regler om, at personer, som er ansat på en virksomhed eller går på en skole, hvor der er konstateret smitte eller en formodning om smitte, vil skulle lade sig isolere. Der vil ligeledes kunne fastsættes regler om, at personer, som har deltaget i en begivenhed, f.eks. en koncert, et bryllup, en begravelse eller lignende skal lade sig undersøge.

3.1.3.7. Vaccination af risikogrupper, herunder påbud om at lade sig vaccinere

3.1.3.7.1.. Gældende ret

Efter § 8, stk. 1, kan sundheds- og ældreministeren for at hindre udbredelse af en alment farlig sygdom efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen påbyde, at der skal iværksættes tvangsmæssig vaccination inden for et nærmere afgrænset område eller af en nærmere afgrænset personkreds.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, med henblik på at nedbringe antallet af øvrige patienter i sundhedsvæsenet fastsætte regler om, at der skal iværksættes tvangsmæssig vaccination af nærmere bestemte risikogrupper med henblik på at minimere udbredelsen af øvrige sygdomme i befolkningen.

Bemyndigelserne er ikke udmøntet.

3.1.3.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Vaccination er en effektiv måde at forebygge udbredelsen af smitsomme sygdomme. Derfor er det efter Sundheds og Ældreministeriets vurdering nødvendigt, at sundhedsministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om vaccination af nærmere bestemte risikogrupper. En situation, hvor det kan være nødvendigt at påbyde vaccination af enkeltpersoner kan f.eks. være i en situation, hvor der forekommer udbrud af polio el. lig. sygdom i Danmark på et tidspunkt, hvor resten af verdenssamfundet arbejder på eradikation af sygdommen, og hvor sygdommen med succes er udryddet stort set alle andre steder i verden.

Et globalt perspektiv kan således begrunde at påbud om vaccination med henblik på at sikre udryddelse af en alment farlig sygdom.

En anden situation, hvor det vurderes nødvendigt at påbyde vaccination kan være udbrud af en særlig alvorlig sygdom med meget høj dødelighed, og hvor det ud fra en konkret vurdering findes at en person er til fare for sig selv eller andre.

Det er således ministeriets opfattelse, at der også fremadrettet skal være mulighed for at fastsætte regler om vaccination af nærmere bestemte risikogrupper, ligesom det også fortsat skal være mulighed for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom, med henblik på at minimere udbredelsen af øvrige sygdomme i befolkningen og nedbringe antallet af øvrige patienter i sundhedsvæsenet.

Det foreslås derfor, at sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om vaccination af nærmere bestemte risikogrupper for at udrydde eller hindre udbredelse af en alment farlig sygdom, hvis udbredelse kan udgøre en trussel mod folkesundheden.

Det foreslås herudover at, sundheds- og ældreministeren, efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, eller med henblik på at nedbringe antallet af øvrige patienter i sundhedsvæsenet, kan fastsætte regler om, at der skal iværksættes vaccination af nærmere bestemte risikogrupper med henblik på at minimere udbredelsen af øvrige sygdomme i befolkningen.

Det forventes selvsagt, at de nærmere fastsatte regler om vaccination overholdes. Manglende overholdelse kan imidlertid medføre så alvorlige konsekvenser for folkesundheden, at der efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse også skal være mulighed for at påbyde en person at lade sig vaccinere.

Der foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde personer, som ikke overholder regler udstedt i medfør af stk. 1 og 2, at lade sig vaccinere.

I lighed med øvrige påbudte foranstaltninger efter dette kapitel skal påbud om vaccination alene finde anvendelse, når mindre indgribende foranstaltning er utilstrækkelig og under iagttagelse af proportionalitetsprincippet.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den mindst indgribende foranstaltning skal forsøges anvendt forud for en mere indgribende. Det gælder dog ikke, hvis en mindre indgribende foranstaltning henset vurderes utilstrækkelig i den aktuelle situation i forhold til at forebygge og inddæmme udbredelse af den konkrete sygdom.

Det foreslås, at enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen.

Der henvises til det foreslåede § 7, stk. 4, og bemærkningerne hertil.

3.1.3.3. Gennemførelse af foranstaltninger, herunder magtanvendelse

3.1.3.3.1. Gældende ret

Efter epidemilovens § 5, stk. 3, kan sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om politiets bistand ved anvendelsen af beføjelserne i § 5, stk. 1 og 2, herunder om politiets bistand ved gennemførelse af påbud om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling.

Bemyndigelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Efter bekendtgørelsen § 2, stk. 2, kan personer, som efter bekendtgørelsens § 2, stk. 1, påbydes at lade sig undersøge, om nødvendigt ved politiets hjælp og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed fremstilles for en sundhedsperson til undersøgelse, såfremt et påbud om undersøgelse ikke efterkommes.

Efter bekendtgørelsen § 3, stk. 2, kan personer, som efter bekendtgørelsens § 3, stk. 1, påbydes at lade sig indlægge, om nødvendigt ved politiets hjælp og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed tvangsindlægges på et sygehus eller i anden egnet facilitet, såfremt et påbud om indlæggelse ikke efterkommes.

Politiet kan endvidere efter bekendtgørelsens § 4, stk. 2, om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yde bistand til isolation, såfremt et påbud efter bekendtgørelsens § 4, stk. 1, om at lade sig isolere, ikke efterkommes.

Endelig kan politiet efter bekendtgørelsens § 5, stk. 2, om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yde bistand til

gennemførelse af tvangsmæssige behandling, der er iværksat eller påbudt efter bekendtgørelsens § 5, stk. 1.

Lov om tvang i psykiatrien og lov om anvendelse af somatisk behandling af varigt inhabile indeholder desuden regler om magtanvendelse, der kan iværksættes bl.a. for at kunne gennemføre tvangsbehandlinger, herunder regler om fysisk fastholdelse, tilbageholdelse og tilbageførsel.

3.1.3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse afgørende at sikre, at de foranstaltninger, der træffes over for enkeltpersoner, kan gennemføres i praksis.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at de foreslåede bestemmelser, der giver mulighed for at træffe afgørelse om at påbyde foranstaltninger over for enkeltpersoner, ikke i alle tilfælde vil være tilstrækkelige til at sikre, at påbuddet og den besluttede foranstaltning kan gennemføres i praksis, f.eks. i tilfælde hvor en person ikke kan eller vil følge et påbud. Ministeriet finder der derfor afgørende, der i de tilfælde, hvor en påbudt foranstaltning vil skulle gennemføres på et behandlingssted, institution el.lign., vil være mulighed for at anmode den pågældende myndighed eller institutionsejer om at sikre, at den trufne foranstaltning gennemføres.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med de afgørelser om foranstaltninger, som styrelsen træffer efter kapitel 3, kan anmode en relevant myndighed eller ejeren af en institution, om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Der henvises til den foreslående § 7, stk. 3, og bemærkningerne hertil.

Herudover er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der bør fastsættes bestemmelser om muligheden for magtanvendelse, der skal sikre, at det bliver muligt at effektuere og gennemføre afgørelser om foranstaltninger, herunder mulighed for aflåsning af lokaler, fysisk fastholdelse, tilbageholdelse og tilbageførsel i de situationer, hvor en person ikke kan eller vil efterleve et påbud.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse afgørende, at magtanvendelse altid udøves på baggrund af en proportionalitetsvurdering og et mindstemiddelsprincip.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på at gennemføre eller opretholde en foranstaltning efter §§ 8-10 og §§ 13-14, kan tillade, den myndigheden eller institutionsejer, som skal bistå foranstaltningens gennemfører, efter anmodning kan anvende den nødvendige magt over for den person, som foranstaltningen retter sig mod, herunder aflåse lokaler, fastholde, tilbageholde og tilbageføre den pågældende.

Der henvises til den foreslåede § 15 og bemærkningerne hertil.

Med forslaget vil Styrelsen for Patientsikkerhed, efter anmodning fra relevante myndigheder eller institutionsejere, kunne træffe afgørelse om aflåsning af lokaler, fysisk fastholdelse, tilbageholdelse og tilbageførsel for at sikre, at en påbudt foranstaltning kan gennemføres og fastholdes.

Ved relevante myndigheder forstås efter bestemmelsen blandt andet regionsrådene, hvis der eksempelvis er tale om undersøgelse, behandling eller isolation på en offentligt

sygehus eller kommunalbestyrelsen, hvis en påbudt foranstaltning rettes mod f.eks. en plejehjemsbeboer.

Ligeledes vil også private institutionsejere på eksempelvis social området kunne anvende magt til gennemførelse eller opretholdes af en opbudt foranstaltning efter tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan således efter anmodning fra ejeren af den institution, som styrelsen har anmodet om at gennemføre en foranstaltning, tillade, at der kan anvende den nødvendige magt over for den person, som foranstaltningen retter sig mod, herunder aflåse lokaler, fastholde, tilbageholde og tilbageføre den pågældende.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, om det i den konkrete situation er nødvendigt at gennemføre eller opretholde den påbudte foranstaltning i et sådant omfang, at det er nødvendigt at navende magt.

Der henvises til den foreslåede § 15 og bemærkningerne dertil.

Der henvises i den forbindelse til den foreslåede § 4 bemærkningerne dertil, herunder om myndigheders pligt til at gennemføre de foranstaltninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet efter lovens kapitel 3 over for enkeltpersoner.

Som ved øvrige foranstaltning efter dette kapitel kan anvendelse af magt alene skal finde anvendelse når det er nødvendigt for at forebygge, hindre eller inddæmme udbredelse af alment farlige og samfundskritiske sygdomme. Herudover skal tiltaget også være så skånsom og kortvarigt som muligt, jf. herved det foreslåede § 7, stk. 3, og bemærkningerne dertil.

Det foreslås endvidere, at politiet under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yder bistand til at gennemføre og opretholde påbud, såfremt en person ikke efterkommer et påbud.

Det foreslås derfor, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om politiets bistand.

Lægger nogen hindringer i vejen for bl.a. politiets arbejde, straffes han med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, jf. straffelovens § 119, stk. 4.

Der henvises til den foreslåede § 16 og bemærkningerne dertil.

3.1.4. Samfundsmæssige foranstaltninger

3.1.4.1. Forbud mod at flere personer befinder sig på samme sted

3.1.4.1.1. Gældende ret

Efter § 6, stk. 1, 1. pkt., i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (epidemiloven) kan sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted.

Det følger af epidemilovens § 6, stk. 1, 2. pkt., at regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan omfatte både indendørs, udendørs, offentlige og private steder, hvor flere personer befinder sig.

Det følger endvidere af epidemilovens § 6, stk. 1, 3. pkt., at regler efter 1. pkt. om forbud mod, at ti eller færre personer befinder sig på samme sted alene kan fastsættes på baggrund af rådgivning fra sundhedsmyndighederne og kun, hvis de foreliggende oplysninger tilsiger, at forbuddet er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme alvorlig smittespredning, og at et mindre indgribende forbud ikke er tilstrækkeligt.

Endelig følger det af epidemilovens § 6, stk. 1, 4. pkt., at regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning.

Bestemmelsen i epidemilovens § 6, stk. 1, 1. pkt., blev indsat ved lov nr. 208 af 17. marts 2020 og ændret ved lov nr. 359 af 4. april 2020, således at det nu klart fremgår af den gældende bestemmelse, at enhver situation, hvor personer opholder sig sammen, vil kunne være omfattet af regler udstedt i medfør af bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 158 som fremsat, side 16-17.

Det fremgår således af forarbejderne til epidemilovens § 6, stk. 1, 1. pkt., at der med bestemmelsen som den nedre grænse vil kunne fastsættes regler om forbud mod, at tre personer eller flere befinder sig på samme sted, jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 158 som fremsat, side 16. Det fremgår endvidere, at det forudsættes, at der ikke vil blive fastsat regler om forbud mod, at tre medlemmer eller flere af samme husstand befinder sig på samme sted eller regler om forbud mod, at tre personer eller flere, som er nærmeste pårørende, befinder sig på samme sted. Ved nærmeste pårørende forstås personens ægtefælle, faste samlevende, faste partnere, forældre, børn og søskende. Tilsvarende gælder, at der ikke vil blive fastsat regler om forbud mod, at personer, som ikke tilhører samme husstand, men hvis boligforhold tilsiger, at de i praksis ikke kan undgå et vist mål af omgang med hinanden, befinder sig på samme sted i tilknytning til boligen. Det gælder f.eks. studerende i kollegieboliger med fælles køkken- og/eller badefaciliteter og lignende boligfællesskaber.

Det følger endvidere af forarbejderne til bestemmelsen, at der som udgangspunkt ikke med hjemmel i bestemmelsen vil blive fastsat regler, der gælder for private boliger, men at der, hvis det måtte vise sig nødvendigt, dog vil kunne fastsættes regler for situationer, hvor private boliger benyttes til sammenkomster med personer uden for husstanden, der er forsamlet på en sådan måde, som skønnes at udgøre en særlig fare for smitte med Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 158 som fremsat, side 17.

Herudover fremgår det bl.a. af ovennævnte forarbejder, at reglerne om forbud ikke vil omfatte almindelig tilstedeværelse på en arbejdsplads, men at de dog vil kunne omfatte forsamlinger på en arbejdsplads, f.eks. fællesmøder.

I medfør af bl.a. epidemilovens § 6 har sundheds- og ældreministeren senest udstedt bekendtgørelse nr. 1371 af 18. september 2020 om forbud mod større forsamlinger og forbud mod adgang til og restriktioner for visse lokaler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) med senere ændring. Det bemærkes, at adgangen til i medfør af bestemmelsen at fastsætte regler om forbud mod, at ti eller færre personer befinder sig på samme sted, ikke har været udmøntet.

I medfør af bl.a. epidemilovens § 6 har sundheds- og ældreministeren endvidere udstedt bekendtgørelse nr. 456 af 20. april 2020 om forbud mod store forsamlinger i forbindelse med håndteringen af covid-19, med senere ændringer.

Det følger af epidemilovens § 6, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at der uden retskendelse er adgang til lokaler og andre lokaliteter med henblik på kontrol af overholdelsen af regler fastsat i medfør af stk. 1, og om politiets bistand i den forbindelse.

Som nævnt i forarbejderne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 133 som fremsat, side 24, vil beføjelserne efter reglerne fastsat i medfør af epidemilovens § 6, stk. 2, skulle anvendes inden for rammerne af lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven).

Det følger i den forbindelse navnlig af retssikkerhedslovens § 9, stk. 1, at hvis den dømte i forbindelse med tilsynet med rimelig grund mistænkes for at have begået et strafbart forhold, kan tvangsindgreb over for den dømte med henblik på at tilvejebringe oplysninger om det eller de forhold, som mistanken omfatter, alene gennemføres efter reglerne i retsplejeloven om strafferetsplejen.

Efter de gældende regler har politiet, som er bemyndiget til at varetage sundheds- og ældreministerens beføjelser efter ovennævnte bekendtgørelser, herunder har politiet uden retskendelse adgang til lokaler og andre lokaliteter med henblik på kontrol af overholdelsen af forsamlingsforbuddet. Det bemærkes i den forbindelse, at denne adgang i henhold til de gældende regler ikke omfatter private boliger.

3.1.4.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at det sikres, at myndighederne fortsat har de muligheder, som måtte vise sig nødvendige for at forebygge, inddæmme og bekæmpe smitsomme sygdommes udbredelse i landet. Det gælder både sygdomme, som der er allerede er viden om håndteringen af, men også sygdomme, som endnu ikke er kendte, og hvis udbredelse kan medføre betydelige konsekvenser for den enkelte person og for samfundet som helhed.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at erfaringerne med den gældende epidemilov, herunder med de ændringer, der er indført som følge af covid-19-pandemien, har vist, at der på en række andre områder, som har relation til grundlæggende demokratiske principper og rettigheder samt erhvervslivets forhold, kan være behov for restriktioner af hensyn til at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom her i landet. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det blandt andet gør sig gældende for så vidt angår muligheden for at fastsætte forbud mod at flere personer befinder sig på samme sted i medfør af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 6, stk. 1.

Det foreslås på den baggrund, at bemyndigelsen i epidemilovens § 6, stk. 1, til at fastsætte regler om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, i det væsentligste videreføres. Det bemærkes dog, at kompetencen til at udstede reglerne foreslås tillagt justitsministeren i stedet for sundheds- og ældreministeren, som har kompetencen efter gældende ret.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår herudover, at det præciseres, at et forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, bl.a. kan omfatte større eller mindre forsamlinger, arrangementer og begivenheder m.v. Der er ikke med denne tilføjelse tilsigtet nogen ændring i den gældende retstilstand. Der vil således med forslaget både kunne fastsættes forbud mod egentlige forsamlinger, som f.eks. kan være en gruppe af personer, der har et fælles formål, såvel som forbud mod, at personer, som ikke udgør en forsamling, befinder sig på samme sted. Dette kan f.eks. omfatte tilfældig sammenstimlen

på en gade eller lignende. De regler, der måtte blive fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse, vil således som udgangspunkt kunne omfatte enhver situation, hvor flere personer opholder sig sammen.

Det foreslås, at regler, der fastsættes efter forslaget, både vil kunne omfatte indendørs, udendørs, offentlige og private steder, hvor flere personer befinder sig sammen.

Det forudsættes med forslaget, at der som den nedre grænse vil kunne fastsættes regler om forbud mod, at tre personer eller flere befinder sig på samme sted. I den forbindelse forudsættes det, at der ikke vil blive fastsat regler om forbud mod, at tre medlemmer eller flere af samme husstand befinder sig på samme sted. Det forudsættes ligeledes, at der ikke fastsættes regler om forbud mod, at tre personer eller flere, som er nærmeste pårørende, befinder sig på samme sted. Ved nærmeste pårørende forstås personens ægtefælle, faste samlevende, faste partnere, forældre, børn og søskende.

Det forudsættes endvidere, at der ikke vil blive fastsat regler om forbud mod, at personer, som ikke tilhører samme husstand, men hvis boligforhold tilsiger, at de i praksis ikke kan undgå et vist mål af omgang med hinanden, befinder sig på samme sted. Det gælder f.eks. studerende i kollegieboliger med fælles køkken- og/eller badefaciliteter og lignende boligfællesskaber.

Det foreslås, at regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning vil kunne fraviges ved udmøntning af ovenstående bemyndigelse. Dette indebærer, at de administrative regler, som måtte blive fastsat, vil kunne fravige bestemmelser i anden lovgivning. Dette vil navnlig gælde bestemmelser, som f.eks. giver ret til at afholde og deltage i forsamlinger, arrangementer, begivenheder mv.

Den foreslåede bemyndigelse vil kunne udmøntes, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom.

Det bemærkes, at det som følge af den foreslåede § 17 forudsættes, at foranstaltninger efter bestemmelsen er så skånsomme og kortvarige som muligt, står i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen, og at den mindst indgribende foranstaltning skal anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet. Det forudsættes også, at foranstaltninger skal ophæves, når der ikke længere er grundlag for at opretholde foranstaltningen.

Som led i ovenstående vurdering vil der kunne lægges vægt på anbefalinger og erfaringer fra relevante myndigheder, herunder fra sundhedsmyndighederne og politiet.

Det foreslås derudover, at justitsministeren efter forhandling med sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at der uden retskendelse er adgang til lokaler og andre lokaliteter med henblik på kontrol af overholdelsen af regler fastsat i medfør af stk. 1, og om politiets bistand i den forbindelse.

Forslaget er en videreførelse af epidemilovens § 6, stk. 2, med den ændring, at bemyndigelsen foreslås overført fra sundheds- og ældreministeren til justitsministeren.

Bemyndigelsen forudsættes anvendt til at fastsætte, at f.eks. sundhedsmyndighederne eller politiet uden retskendelse kan skaffe sig adgang til lokaler mv. med henblik på kontrol af overholdelsen af, at forbuddet overholdes. Lovforslaget indebærer således ingen ændringer i forhold til gældende ret på dette punkt.

Det bemærkes, at beføjelserne efter reglerne fastsat i medfør af det foreslåede stk. 2 vil skulle anvendes inden for rammerne af lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven).

Det følger i den forbindelse navnlig af retssikkerhedslovens § 9, stk. 1, at hvis den dømte i forbindelse med tilsynet med rimelig grund mistænkes for at have begået et strafbart forhold, kan tvangsindgreb over for den dømte med henblik på at tilvejebringe oplysninger om det eller de forhold, som mistanken omfatter, alene gennemføres efter reglerne i retsplejeloven om strafferetsplejen.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 18 og bemærkningerne hertil.

3.1.4.2. Forbud mod ophold bestemte steder

3.1.4.2.1. Gældende ret

Det følger af epidemilovens § 6, stk. 3, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at politiet kan nedlægge forbud mod ophold på et bestemt sted, hvortil der er almindelig adgang, i en bestemt periode, hvis det efter politiets skøn er nødvendigt for at forhindre fare for smitte med en alment farlig sygdom det pågældende sted.

Sundheds- og ældreministeren kan endvidere fastsætte regler om, at den, der har rådighed over et sted, som er omfattet af et forbud, efter anmodning fra politiet skal bistå med opsætning af skilte el.lign., jf. § 6, stk. 3, 2.pkt.

Bestemmelsen i epidemilovens § 6, stk. 3, 1. pkt. indebærer, at politiet i medfør af regler fastsat efter bemyndigelsesbestemmelsen kan forbyde ophold det pågældende sted.

Adgangen til at nedlægge forbud i kan i almindelighed kun benyttes, hvis de regler, der måtte være fastsat i medfør af epidemilovens §§ 6 a og 12 b om adgangsrestriktioner vedrørende offentlige institutioner, idrætsanlæg, legepladser mv., og lokaler og andre lokaliteter, som fysiske og juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang, i det konkrete tilfælde ikke er tilstrækkelige til at forhindre smittefare det pågældende sted. Ligeledes er det i forarbejderne til bestemmelsen forudsat, at adgangen til at nedlægge forbud ikke vil blive anvendt, hvis regler fastsat i medfør af epidemilovens § 6, stk. 1, om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, i det konkrete tilfælde er tilstrækkelige til at forhindre faren for smittespredning det pågældende sted, jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 158 som fremsat, side 18.

Det vil bero på en konkret vurdering, om der er grundlag for at udnytte adgangen til at nedlægge forbud. I den forbindelse vil der bl.a. kunne tages hensyn til Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger vedrørende smittefaren fra den pågældende sygdom og de konkrete forhold på stedet.

Om den geografiske udstrækning af et opholdsforbud fremgår det af ovennævnte forarbejder til bestemmelsen, at politiets forbud vil kunne gælde for et "bestemt sted, hvortil der er almindelig adgang". Det omfatter bl.a. offentlige parker, strande, pladser, veje, forlystelsesparker, banegårde og lufthavne og forretninger og indkøbscentre i åbningstiden. Det fremgår endvidere, at et forbud derimod ikke vil omfatte almindelig færden det pågældende sted, eksempelvis at gå henover en plads eller igennem en park, som er omfattet af forbuddet.

Politiets forbud mod ophold efter regler fastsat i medfør af bestemmelsen vil alene kunne nedlægges for mindre, afgrænsede områder, f.eks. en bestemt plads, strand, park eller vej, og kun hvis betingelserne for at nedlægge forbud er opfyldt i forhold til det pågældende sted. Der vil derimod ikke kunne nedlægges forbud, der omfatter større områder som f.eks. en bydel. Det er ligeledes forudsat i forarbejderne til bestemmelsen, at forbuddet endvidere vil skulle nedlægges for et bestemt tidsrum, men tidsrummet vil kunne forlænges, hvis betingelserne for nedlæggelse af forbud fortsat er opfyldt.

Det bemærkes, at det ligeledes følger af forarbejderne, at et forbud skal offentliggøres på en tydelig måde det pågældende sted ved skiltning eller lignende, og at der på politiets officielle hjemmeside gives oplysninger om nedlagte forbud.

Bemyndigelsen til at fastsætte regler om opholdsforbud i epidemilovens § 6, stk. 3, er senest udmøntet i § 10 i bekendtgørelse nr. 1371 af 18. september 2020 om forbud mod større forsamlings og forbud mod adgang til og restriktioner for visse lokaler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), med senere ændringer.

Det bemærkes, at det følger af epidemilovens § 6, stk. 4, at Sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at politiet kan anvende den fornødne magt for at sikre, at regler fastsat i medfør af epidemilovens § 6, stk. 1 og 3, overholdes. Der kan i medfør af bestemmelsen fastsættes regler, som giver politiet hjemmel til umiddelbart at gennemtvinge et forsamlingsforbud, jf. ovenfor under pkt. xxx, eller et opholdsforbud. Politiets eventuelle anvendelse af magt i den forbindelse vil skulle ske i overensstemmelse med bestemmelserne i politiloven, herunder de generelle betingelser for politiets magtanvendelse i politilovens § 16.

3.1.4.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksom på, at der i forbindelse med den aktuelle håndtering af Coronavirussygdom 2019 (covid-19) har været behov for muligheden for at kunne nedlægge forbud mod ophold på bestemte steder, hvortil der er almindelig adgang for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom 2019 det pågældende sted. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der også fremadrettet bør være en sådan mulighed.

Med lovforslaget foreslås den gældende bestemmelse i epidemilovens § 6, stk. 3, således videreført, dog med bl.a. den ændring, at bestemmelsen af praktiske hensyn, herunder navnlig af hensyn til lovens overskuelighed, indsættes i epidemilovens kapitel 4 om samfundsmæssige foranstaltninger, og at der bliver tale om en særskilt bestemmelse.

Det forslås således, at politiet for en bestemt periode kan nedlægge forbud mod ophold på et bestemt sted, hvortil der er almindelig adgang, hvis det efter politiets skøn er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom det pågældende sted.

Det forudsættes, at adgangen til at nedlægge forbud ikke vil blive anvendt, hvis de foreslåede regler om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, i det konkrete tilfælde er tilstrækkelige til at forhindre faren for smittespredning det pågældende område.

Politiets forbud efter regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse vil kunne gælde for et bestemt sted, hvortil der er almindelig adgang. Det omfatter bl.a. offentlige parker, pladser, strande, veje, forlystelsesparker, banegårde og lufthavne og forretninger og indkøbscentre i åbningstiden. Forbud mod ophold vil alene kunne nedlægges

for mindre, afgrænsede områder, f.eks. en bestemt plads, park, strand eller vej, eller en del heraf, og kun hvis betingelserne for at nedlægge forbud er opfyldt i forhold til det pågældende sted. Der vil således ikke kunne nedlægges forbud, der omfatter større områder som f.eks. en bydel.

Endvidere foreslås det, at opholdsforbud ikke omfatter almindelig færden det pågældende sted. Det vil således uanset et nedlagt forbud fortsat være lovligt eksempelvis at gå henover en plads eller igennem en park, som er omfattet af forbuddet.

Det foreslås endvidere, at der gives mulighed for, at justitsministeren efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om politiets beføjelser, og at justitsministeren efter forhandling med sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at den, der har rådighed over et sted, som er omfattet af et forbud, efter anmodning fra politiet skal bistå med opsætning af skilte eller lignende. Dette er en ændring i forhold til gældende ret, hvor det er sundheds- og ældreministeren, der fastsætter reglerne efter forhandling med justitsministeren.

Der henvises til lovforslagets § 19 og bemærkningerne hertil.

3.1.4.3. Afspærring af områder

3.1.4.3.1. Gældende ret

Sundheds- og ældreministeren kan efter § 7, stk. 1, i den gældende epidemilov påbyde, at der skal ske afspærring af et område, hvor en alment farlig sygdom optræder, hvor der er risiko for, at en sådan sygdom optræder eller bringes ind, eller hvor der er mistanke om, at der er udlagt biologisk kampstof, således at samkvem med omgivelserne forhindres i fornødent omfang.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundheds- og ældreministeren fastsætte nærmere regler om adgangen til at meddele påbud efter stk. 1, herunder om den nærmere afgrænsning af området. Ministeren kan fastsætte regler om restriktioner for personer, der har bopæl eller ophold i området.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2019-20, A, L 158 som fremsat, side 25, at ministeren i den forbindelse vil kunne fastsætte regler om den nærmere geografiske afgrænsning af området, ligesom der vil kunne fastsættes regler om varigheden af et påbud om afspærring. Det fremgår videre, at der herudover vil kunne fastsættes regler om, at visse persongrupper har lov til at færdes i området, herunder redningsarbejdere, hjemmehjælpere og skraldemænd.

Det er i ovennævnte forarbejder forudsat, at ministeren kan fastsætte regler om, hvordan, hvornår og i hvilket omfang personer, der har bopæl i et afspærret område, må færdes i området.

Det følger af bestemmelsens stk. 3, at foranstaltninger efter stk. 1 snarest muligt skal ophæves.

3.1.4.3.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der også fremadrettet bør være mulighed for, at der skal kunne ske afspærring af et område under nærmere angivne betingelser, herunder hvis der er tale om et område, hvor en samfundskritisk sygdom optræder, hvor der er risiko for, at en sådan sygdom optræder eller bringes ind, eller hvor der er mistanke om, at der er udlagt biologisk kampstof.

Med lovforslaget foreslås den gældende bestemmelse i epidemilovens § 7 således videreført, dog med den væsentlige ændring, at kompetencen til at nedlægge påbud om afspærring af områder efter bestemmelsen overføres fra sundheds- og ældreministeren til politiet.

Det er dog Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at foranstaltninger efter den foreslåede § 20 alene bør kunne iværksættes, i det omfang regler, der måtte blive fastsat i medfør af de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 18 om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted eller § 19 om forbud mod ophold på bestemte steder i det konkrete tilfælde ikke findes tilstrækkelige til at forhindre fare for smitte og udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller hvis der er mistanke om, at der er udlagt biologisk kampstof det pågældende sted.

Det foreslås på den baggrund, at et påbud efter lovforslagets § 20 kan gives for i fornødent omfang at forhindre samkvem med omgivelserne til og fra et afgrænset geografisk område, f.eks. en bygning, boligkarré eller bydel.

Det forudsættes i den forbindelse, at der ved iværksættelse af en afspærring af et område efter forslaget, herunder for så vidt angår den tidsmæssige og geografiske udstrækning af foranstaltningen, i videst muligt omfang tages hensyn til borgernes mulighed for at forsamle sig, navnlig med henblik på meningstilkendegivelser, i det omfang sådanne hensyn lader sig forene med hensynet til den offentlige sundhed.

Det forudsættes endvidere, at afspærring af et bestemt område efter den foreslåede bestemmelse ophæves eller indskrænkes, så snart de sundhedsmæssige hensyn, indgrebene forfølger, ikke længere tilsiger, at afspærringen opretholdes.

Det foreslås, at justitsministeren efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om påbud efter stk. 1.

Der vil med den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 20 kunne fastsættes regler om den nærmere geografiske afgrænsning af området, ligesom der vil kunne fastsættes regler om varigheden af et påbud om afspærring.

Herudover vil der kunne fastsættes regler om, at visse persongrupper har lov til at færdes i området, herunder personer med bopæl eller ophold i området, eller personer med andet anerkendelsesværdigt formål til at færdes i området, eksempelvis redningsarbejdere, hjemmehjælpere og skraldemænd.

Det forudsættes endvidere med den foreslåede bestemmelse, at justitsministeren kan fastsætte regler om, hvordan, hvornår og i hvilket omfang personer, der har bopæl i et afspærret område, må færdes i området.

Lovforslagets § 20 viderefører i øvrigt den gældende bestemmelser i epidemilovens § 7, og der er med lovforslaget ikke tilsigtet ændringer i den gældende retstilstand.

Der henvises til lovforslagets § 20 samt bemærkningerne hertil.

3.1.4.2. Restriktioner for eller forbud imod besøgendes adgang til behandlings-, pleje- og omsorgsinstitutioner m.v.

3.1.4.2.1. Gældende ret

Sundheds- og ældreministeren kan efter § 12 c, 1. pkt., i den gældende epidemilov, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig

sygdom her i landet, fastsætte regler om forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder og botilbud m.v. og sygehuse og klinikker og om undtagelser hertil. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan reglerne fastsat i medfør af 1. pkt. fravige anden lovgivning.

Bemyndigelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1030 af 27. juni 2020 om besøgsrestriktioner på plejehjem, plejeboliger og aflastningspladser samt sygehuse og klinikker i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), med senere ændringer.

Efter bekendtgørelsens §§ 1-4 er der fastsat regler om bekendtgørelsens nærmere anvendelsesområde, herunder blandt andet regler om hvilke institutioner og situationer, som reglerne omfatter.

Der følger at § 5, stk. 1, i bekendtgørelsen, at institutionens ledelse skal sikre, at besøg på såvel indendørs som udendørs arealer sker under behørig hensyntagen til Sundhedsstyrelsens anbefalinger om bl.a. god hygiejne og hensigtsmæssig adfærd. Efter bestemmelsens stk. 2 skal institutionens ledelse sikre, at besøg gennemføres på en forsvarlig måde.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter bekendtgørelsens § 6, stk. 1, påbyde kommunalbestyrelsen midlertidigt at udstede forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til plejehjem, plejeboliger og aflastningspladser i beliggenhedskommunen, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Efter bestemmelsens stk. 2 kan forbud eller restriktioner efter stk. 1 rettes mod konkrete tilbud, tilbud i én eller flere dele af landet eller tilbud generelt med henblik på at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) lokalt, regionalt eller nationalt.

Forbud eller restriktioner efter stk. 1 kan efter bestemmelsens stk. 3 omfatte indendørs fællesarealer og den del af boligen, beboeren selv råder over samt udearealer, som ligger på institutionens område.

Det er efter bestemmelsens stk. 4 fastsat, at kommunalbestyrelsen meddeler beslutninger truffet efter stk. 1 til de tilbud, som beslutningen angår, og at kommunalbestyrelsen gør beslutningen tilgængelig på sin hjemmeside.

Kommunalbestyrelsen skal efter bekendtgørelsens § 7 beslutte, at forbud eller restriktioner efter § 6, stk. 1, ikke omfatter besøg i kritiske situationer eller besøg fra den nærmeste pårørende til en beboer.

I bekendtgørelsens §§ 8-11 er der fastsat regler om forbud og restriktioner for besøg på offentlige og private sygehuse og klinikker.

Efter § 8, stk. 1, skal institutionens ledelse sikre, at besøg på såvel indendørs som udendørs arealer sker under behørig hensyntagen til Sundhedsstyrelsens anbefalinger om bl.a. god hygiejne og hensigtsmæssig adfærd.

Efter bestemmelsens stk. 2 skal institutionens ledelse sikre, at besøg gennemføres på en forsvarlig måde.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter § 9, stk. 1, påbyde regionsrådet midlertidigt at udstede forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til offentlige sygehuse og klinikker, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Efter bestemmelsens stk. 2 kan forbud eller restriktioner efter stk. 1 rettes mod konkrete sygehuse og klinikker eller generelt mod alle sygehus og klinikker, der er beliggende i den pågældende region, ligesom forbud eller restriktioner efter stk. 1 kan omfatte indendørs fællesarealer, sengeafsnit, laboratorier o.l. samt udearealer, som ligger på sygehusets eller klinikkens område, jf. bestemmelsens stk. 3.

Regionsrådet meddeler efter bestemmelsens stk. 4 beslutninger, der er truffet efter stk. 1, til den eller de sygehuse og klinikker, som beslutningen angår, ligesom regionsrådet gør beslutningen tilgængelig på sin hjemmeside.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter § 10 midlertidigt udstede forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til private sygehuse og klinikker, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Efter bestemmelsen stk. 2 kan forbud eller restriktioner efter stk. 1 rettes mod konkrete sygehuse og klinikker eller generelt mod alle sygehuse og klinikker i én eller flere dele af landet, ligesom forbud eller restriktioner efter stk. 1 kan omfatte indendørs fællesarealer, sengeafsnit, laboratorier o.l. samt udearealer, som ligger på sygehusets eller klinikkens område, jf. bestemmelsens stk. 3.

Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler efter bestemmelsens stk. 4 beslutninger, der er truffet efter stk. 1, til det eller de sygehuse eller klinikker, som beslutningen angår, og Styrelsen for Patientsikkerhed gør beslutningen tilgængelig på sin hjemmeside.

Efter § 11 skal regionsrådet, henholdsvis Styrelsen for Patientsikkerhed, beslutte, at forbud eller restriktioner efter §§ 9 og 10 ikke omfatter besøg i kritiske situationer eller besøg fra den nærmeste pårørende til en patient.

3.1.4.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse afgørende at værne om og beskytte de personer eller persongrupper, som på grund af f.eks. alder eller svækket helbred eller immunforsvar kan være særligt sårbare, hvis de smittes med en alment farlig sygdom.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksom på, at denne persongruppe ofte kan befinde eller opholde sig på steder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling, herunder sygehuse og på plejehjem. En effektiv metode til at undgå, at sygdomme spreder sig på disse steder, kan efter ministeriets opfattelse være at begrænse adgangen til disse steder mest muligt, således at det sikres, at sygdomme ikke bringes ind på stedet.

Sundheds- og Ældreministeriet er desuden opmærksomt på, at der på en række andre institutioner, hvor der ikke nødvendigvis befinder sig personer med svækket helbred eller foregår sundhedsfaglig behandling, kan befinde sig et større antal personer samtidigt, f.eks. bosteder, aflastningspladser, anbringelsessteder, fængsler, asylindkvarteringsfaciliteter og lignende. En effektiv metode til at undgå spredning af sygdomme er efter ministeriets opfattelse at undgå kontakt mellem smittekilder, herunder kontakt mellem personer. Der kan således også på disse steder være behov for at begrænse adgangen til mest muligt og derved sikre, at sygdomme ikke bringes ind på stedet.

Det foreslås derfor med en række væsentlige ændringer at videreføre de gældende muligheder for at iværksætte foranstaltninger over for besøgendes adgang til private og offentlige behandlings-, pleje- og omsorgsinstitutioner m.v.

Det er imidlertid Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at beføjelserne til at iværksætte foranstaltninger ikke bør placeres hos sundheds- og ældreministeren alene. Der kan efter ministeriets opfattelse med fordel ske en decentralisering af beføjelserne, ved at en række af de beføjelser, som sundheds- og ældreministeren efter den gældende epidemilov har til at iværksætte foranstaltninger gennem udstedelse af bekendtgørelser, i en ny lov placeres hos Styrelsen for Patientsikkerhed, som derved får originær kompetence til at kunne påbyde, at der fastsættes restriktioner.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde kommunalbestyrelsen for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud og lignende i den pågældende kommune. Styrelsen for Patientsikkerhed foreslås også at kunne påbyde regionsrådet at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private sygehuse og klinikker og lignende i den pågældende region. Det foreslås også, at vedkommende minister efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til konkrete statslige institutioner, hvor personer har permanent eller midlertidigt bopæl eller ophold.

Der vil med forslaget kunne udstedes påbud om restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud m.v., sygehuse og klinikker eller lignende institutioner. Vedkommende minister vil kunne fastsætte regler herom for konkrete institutioner, hvor personer har permanent eller midlertidigt bopæl eller ophold, herunder eksempelvis fængsler og asylindkvarteringsfaciliteter.

Det foreslås, at påbud vil kunne rettes til kommunalbestyrelsen, der vil skulle fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud og lignende i den pågældende kommune.

Det foreslås også, at påbud vil kunne rettes til regionsrådet, der vil skulle fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private sygehuse, klinikker og lignende i den pågældende region.

Derudover foreslås det, at vedkommende minister efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode fastsætte restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til konkrete statslige institutioner, hvor personer permanent eller midlertidigt har bopæl eller ophold.

Den pågældende adressat for påbuddet vil herefter skulle implementere og sikre, at påbuddet efterleves. Det betyder, at det vil være adressaten for påbuddet, f.eks. en kommunalbestyrelse, der skal sikre, at der for de institutioner, som et påbud omhandler, om som er beliggende i kommunen, fastsættes restriktioner i overensstemmelse med påbuddet.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med et sådant påbud indleder en dialog med de pågældende institutioner og adressater og på den baggrund giver

anvisninger og anbefalinger om den nærmere implementering af påbuddet, herunder restriktionernes omfang, varighed m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil efter forslaget blandt andet kunne påbyde en kommunalbestyrelse midlertidigt at udstede restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til både offentlige og private plejehjem, plejeboliger og aflastningspladser i beliggenhedskommunen, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom. Kommunalbestyrelsen vil herefter skulle sikre, at der for institutioner, som påbuddet vedrører, fastsættes de nødvendige restriktioner.

Et påbud vil kunne vedrøre et eller flere konkrete tilbud eller institutioner i f.eks. en kommune. Et påbud vil desuden kunne rettes mod samtlige af de pågældende institutioner i kommunen, hvis det på baggrund af eksempelvis smittetal, risiko for udbredelse m.v. er nødvendigt at fastsætte restriktioner for samtlige plejehjem i kommunen for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Et påbud vil kunne omfatte indendørs fællesarealer og den del af boligen, som beboeren selv råder over, samt udearealer, som ligger på institutionens område.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil derudover kunne fastsætte, at forbud eller restriktioner ikke omfatter besøg i kritiske situationer, besøg fra den nærmeste pårørende, værge, personlige repræsentant, advokat eller lignende.

Det foreslås også, at afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer, kan fravige pligter og rettigheder, der er fastsat i eller i medfør af anden lovgivning. Det betyder, at de restriktioner, som Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter eller påbyder, at der fastsættes, vil kunne betyde, at rettigheder og pligter, som er fastsat i anden lovgivning fraviges, og som ellers ville give ret til at opholde eller befinde sig på den pågældende institution.

Endelig foreslås det, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister fastsætter nærmere regler om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til at udstede påbud, om offentliggørelse af disse påbud og de restriktioner og forbud, som er fastsat på baggrund af påbuddet, og om tidspunktet for disses ikrafttræden.

Der henvises til den foreslåede § 21 og bemærkningerne dertil.

Der kan efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse opstå situationer, hvor det vil være hensigtsmæssigt, at der fastsættes generelle regler for hele eller dele af landet om restriktioner for eller forbud imod besøgendes adgang til behandlings-, pleje- og omsorgsinstitutioner m.v. Det gælder de situationer, hvor en alment farlig sygdom har en sådan karakter, at udbredelse af sygdommen medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af samfundet, og hvor sygdommen således kan betragtes som samfundskritisk. Henset til at generelle regler for hele eller dele af landet vil kunne få stor betydning og indflydelse for et stort antal borgere, er det ud fra demokratiske overvejelser Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at regler herom bør fastsættes på baggrund af et politisk valg med et politisk ansvar via bekendtgørelse af den minister, der er ansvarlig for det pågældende område.

Det foreslås derfor, at sundheds- og ældreministeren eller vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom, vil kunne fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser,

anbringelsessteder, botilbud og lignende, sygehuse og klinikker eller lignende, hvor personer har permanent eller midlertidigt bopæl eller ophold.

Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud og lignende, sygehuse og klinikker og andre institutioner eller lignende, hvor personer har permanent eller midlertidigt bopæl eller ophold, herunder eksempelvis fængsler, arresthuse, asylindkvarteringsfaciliteter. Der vil kunne fastsættes regler om restriktioner såvel som forbud mod adgang for besøgende til de pågældende institutioner, tilbud m.v. Reglerne vil kun fastsættes for hele eller geografisk afgrænset til f.eks. landsdele, regioner eller kommuner.

Det foreslås, at de fastsatte regler vil skulle have en tidsmæssigt afgrænset gyldighedsperiode.

Det foreslås, at regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning vil kunne fraviges ved udmøntning af ovenstående bemyndigelser. Det betyder, at de regler, som vedkommende minister fastsætter efter forhandling sundheds- og ældreministeren om restriktioner eller forbud, vil kunne fravige rettigheder eller pligter, som personer og myndighederne har efter anden lovgivning eller regler fastsat i medfør af anden lovgivning.

Der henvises til den foreslåede § 22 og bemærkningerne dertil.

3.1.4.3. Restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs offentlige institutioner, faciliteter m.v.

3.1.4.2.1. Gældende ret

Efter § 6 a i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, fastsætte regler om forbud mod adgang til eller restriktioner for adgangen til eller brugen af indendørs eller udendørs offentlige institutioner og idrætsanlæg, legepladser og lignende faciliteter, der frembyder smittefare. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan regler fastsat i medfør af 1. pkt. fravige anden lovgivning.

Bemyndigelsen er udmøntet blandt andet ved bekendtgørelse nr. 1317 af 18. september 2020 om forbud mod større forsamlinger og mod adgang til og restriktioner for lokaler og lokaliteter i forbindelse med håndtering af covid-19, med senere ændringer.

Efter bekendtgørelsens § 5 gælder for nuværende et krav om, at offentlige kultur- og fritidsinstitutioner, der ikke omfattes af epidemilovens § 22, herunder blandt andet dagstilbud og skoler, holde lokaler, der anvendes som spillesteder med stående publikum, lukket for offentligheden.

For offentlige myndigheder, som har rådighed over lokaler, hvortil offentligheden har adgang, gælder der efter § 8, nr. 1-6, en række krav, der skal opfyldes.

Efter nr. 1 må der maksimalt tillades adgang for 1 kunde, besøgende eller deltager pr. 4 m² gulvareal, hvortil der er offentlig adgang. I lokaler, hvor kunder, besøgende eller deltagere i det væsentlige sidder ned, må der dog tillades adgang for 1 kunde, besøgende eller deltager pr. 2 m² gulvareal. Er gulvarealet under 4 m², må der uanset 1. pkt. tillades adgang for 1 kunde, besøgende eller deltager. Gulvarealet opgøres væg til væg uanset inventar m.v.

Efter nr. 2 skal lokalerne så vidt muligt indrettes på en sådan måde, at smittefare minimeres, herunder ved at gøre det muligt for kunder, besøgende eller deltagere at holde afstand til hinanden.

Der skal efter nr. 3 i eller ved lokalerne opsættes informationsmateriale om, at personer, der har symptomer på covid-19, bør isolere sig i hjemmet, og om god hygiejne og hensigtsmæssig adfærd i det offentlige rum. Informationsmaterialet nævnt i 1. pkt. offentliggøres af Sundhedsstyrelsen.

Det skal efter nr. 4 sikres, at alle medarbejdere og andre personer, der er tilknyttet lokalerne, overholder Sundhedsstyrelsens anbefalinger om god hygiejne og hensigtsmæssig adfærd. Anbefalingerne nævnt i 1. pkt. offentliggøres af Sundhedsstyrelsen.

Efter nr. 5 skal der så vidt muligt være vand og sæbe eller håndsprit (mindst 70 pct. alkohol) tilgængeligt for kunder, besøgende og deltagere.

Endelig skal medarbejdere og andre personer, der er tilknyttet lokalerne, efter nr. 6 bruge handsker ved salg og anden udlevering af ikke-emballerede fødevarer, hvis fødevarerne berøres med hænderne.

Bemyndigelsen har tidligere været anvendt til at fastsætte regler om, at blandt andet offentlige biblioteker, svømmehaller og sportshaller skulle holde deres lokaler lukket for offentligheden i forbindelse med håndtering af covid-19.

3.1.4.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

En effektiv metode til at undgå spredning af sygdomme er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse at undgå kontakt mellem smittekilder, herunder kontakt mellem personer, men også mellem personer og andre potentielle smittekilder, f.eks. fælles redskaber, instrumenter, faciliteter og lignede.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at offentlighedens adgang til en række offentlige institutioner og faciliteter kan medføre, at et stort antal personer samles eller befinder sig samme sted, f.eks. på biblioteker, svømmehaller og legepladser, ligesom der på disse steder kan være redskaber m.v., som bruges eller berøres flere, f.eks. bøger, computere, legetøj, gynger, håndtag m.v.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at de foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdommes udbredelse her i landet, der er efter bestemmelserne i den gældende epidemilov er mulige at iværksætte for indendørs eller udendørs offentlige institutioner og idrætsanlæg, legepladser og lignende faciliteter, har vist sig at være vigtige og effektive værktøjer for myndighederne til at forebygge, inddæmme og bekæmpe visse smitsomme sygdomme. Det er derfor vurderingen, at det fortsat skal være muligt at iværksætte disse foranstaltninger.

Det foreslås derfor at videreføre de gældende muligheder for at iværksætte foranstaltninger med en række væsentlige ændringer.

Det er imidlertid Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at beføjelserne til at iværksætte foranstaltninger ikke bør placeres hos sundheds- og ældreministeren alene. Der kan efter ministeriets opfattelse med fordel ske en decentralisering af beføjelserne, ved at en række af de beføjelser, som sundheds- og ældreministeren efter den gældende epidemilov har til at iværksætte foranstaltninger gennem udstedelse af bekendtgørelser, i

en ny lov placeres hos Styrelsen for Patientsikkerhed, som derved får originær kompetence til at kunne påbyde, at der fastsættes restriktioner.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde kommunalstyrelsen for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs kommunale institutioner og faciliteter i den pågældende kommune. Styrelsen for Patientsikkerhed foreslås også at kunne påbyde regionsrådet at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs regionale institutioner og faciliteter i den pågældende region. Det foreslås derudover, at vedkommende minister efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til konkrete indendørs eller udendørs statslige institutioner og faciliteter.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil efter forslaget kunne udstede påbud om, at der skal fastsætte restriktioner for eller forbud mod adgangen til blandt andet offentlige kultur-, kirke- og fritidsinstitutioner. Det gælder blandt andet kommunale svømmehaller, biblioteker og museer, men også for udendørs faciliteter, f.eks. legepladser, sportspladser, idrætsanlæg og fitnessområder.

Ud over påbud om forbud mod adgangen til de pågældende institutioner vil et påbud også kunne omfatte restriktioner. Der vil blandt andet kunne udstedes påbud om at fastsætte regler om det maksimalt tilladte antal personer i lokaler, krav om opsætning af informationsmateriale, krav om overholdelse af offentlige myndigheders anbefalinger, krav om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler, herunder eksempelvis mundbind, samt krav om adgang til eksempelvis vand, sæbe og håndsprit.

Det foreslås, at påbud vil kunne rettes til kommunalbestyrelsen eller til regionsrådet for henholdsvis kommunale og regionale institutioner eller faciliteter. Påbud om at fastsætte restriktioner for eller forbud mod adgangen til eksempelvis kommunale institutioner eller faciliteter vil således skulle rettes til pågældende kommunalbestyrelse, mens påbud om restriktioner for eksempelvis regionale faciliteter skulle rettes til det pågældende regionsråd.

Den pågældende adressat for påbuddet vil herefter skulle implementere og sikre, at påbuddet efterleves. Det betyder, at det vil være adressaten for påbuddet, f.eks. en kommunalbestyrelse, der skal sikre, at der for de institutioner, som et påbud omhandler, om som er beliggende i kommunen, fastsættes restriktioner i overensstemmelse med påbuddet.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med et sådant påbud indleder en dialog med den pågældende kommunalbestyrelse eller det pågældende regionsråd, som har det stedlige og lokale kendskab, og på den baggrund giver anvisninger og anbefalinger om den nærmere implementering af påbuddet, herunder restriktionernes omfang, varighed m.v.

Det foreslås også, at afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer, vil kunne fravige pligter og rettigheder, der er fastsat i eller i medfør af anden lovgivning. Det betyder, at de restriktioner, der fastsættes på baggrund af et påbud fra Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne fastsættes eller påbydes, at der fastsættes, vil kunne betyde, at rettigheder og pligter, som er fastsat i anden lovgivning fraviges, og som ellers ville give ret til at opholde eller befinde sig på det pågældende sted.

Endelig foreslås det, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister fastsætter nærmere regler om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til at udstede påbud, om offentliggørelse af disse påbud og de restriktioner og forbud, som er fastsat på baggrund af påbuddet, og om tidspunktet for disses ikrafttræden.

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 23.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der kan opstå situationer, hvor det vil være hensigtsmæssigt, at der fastsættes generelle regler for hele eller dele af landet på ovenstående områder, f.eks. i tilfælde hvor en alment farlig sygdom har en sådan karakter, at udbredelse af sygdommen medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af samfundet.

Det er således Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der også fremadrettet bør være mulighed for at fastsætte overordnede regler for hele eller dele af landet om restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs offentlige institutioner og faciliteter. Henset til at generelle regler for hele eller dele af landet vil kunne få stor betydning og indflydelse for et stort antal borgere, er det ud fra demokratiske overvejelser Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at regler herom bør fastsættes på baggrund af et politisk valg med et politisk ansvar via bekendtgørelse af den minister, der er ansvarlig for det pågældende område, og at disse generelle regler som udgangspunkt alene bør kunne fastsættes over for de samfundskritiske sygdomme, dvs. alment farlige sygdomme hvis udbredelse medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner.

Det foreslås derfor også, at vedkommende minister efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode fastsætter restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs statslige institutioner og faciliteter.

Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod adgang adgangen til eller brugen af indendørs eller udendørs offentlige institutioner og idrætsanlæg, legepladser og lignende faciliteter. Der vil blandt andet kunne fastsættes regler om forbud mod eller restriktioner for adgangen til indendørs lokaler, herunder blandt andet biblioteker og svømmehaller men og idrætsanlæg, legepladser og lignende faciliteter, som kan være forbundet med smittefare, herunder eksempelvis udendørs fitnessanlæg, hvor brugerne rører ved de samme redskaber. Der vil kunne fastsættes regler om restriktioner såvel som forbud mod adgang til de pågældende institutioner og faciliteter. Reglerne vil kun fastsættes for hele landet eller være geografisk afgrænset til f.eks. regioner eller kommuner.

Det foreslås, at fastsatte regler vil skulle have en tidsmæssigt afgrænset gyldighedsperiode.

Det foreslås, at regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning vil kunne fraviges ved udmøntning af ovenstående bemyndigelser. Det betyder, at de regler, som vedkommende minister fastsætter efter forhandling sundheds- og ældreministeren om restriktioner eller forbud, vil kunne fravige rettigheder eller pligter, som borgere og myndighederne har efter anden lovgivning eller regler fastsat i medfør af anden lovgivning.

Der henvises til den foreslåede § 24 og bemærkningerne dertil.

3.1.4.4. Restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til offentlige og private dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og lignende institutioner

3.1.4.4.1. Gældende ret

Sundheds- og ældreministeren kan efter § 22, stk. 1, i den gældende epidemilov, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme, efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om private og offentlige dagtilbuds, skolars, uddannelsesinstitutioners og andre institutioners forhold, herunder om midlertidig lukning. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan sådanne regler udstrækkes til også at omfatte andre end de i § 2 nævnte smitsomme og andre overførbare sygdomme, der kan indebære en særlig risiko ved udbredelse de pågældende steder.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om særlige foranstaltninger, herunder nødpasning, i situationer omfattet af stk. 1.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 77 af 12. januar 2018 om forholdsregler mod smitsomme sygdomme i skoler og daginstitutioner for børn og unge. Med bekendtgørelsen fastsættes en række bestemmelser, hvis formål er opstille forholdsregler for at hindre spredningen af alment farlige sygdomme og øvrige smitsomme sygdomme, og at begrænse spredningen af andre smitsomme sygdomme.

Efter bekendtgørelsens § 2 gælder forholdsreglerne for daginstitutioner for børn og unge, skolefritidsordninger samt fritidsklubber og ungdomsklubber, offentlige og private skoler, ligesom reglerne finder anvendelse for andre formidlede dagtilbud.

Efter bekendtgørelsens § 3, stk. 1, må børn og personale med smitsom sygdom må ikke modtages i institution/skole, hvor smitte kan udgøre en risiko.

Efter bestemmelsens stk. 2 skal hjemmet underrettes med henblik på hjemtagelse, og barnet skal om fornødent holdes adskilt fra de øvrige børn, indtil hjemtagelse finder sted, hvis der under opholdet i institutionen/skolen opstår tegn på smitsom sygdom hos et barn.

Ved forekomst af en smitsom sygdom hos børn eller personale eller i disses husstand følger det af bestemmelsens stk. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed i tvivlstilfælde, afgør hvornår de pågældende kan modtages i institutionen/skolen.

Bekendtgørelsen indeholder derudover også regler om bl.a. anmeldelse og underretning.

Bemyndigelsen har tidligere også været anvendt til at fastsætte regler om blandt andet lukning af en række skoler og uddannelsesinstitutioner. Bemyndigelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1103 af 29. juni 2020 om genåbning af dagtilbud, skoler, institutioner m.v. i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (covid-19).

I bekendtgørelsens §§ 1-3 er der fastsat regler om dagtilbud, skoler, institutioner m.v. på Børne- og Undervisningsministeriets område.

Efter § 1 genåbnes samtlige private og offentlige dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og obligatoriske tilbud samt andre institutioner og pasningsordninger på Børne- og Undervisningsministeriets område, der i en periode har været helt eller delvist lukket af hensyn til at forebygge eller inddæmme udbredelsen af Coronavirussygdom (covid-19), genåbnes.

Den myndighed, bestyrelse eller person, der har ansvar for dagtilbuddet, skolen, institutionen m.v., iværksætter og tilrettelægger efter § 2, stk. 1, genåbning efter § 1 under hensyntagen til nødvendigheden af at forebygge eller inddæmme udbredelse

af Coronavirussygdom (covid-19) og under hensyntagen til sundhedsmyndighedernes retningslinjer herom.

Efter bestemmelsens stk. 2 skal den myndighed, bestyrelse eller person, der har ansvar for dagtilbuddet, skolen, institutionen m.v. ved tilrettelæggelse af genåbning efter § 1 herudover i fornødent omfang træffe beslutning om, hvordan dagtilbuddet, skolen, institutionen m.v. lever op til sundhedsmyndighedernes retningslinjer.

Efter § 3 kan Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis det vurderes nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19), begrænse eller ophæve genåbning efter § 1 eller den ansvarlige myndigheds, bestyrelses eller persons beslutninger efter § 2 med den virkning, at genåbning standses øjeblikkeligt eller begrænses.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere efter bestemmelsens stk. 2, hvis det vurderes nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19), træffe beslutning om, at genåbning efter §§ 1 og 2 standses eller begrænses i en nærmere angivet periode.

I bekendtgørelsens § 4 er der fastsat regler om uddannelsesinstitutioner på Uddannelses- og Forskningsministeriets område.

Efter § 4, stk. 1, genåbnes uddannelsesinstitutioner på Uddannelses- og Forskningsministeriets område, der i en periode har været helt eller delvist lukket for modtagelse af elever og studerende af hensyn til at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19).

Genåbning efter stk. 1 sker efter bestemmelsens stk. 2 under hensyntagen til nødvendigheden af at forebygge eller inddæmme udbredelsen af Coronavirussygdom (covid-19) og under hensyntagen til sundhedsmyndighedernes retningslinjer herom.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter bestemmelsens stk. 3, hvis det vurderes nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19), træffe beslutning om, at genåbningen efter stk. 1 standses eller begrænses i en nærmere angivet periode.

I bekendtgørelsens §§ 4 og 6 er der fastsat regler om Folkehøjskoler og uddannelsesinstitutioner på Kulturministeriets område

Efter § 5, stk. 1, genåbnes samtlige folkehøjskoler under lov om folkehøjskoler på Kulturministeriets område, der i en periode har været helt eller delvist lukket af hensyn til at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19).

Efter bestemmelsens stk. 2 iværksætter og tilrettelægger folkehøjskolens ledelse genåbningen efter stk. 1 under hensyntagen til nødvendigheden af at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19) når folkehøjskolens ledelse ud fra sundhedsmyndighedernes retningslinjer vurderer, at ophold for elever og deltagere er sundhedsmæssigt forsvarligt.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter bestemmelsens stk. 3, hvis det vurderes nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19), begrænse eller ophæve folkehøjskolens ledelses beslutninger efter stk. 2 med den virkning, at genåbning standses øjeblikkeligt eller begrænses i en nærmere angivet periode.

Efter § 6, stk. 1, genåbning endvidere de videregående kunstneriske uddannelser på Kulturministeriets område, der i en periode har været helt eller delvist lukket for modtagelse af studerende af hensyn til at forebygge eller inddæmme udbredelsen af Coronavirussygdom (covid-19).

Efter bestemmelsens stk. 2 sker genåbning efter stk. 1 under hensyntagen til nødvendigheden af at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19) og under hensyntagen til sundhedsmyndighedernes retningslinjer herom.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter bestemmelsens stk. 3, hvis det vurderes nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19), træffe beslutning om, at genåbningen efter stk. 1 standses eller begrænses i en nærmere angivet periode.

I bekendtgørelsens § 7 er der fastsat regler om sprogcentre på Udlændinge- og Integrationsministeriets område.

Efter § 7 stk. 1, genåbnes udbydere af danskuddannelse efter lov om danskuddannelse til voksne udlændinge m.fl., der i en periode har været helt eller delvis lukket af hensyn til at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19), genåbnes.

Efter bestemmelsens stk. 2 iværksætter og tilrettelægger den myndighed, bestyrelse eller person, der har ansvar for tilbud om danskuddannelse hos den pågældende udbyder, genåbning efter stk. 1, under hensyntagen til nødvendigheden af at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19) og under hensyntagen til sundhedsmyndighedernes retningslinjer herom.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter bestemmelsens stk. 3, hvis det vurderes nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom (covid-19), begrænse eller ophæve den ansvarlige myndigheds, bestyrelses eller persons beslutninger efter stk. 2, med den virkning, at genåbning standses øjeblikkeligt eller begrænses i en nærmere angivet periode.

3.1.4.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er afgørende for Sundheds- og Ældreministeriet, at det sikres, at myndighederne fortsat har de muligheder, som måtte vise sig nødvendige for at forebygge, inddæmme og bekæmpe smitsomme sygdommes udbredelse i landet. Det gælder både sygdomme, som der er allerede er viden om håndteringen af, men også sygdomme, som endnu ikke er kendte, og hvis udbredelse kan medføre betydelige konsekvenser for den enkelte person og for samfundet som helhed.

En effektiv metode til at undgå spredning af sygdomme er efter er Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse at undgå kontakt mellem smitekilder, herunder kontakt mellem personer. Ministeriet er opmærksomt på, at bl.a. skoler, daginstitutioner og andre uddannelsesinstitutioner kan være steder, hvor mange personer kan befinde sig samtidigt og derved give grundlag for smittespredning.

Det er således ministeriets opfattelse, at der bør kunne fastsættes restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til offentlige og private dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og andre lignende institutioner.

Ministeriet er dog samtidigt opmærksomt på, at der efter omstændighederne kan være behov for at fastsætte undtagelser til restriktioner for visse institutioner, f.eks.

skoler med overnattende elever, ligesom det efter omstændighederne kan være nødvendigt at sikre et minimum af nødpasning.

Det foreslås derfor at videreføre de gældende muligheder for at iværksætte foranstaltninger over for offentlige og private dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og andre lignende institutioner med en række væsentlige ændringer.

Det er imidlertid Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at beføjelserne til at iværksætte foranstaltninger ikke bør placeres hos sundheds- og ældreministeren alene. Der kan efter ministeriets opfattelse med fordel ske en decentralisering af beføjelserne, ved at en række af de beføjelser, som sundheds- og ældreministeren efter den gældende epidemilov har til at iværksætte foranstaltninger gennem udstedelse af bekendtgørelser, i en ny lov placeres hos Styrelsen for Patientsikkerhed, som derved får originær kompetence til at kunne påbyde, at der fastsættes restriktioner.

Det foreslås derfor, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde kommunalstyrelsen for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til kommunale og private dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og andre institutioner. Styrelsen for Patientsikkerhed foreslås også at kunne påbyde regionsrådet at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til regionale dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og andre institutioner. Det foreslås derudover, at vedkommende minister efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til konkrete statslige dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og andre institutioner.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil efter forslaget kunne udstede påbud til og for enhver offentlig og privat undervisnings- og uddannelsesinstitution, højskole og andre læreanstalter, ethvert dag- og døgntilbud, fritidshjem, skolefritidsordning, ungdomsklubber, fritidsklubber m.v.

Ud over påbud om forbud mod adgangen til de pågældende institutioner vil et påbud også kunne omfatte restriktioner. Der vil blandt andet kunne udstedes påbud om at fastsætte regler om det maksimalt tilladte antal personer i lokaler, krav om opsætning af informationsmateriale, krav om overholdelse af offentlige myndigheders anbefalinger, krav om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler, herunder eksempelvis mundbind, samt krav om adgang til eksempelvis vand, sæbe og håndsprit.

Den pågældende adressat for påbuddet vil herefter skulle implementere og sikre, at påbuddet efterleves. Det betyder, at det vil være adressaten for påbuddet, f.eks. en kommunalbestyrelse, der skal sikre, at der for de institutioner, som et påbud omhandler, om som er beliggende i kommunen, fastsættes restriktioner i overensstemmelse med påbuddet.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med et sådant påbud indleder en dialog med den pågældende kommunalbestyrelse eller det pågældende regionsråd, som har det stedlige og lokale kendskab, og på den baggrund giver anvisninger og anbefalinger om den nærmere implementering af påbuddet, herunder restriktionernes omfang, varighed m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil blandt andet kunne påbyde en kommunalbestyrelse midlertidigt at udstede restriktioner for eller forbud mod adgangen eksempelvis kommunale eller private folkeskoler eller børnehaver i den pågældende kommune. Et sådant påbud vil kunne vedrøre et eller flere konkrete institutioner i

kommunen. Et påbud vil desuden kunne rettes mod samtlige af de pågældende institutioner i kommunen, hvis det på baggrund af eksempelvis smittetal, risiko for udbredelse m.v. er nødvendigt at fastsætte restriktioner for samtlige folkeskoler i kommunen for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det foreslås også, at afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer, vil kunne fravige pligter og rettigheder, der er fastsat i eller i medfør af anden lovgivning. Det betyder, at de restriktioner, der fastsættes på baggrund af et påbud fra Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne betyde, at rettigheder og pligter, som er fastsat i anden lovgivning fraviges, og som ellers ville give ret til at opholde eller befinde sig på den pågældende institution, skole m.v.

Endelig foreslås det, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister fastsætter nærmere regler om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til at udstede påbud, om offentliggørelse af disse påbud og de restriktioner og forbud, som er fastsat på baggrund af påbuddet, og om tidspunktet for disses ikrafttræden.

Der henvises til den foreslåede § 25 og bemærkningerne dertil.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der kan opstå situationer, hvor det vil være hensigtsmæssigt, at der fastsættes generelle regler for hele eller dele af landet om restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til offentlige og private dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og andre lignende institutioner. Det gælder de situationer, hvor en alment farlig sygdom har en sådan karakter, at udbredelse af sygdommen medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af samfundet, og hvor sygdommen således kan betragtes som samfundskritisk. Henset til at generelle regler for hele eller dele af landet vil kunne få stor betydning og indflydelse for et stort antal borgere, er det ud fra demokratiske overvejelser Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at regler herom bør fastsættes på baggrund af et politisk valg med et politisk ansvar via bekendtgørelse af den minister, der er ansvarlig for det pågældende område.

Det foreslås derfor, at vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom, vil kunne fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til offentlige og private dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og lignende institutioner, herunder regler om midlertidig lukning og nødpasning.

Bemyndigelsen til de relevante ministre vil kunne anvendes til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for og midlertidig lukning af private og offentlige dagtilbud, skoler, uddannelsesinstitutioner og andre institutioner. Det vil gælde ethvert privat og offentligt dagtilbud, skole, uddannelsesinstitution og andre institutioner, herunder eksempelvis folkeskoler, privatskoler, friskoler, efterskoler, børnehaver, universiteter og andre videregående uddannelsesinstitutioner. Der vil blandt andet kunne fastsættes regler om restriktioner for adgangen til institutionerne, ligesom der vil kunne fastsættes regler om lukning heraf. Endelig vil der kunne fastsættes regler om nødpasning ved lukning af institutionerne m.v. Reglerne vil kunne fastsættes for hele eller geografisk afgrænset til f.eks. landsdele, regioner eller kommuner.

Det foreslås, at fastsatte regler vil skulle have en tidsmæssigt afgrænset gyldighedsperiode.

Det foreslås, at regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning vil kunne fraviges ved udmøntning af ovenstående bemyndigelser. Det betyder, at de regler, som vedkommende minister fastsætter efter forhandling sundheds- og ældreministeren om

restriktioner eller forbud, vil kunne fravige rettigheder eller pligter, som borgere og myndighederne har efter anden lovgivning eller regler fastsat i medfør af anden lovgivning.

Der henvises til den foreslåede § 26 og bemærkningerne dertil.

3.1.4.3. Restriktioner for og forbud mod adgangen til transportmidler

3.1.4.3.1. Gældende ret

Sundheds- og ældreministeren kan efter § 12 a, 1. pkt., i epidemiloven, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om forbud mod adgang til transportmidler eller restriktioner på transportmidler, herunder om tilladt maksimalbelægning og om, at der fra skibe ikke må ske samkvem med personer i land. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan reglerne fastsat i medfør af 1. pkt. fravige anden lovgivning.

Sundheds- og ældreministeren har anvendt bemyndigelsen til efter forhandling med transportministeren at fastsætte regler om maksimal tilladt belægning i fjernbusser som led i håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), jf. bekendtgørelse nr. 457 af 20. april 2020. Bekendtgørelsen blev ophævet den 18. maj 2020, jf. bekendtgørelse nr. 591 af 10. maj 2020. Reglerne var således været gældende i perioden fra den 21. april til den 18. maj 2020.

Det fremgik af bekendtgørelsen, at der i en bus, der anvendes til fjernbuskørsel, uanset tilladelser udstedt efter § 22 i lov om trafikskaber, på intet tidspunkt måtte medtages mere end halvt så mange passagerer, som bussen havde siddepladser til. Det var endvidere fastsat, at tilladelsesindehaverens overtrædelse af § 1 ville føre til tilbagekaldelse af tilladelsen udstedt efter § 22 i lov om trafikskaber, medmindre særlige forhold talte imod.

Bemyndigelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1221 af 20. august 2020 om krav om mundbind m.v. i kollektiv trafik m.v. I bekendtgørelsen er der fastsat krav om anvendelse af mundbind eller visir ved benyttelse af en række former for kollektiv trafik for at forebygge og inddæmme udbredelsen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Efter bekendtgørelsens § 1, stk. 1, skal rejsende på 12 år og derover have tildækket mund og næse ved brug af mundbind eller visir ved togtrafik, herunder privatbaner, letbaner og metro, buskørsel, dvs. både lokale og regionale busruter, skolebusser, x-busser, fjernbusser, turistbusser og anden kørsel i bus, der kræver tilladelse i henhold til lov om buskørsel, taxikørsel og anden erhvervsmæssig persontransport, som kræver tilladelse i henhold til taxilov, og færgetrafik, herunder indenrigsfærger og færger, der sejler mellem Danmark og havne i udlandet.

Uberettiget undladelse af at bære mundbind eller visir efter stk. 1 kan efter bestemmelsens stk. 2 medføre bortvisning.

Efter § 2, stk. 1, skal personer på 12 år og derover, der befinder sig på en tog-, metro- eller busstation, et letbanestoppested, en letbanestation eller i en færgeterminal tildække mund og næse ved brug af mundbind eller visir.

Kravet efter stk. 1 finder efter bestemmelsens stk. 2 ikke anvendelse under ophold i butikker, cafeer m.v. beliggende på de pågældende lokaliteter.

Uberettiget undladelse af at bære mundbind eller visir efter stk. 1 kan efter bestemmelsens stk. 3 medføre bortvisning.

Efter §§ 3 og 4 gælder en række undtagelser til kravet om at anvende mundbind eller visir.

Efter § 3 gælder kravet om mundbind eller visir ikke personer med nedsat bevidsthedsniveau, fysiske eller mentale svækkelser eller andet, der gør, at de ikke er i stand til at bære mundbind eller visir.

Efter § 4 kan mundbind eller visir fjernes helt eller delvist, hvis der er en anerkendelsesværdig årsag til det. Det gælder under kortvarig indtagelse af mad og drikke, såfremt dette er tilladt i henhold til ordensregler for det pågældende transportmiddel, station m.v., under indtagelse af medicin, under ophold i eget køretøj under færgeoverfart, såfremt dette er tilladt i henhold til færgeselskabets ordensregler, under samtale med personer, der mundaflæser, hvis mundbindet eller visiret giver vejtrækningsbesvær eller kvælningssymptomer, eller hvis politiet skal foretage identifikation.

Ved mundbind forstås efter § 5, stk. 1, engangsmundbind eller stofmundbind, der dækker næse og mund, og som er fæstnet med snor, elastik eller lignende bag ørerne eller bag hovedet og er tætsluttende omkring ansigtet. Ved visir forstås efter § 5, stk. 2, skærme af plastik, der dækker øjne, næse og mund, men som ikke er tætsluttende omkring ansigtet.

I bekendtgørelsen §§ 6 og 7 er der desuden fastsat krav til transportvirksomheder m.v.

Efter § 6 skal jernbanevirksomheder, der udfører offentlig servicetrafik på kontrakt med staten, trafikelskaber og udmeldte økommuner, jf. lov om trafikelskaber, Metroselskabet I/S, færgeselskaber, kørselskontorer, bestillingskontorer, limousinevirksomheder, kommunalbestyrelser, regionsråd og busselskaber med tilladelse i henhold til lov om buskørsel, opfylde en række krav. Det gælder bl.a. krav om, at kravet om mundbind eller visir, samt muligheden for bortvisning af rejsende, som uberettiget undlader at bruge mundbind eller visir, skal fremgå af rejseregler, ordensregler eller lignende, ligesom det skal sikres, at der i transportmidler og på stationer m.v., opsættes skilte eller andet informationsmateriale om kravet om at bruge mundbind eller visir. Derudover følger det af bestemmelsen, at der skal ske håndhævelse af rejseregler, ordensregler eller lignende om mundbind eller visir i overensstemmelse med den sædvanlige håndhævelse af sådanne regler m.v.

Efter § 7, stk. 1, skal arbejdsgivere for ansatte i kollektiv trafik m.v. påse, at de ansatte i arbejdstiden har tildækket mund og næse ved brug af mundbind eller visir, så længe de ansatte befinder sig i transportmidlet eller på en station m.v., medmindre de ansatte opholder sig i et aflukket rum, hvortil det alene er ansatte, der har adgang. Dog kan mundbind eller visir fjernes midlertidigt, hvis der i en konkret færdselssituation opstår problemer med den ansattes mulighed for udsyn, jf. § 7, stk. 2.

Endelig er der i § 8 fastsat bødestraf for overtrædelse af reglerne i bekendtgørelsen. Således straffes med bøde den, der overtræder § 6 eller § 7, stk. 1, og den, der ikke forlader transportmidlet eller stationen m.v., efter at være blevet bortvist i forbindelse med den håndhævelse, som transportvirksomheder m.v. foretager af kravet om mundbind eller visir efter rejseregler, ordensregler eller lignende. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar.

3.1.4.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at mulighederne for at fastsætte restriktioner for og forbud med adgang til transportmidler har vist sig at være vigtige og

effektive værktøjer for myndighederne til at forebygge, inddæmme og bekæmpe visse smitsomme sygdomme.

Det er således Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der også fremadrettet bør være mulighed for at fastsætte overordnede regler for hele eller dele af landet om restriktioner for og forbud med adgang til transportmidler. Henset til at transportområdet udgør en essentiel del af den danske infrastruktur, og at generelle regler for hele eller dele af landet om restriktioner for transportmidler vil kunne få stor betydning for og vidtgående indflydelse på et stort antal borgere og virksomheder, er det ud fra demokratiske overvejelser Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at regler herom bør fastsættes på baggrund af et politisk valg med et politisk ansvar via bekendtgørelse af den minister, der er ansvarlig for det pågældende område, f.eks. transportministeren eller erhvervsministeren.

Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at sådanne generelle regler som udgangspunkt alene bør kunne fastsættes, hvis der er tale om en samfundskritiske sygdom, hvis udbredelse medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner.

Det foreslås derfor, at vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom, vil kunne fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om forbud mod adgang til transportmidler eller restriktioner på transportmidler.

Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for og forbud mod adgang til transportmidler. Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler om forbud mod eller restriktioner for adgangen til ethvert privat og offentligt transportmiddel, herunder blandt andet kollektiv trafik. Det gælder således bl.a. togtrafik, herunder privatbaner, letbaner, S-tog og metro, buskørsel, herunder både lokale og regionale busruter, skolebusser, x-busser, fjernbusser, turistbusser og anden kørsel i bus, taxikørsel og anden erhvervs-mæssig persontransport, færgetrafik, herunder indenrigsfærger og færger, der sejler mellem Danmark og havne i udlandet.

Restriktioner for transportmidlerne, herunder for adgangen dertil, vil bl.a. kunne omfatte regler om indretning, tilladt maksimalbelægning og krav om anvendelse af mundbind eller andre hygiejnetiltag.

Der vil samtidigt kunne fastsættes regler om, at uberettiget unkladelse af at overholde restriktioner, f.eks. krav om mundbind eller visir, kan medføre bortvisning fra transportmidlet eller straf i form af bøde.

Der vil desuden kunne fastsættes krav til transportørerne, transportselskaberne m.v. om at sikre, at de fastsatte regler efterleves, samt om, at transportørernes og transportselskabernes manglende opfyldelse af de fastsatte krav, vil kunne medføre straf i form af bøde. Juridiske personer vil efter forslaget kunne pålægges strafansvar.

Reglerne vil kunne fastsættes for hele landet eller geografisk afgrænses til f.eks. regioner eller kommuner. Det forudsættes, at fastsatte regler vil skulle have en tidsmæssigt afgrænset gyldighedsperiode.

Det foreslås, at regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning vil kunne fraviges ved udmøntning af ovenstående bemyndigelser. Det betyder, at de regler, som

vedkommende minister fastsætter efter forhandling sundheds- og ældreministeren om restriktioner eller forbud, vil kunne fravige rettigheder eller pligter, som borgere og myndighederne har efter anden lovgivning eller regler fastsat i medfør af anden lovgivning.

Det foreslås, at fastsatte regler vil skulle have en tidsmæssigt afgrænset gyldighedsperiode.

Der henvises til den foreslåede § 27 og bemærkningerne dertil.

3.1.4.4. Restriktioner for eller forbud mod adgangen til lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang

3.1.4.4.1. Gældende ret

Efter § 12 b, 1. pkt., i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med erhvervsministeren fastsætte regler om forbud mod adgang til eller restriktioner for adgangen til eller brugen af lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang, herunder regler om tilladt maksimalbelægning. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan reglerne fastsat i medfør af 1. pkt. fravige anden lovgivning.

Bemyndigelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1371 af 18. september 2020 om forbud mod større forsamlinger og mod adgang til og restriktioner for lokaler og lokaliteter i forbindelse med håndtering af covid-19 med senere ændringer, der blandt andet fastsætter forbud mod adgang til og restriktioner for lokaler og lokaliteter.

Efter bekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 1-3, skal fysiske og juridiske personer holde en række lokaler og lokaliteter lukket for offentligheden. Det gælder serveringssteder, hvor der serveres mad, drikkevarer eller tobak til indtagelse på salgsstedet, i tiden fra kl. 22 til kl. 5 (nr. 1), lokaler og lokaliteter, hvor der drives natklub, diskotek eller lignende (nr. 2), og lokaler, der anvendes som spillesteder med stående publikum (nr. 3).

Efter bestemmelsens stk. 2 må serveringssteder uanset stk. 1, nr. 1, holde åbent for offentligheden i tiden fra kl. 22 til kl. 5 med henblik på at sælge mad og drikkevarer, der ikke indtages på salgsstedet (take-away), i det omfang de har tilladelse hertil i medfør af øvrig relevant lovgivning.

I bekendtgørelsens § 7 er der fastsat særlige regler for forlystelsesparker, omrejsende tivolier og lignende. Det er blandt andet fastsat, at de skal holde forlystelser, der fungerer på en måde, som ikke er forsvarlig i forhold til smittefare fra covid-19, lukket for offentligheden. En forlystelse kan dog holdes åben, hvis der er etableret afskærmning, som effektivt forhindrer smittespredning, eller hvis der kun køres med et selskab ad gangen.

Efter bekendtgørelsen § 8, nr. 1-6, gælder en række krav, som fysiske og juridiske personer, der har rådighed over lokaler, hvortil offentligheden har adgang, skal overholde.

Efter nr. 1 må der maksimalt tillades adgang for 1 kunde, besøgende eller deltager pr. 4 m² gulvareal, hvortil der er offentlig adgang. I lokaler, hvor kunder, besøgende eller deltagere i det væsentlige sidder ned, må der dog tillades adgang for 1 kunde, besøgende eller deltager pr. 2 m² gulvareal. Er gulvarealet under 4 m², må der uanset 1. pkt. tillades adgang for 1 kunde, besøgende eller deltager. Gulvarealet opgøres væg til væg uanset inventar m.v.

Efter nr. 2 skal lokalerne så vidt muligt indrettes på en sådan måde, at smittefare minimeres, herunder ved at gøre det muligt for kunder, besøgende eller deltagere at holde afstand til hinanden.

Der skal efter nr. 3 i eller ved lokalerne opsættes informationsmateriale om, at personer, der har symptomer på covid-19, bør isolere sig i hjemmet, og om god hygiejne og hensigtsmæssig adfærd i det offentlige rum. Informationsmaterialet nævnt i 1. pkt. offentliggøres af Sundhedsstyrelsen.

Det skal sikres efter nr. 4 sikres, at alle medarbejdere og andre personer, der er tilknyttet lokalerne, overholder Sundhedsstyrelsens anbefalinger om god hygiejne og hensigtsmæssig adfærd. Anbefalingerne nævnt i 1. pkt. offentliggøres af Sundhedsstyrelsen.

Efter nr. 5 skal der så vidt muligt være vand og sæbe eller håndsprit (mindst 70 pct. alkohol) tilgængeligt for kunder, besøgende og deltagere.

Endelig skal medarbejdere og andre personer, der er tilknyttet lokalerne, efter nr. 6 bruge handsker ved salg og anden udlevering af ikke-emballerede fødevarer, hvis fødevarerne berøres med hænderne.

Efter bekendtgørelsens § 9 kan politiet, hvis en fysisk eller juridisk person efter politiets skøn har overtrådt § 8, og er der ikke udsigt til, at den fysiske eller juridiske person fremover vil overholde denne bestemmelse, påbyde den pågældende at holde lokalet lukket for offentligheden i en nærmere bestemt periode.

3.1.4.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

En effektiv metode til at undgå spredning af sygdomme er efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse at undgå kontakt mellem smitekilder, herunder kontakt mellem personer, men også mellem personer og andre potentielle smitekilder, f.eks. fælles redskaber, instrumenter, faciliteter og lignede.

Ministeriet er opmærksomt på, at lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang, kan være steder, hvor mange personer befinder sig samtidigt, står tæt eller på anden måde risikerer at overføre sygdomme til hinanden.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at de muligheder, der efter gældende ret er for at fastsætte restriktioner for og forbud imod adgangen til eller brugen af lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang, kan være vigtige og effektive værktøjer for myndighederne til at forebygge, inddæmme og bekæmpe visse smitsomme sygdomme.

Det er således Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der også fremadrettet bør være mulighed for at fastsætte overordnede regler for hele eller dele af landet om forbud mod adgang til eller restriktioner for adgangen til eller brugen af lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang.

Henset til at, forbud mod adgang til eller restriktioner for adgangen til eller brugen af lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, kan medføre betydelige og omfattende konsekvenser for blandt andet erhvervsdrivende og foreningslivet, er det ud fra demokratiske overvejelser Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at regler herom bør fastsættes på baggrund af et politisk valg med et politisk ansvar via bekendtgørelse af den minister, der er ansvarlig for det pågældende område, f.eks. erhvervsministeren eller kulturministeren.

Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at disse generelle regler som udgangspunkt alene bør kunne fastsættes over for de samfundskritiske sygdomme, hvis udbredelse medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner.

Det foreslås derfor, at vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom, vil kunne fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til eller til lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang.

Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om restriktioner for eller forbud mod adgangen til lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang til.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler for ethvert lokale eller lokalitet, som fysiske eller juridiske personer råder over, og som offentligheden har adgang til. Det vil blandt andet gælde enhver fysisk butik og forretningslokale, og lokaler hvorfra der leveres tjenesteydelser, service, underholdning m.v. Som eksempler kan nævnes blandt andet nævnes supermarkeder byggeområder, fitnesscentre, restauranter og barer, spillehaller, svømmehaller, træningscentre og biografteater men også udendørs lokaliteter som f.eks. planteskoler, zoologiske haver, dyreparker m.v. Der kan alene fastsættes regler for lokaler og lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang.

Restriktioner vil kunne omfatte regler om det maksimalt tilladte antal personer pr. m² gulvareal, opsætning af informationsmateriale, krav om hygiejne og om anvendelse af personlige smitteforbyggende midler, eksempelvis mundbind, begrænsninger for hvilke varer, der må sælges, samt krav om brug af handsker.

Der vil også efter bestemmelsen kunne fastsættes regler om forbud mod adgangen til de pågældende lokaler og lokaliteter. Det kan ikke på forhånd udelukkes, at et forbud rettet mod adgang til eller restriktion for et lokale, som en erhvervsdrivende råder over, hvortil offentligheden har adgang, efter omstændighederne vil kunne udgøre ekspropriation.

Der henvises i den forbindelse til den foreslåede § 44 og bemærkningerne hertil.

Reglerne vil kun fastsættes for hele landet eller være geografisk afgrænset til f.eks., regioner eller kommuner.

Det foreslås, at fastsatte regler vil skulle have en tidsmæssigt afgrænset gyldighedsperiode.

Det foreslås, at regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning kan fraviges ved udmøntning af ovenstående bemyndigelser. Det betyder, at de regler, som vedkommende minister fastsætter efter forhandling sundheds- og ældreministeren om restriktioner eller forbud, vil kunne fravige rettigheder eller pligter, som borgere og myndighederne har efter anden lovgivning eller regler fastsat i medfør af anden lovgivning.

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 28.

3.1.4.5. Anvendelse af personlige smitteforbyggende midler i det offentligt rum

3.1.4.5.1. Gældende ret

Der er ikke efter gældende ret mulighed for at fastsætte regler om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum, herunder eksempelvis mundbind eller visir.

Regler herom kan derimod fastsættes for en række områder, hvor der i øvrigt efter den gældende epidemilov er mulighed for at fastsætte restriktioner. Der er således efter gældende ret bl.a. fastsat krav om anvendelse af mundbind eller visir ved anvendelse af visse transportmidler, ligesom der er fastsat krav herom i restauranter, på caféer og barer m.v.

3.1.4.5.2. Sundheds- og Ældreministeriet overvejelser og den foreslåede ordning

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at en række smitsomme sygdomme kan spredes via dråber, f.eks. gennem spyt. Det gælder blandt andet covid-19 og andre beslægtede luftvejsvira, f.eks. SARS og MERS.

Sundheds- og Ældreministeriet er desuden opmærksomt på, at anvendelse af personlige smitteforebyggende midler, herunder mundbind, kan have en vis smitteforebyggende effekt, særligt kombineret med andre smitteforebyggende tiltag, herunder opretholdelse af en vis afstand mellem personer.

I forbindelse med den igangværende covid-19-pandemi er Sundheds- og Ældreministeriet opmærksomt på, at både danske og udenlandske sundhedsmyndigheder, herunder Sundhedsstyrelsen og blandt andre WHO, i visse tilfælde har anbefalet brugen af mundbind i det offentlige rum f.eks. offentlig transport, ved risiko for tæt ansigt-til-ansigt kontakt i f.eks. liberale erhverv, ved omsorg for personer i særlig risiko, når selvisolation brydes f.eks. for at bevæge sig til klinik eller sygehus osv.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at et krav om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum ikke blot vil kunne medvirke til at nedsætte risikoen for smitte fra sygdomme, særligt sygdomme som kan have asymptomatiske og præsymptomatiske bærere, dvs. personer, der enten ikke har symptomer, men vil ligeledes kunne medvirke til at reducere stigmatisering af personer, der ønsker at bruge mundbind. Et krav vil derudover kunne medvirke til at skabe større opmærksomhed om alvorligheden af en smitsom sygdom blandt befolkningen, derved at et krav kan fungere som en påmindelse om, at man skal efterleve også øvrige smitteforebyggende tiltag, herunder afstand, reducere kontakt, opretholde et højt niveau af hygiejne, rengøring m.v.

Sundheds- og Ældreministeriet er dog samtidigt opmærksomt på de negative konsekvenser, der kan være forbundet med krav om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler. Det gælder bl.a. risikoen for øget kontaktsmitte, hvis det smitteforebyggende middel ikke håndteres og anvendes korrekt, f.eks. hvis det berøres under brug, eller hvis det tages af og på uden efterfølgende håndvask eller afspritning. Der vil også kunne være øget risiko for smitte, hvis eksempelvis et mundbind ikke udskiftes, når det er fugtigt eller forurenset, da det kan påvirke filtreringsgraden og evnen til at beskytte bæreren. Derudover kan eksempelvis et mundbind for visse personer medføre gener i form af kvælningssornemmelse og åndedrætsbesvær.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der med henblik på at kunne håndtere epidemier fremadrettet og sikre befolkningens sundhed, særligt mod sygdomme, som smitter gennem dråber, bør kunne fastsættes regler om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum.

Det er dog samtidigt Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det ved fastsættelse af regler herom vil skulle vurderes, om der kan være situationer, der kan begrunde fravigelse af dette krav, for eksempel for visse personer eller i visse situationer.

Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at regler om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum bør kunne fastsættes, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af både en alment farlig og en samfundskritisk sygdom.

Det foreslås derfor, sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af både en alment farlig eller en samfundskritisk sygdom, kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum.

Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum.

Reglerne vil kunne fastsættes, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af både en alment farlig og en samfundskritisk sygdom.

Ved det offentlige rum forstås områder, som enhver har adgang til, herunder eksempelvis veje, offentlige parker, strande, torve, pladser og skove. Der vil ikke kunne fastsættes regler for private hjem.

Med personlige smitteforebyggende midler forstås f.eks. mundbind og visir. Der vil samtidigt efter bestemmelsen kunne fastsættes regler om krav til de personlige smitteforebyggende midler, herunder medicinske standarder, CE-mærkning, og hvordan de pågældende midler skal bæres.

Det forudsættes, at der ved fastsættelse af regler samtidigt tages højde for og efter omstændighederne fastsættes undtagelser for situationer og persongrupper, som kan undtages fra kravet. Der vil eksempelvis kunne fastsættes regler om, at kravet ikke skal gælde i situationer, hvor der kortvarigt indtages mad eller drikke eller medicin, under samtale med personer, der mundaflæser, hvis det personlige smitteforebyggende middel giver vejtrækningsbesvær eller kvælningss fornemmelser eller ved krav om identifikation fra eksempelvis politiet.

Der vil også kunne fastsættes regler om, at kravet ikke skal gælde for personer med nedsat bevidsthedsniveau, fysiske eller mentale svækkelser eller andet, der gør, at de ikke er i stand til at bære midler (f.eks. mundbind eller ansigtsvisir).

Det foreslås, at overtrædelse af regler med krav om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum straffes med bøde.

3.1.5. Foranstaltninger mod indførelse af alment farlige og samfundskritiske sygdomme i landet

3.1.5.1 Gældende ret

Kapitel 4 i den gældende epidemilov indeholder en række bestemmelser om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdommes indførelse i landet. Der findes endvidere enkelte bestemmelser herom i lovens kapitel 3 og 5.

Sundheds- og ældreministeren kan efter § 12 a, 1. pkt., når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om forbud mod adgang til transportmidler eller restriktioner på transportmidler, herunder om tilladt maksimalbelægning og om, at der fra skibe ikke må ske samkvem med personer i land.

Bemyndigelsesbestemmelsen er bl.a. udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1411 af 28. september 2020 om forbud mod landgang for krydstogtskibe m.v. i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Det fremgår bl.a. heraf, at der gælder et generelt forbud for passagerer og besætningsmedlemmer om bord på krydstogtskibe samt andre passagerskibe, der lægger til i danske havne, eller som befinder sig på dansk søterritorium, og som er indrettet til mere end 100 passagerer, mod at få adgang til land, jf. stk. 1 og 2.

Forbuddet gælder dog ikke skibe på en fast rute, hvor der regelmæssigt er ankomst og afgang i en dansk havn. Efter bekendtgørelsens § 1, stk. 4 kan epidemikommissionen eller den, kommissionen har bemyndiget hertil, i konkrete tilfælde give tilladelse til passagerers og besætningsmedlemmers adgang til at gå i land fra de nævnte skibe, herunder tilladelse til landgang med henblik på nødvendig lægehjælp og besætningsmedlemmers afmønstring.

Det følger endvidere af epidemilovens § 13, stk. 1, at den ansvarshavende for et transportmiddel, herunder luftfartøjer, skibe, tog og busser, eller dennes befuldmægtigede efter anmodning fra sundheds- og ældreministeren eller den, som optræder på ministerens vegne, skal udlevere passagerlisteoplysninger, i det omfang sådanne foreligger, hvis en person om bord er smittet eller må formodes at kunne være smittet med smitsomme og andre overførbare sygdomme omfattet af § 2.

Ved et skibs ankomst skal føreren og en eventuel skibslæge efter § 13, stk. 2, 1. pkt., meddele sundheds- og ældreministeren eller den, som optræder på ministerens vegne, oplysninger om sundhedstilstanden om bord såvel under rejsen som på ankomsttidspunktet. Ved et luftfartøjs ankomst påhviler denne oplysningspligt efter § 13, stk. 2, 2. pkt., luftfartøjets fører eller dennes befuldmægtigede.

Efter § 13, stk. 3, kan sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal meddeles i medfør af stk. 1 og 2, samt om meddelelsens form.

Bestemmelsen er bl.a. udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1136 af 3. juli 2020 om indsamling af passagerlisteoplysninger og oplysninger om besætningsmedlemmer i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme. Der henvises til afsnit 3.6.1.2 for en nærmere beskrivelse heraf.

Bestemmelsen er endvidere udmøntet ved bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet, som i kapitel 3 indeholder nærmere regler om den oplysningspligt, der påhviler føreren af et skib og en eventuel skibslæge samt den oplysningspligt, der påhviler et luftfartøjs fører eller dennes befuldmægtigede. Det fremgår bl.a. heraf, at føreren og en eventuel skibslæge samt luftfartøjets fører eller dennes befuldmægtigede er forpligtet til at underrette epidemikommissionen eller den, som optræder på kommissionens vegne, såfremt der under rejsen eller på ankomsttidspunktet er forekommet sygdomstilfælde, som kan være af smitsom natur, eller såfremt andre forhold ombord indebærer fare for udbredelse af sygdom.

Sundheds- og ældreministeren kan efter epidemilovens § 14, stk. 1, bestemme, i hvilket omfang der fra et skib eller luftfartøj ikke må ske samkvem med personer i land, før sundheds- og ældreministeren eller den, ministeren har bemyndiget hertil, har meddelt tilladelse til frit samkvem.

Politiet yder efter bestemmelsens stk. 2 efter anmodning bistand med henblik på at sikre overholdelsen af bestemmelser om, at der fra et skib eller luftfartøj ikke må ske samkvem med personer i land.

Beføjelsen til at meddele tilladelse til frit samkvem efter epidemilovens § 14, stk. 1, er tillagt epidemikommissionen eller den kommissionen har bemyndiget hertil, jf. § 3, stk. 1, 2. pkt., og § 4 i bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet.

Efter epidemilovens § 15, stk. 1, kan sundheds- og ældreministeren bestemme, at §§ 13 og 14 kan fraviges for skibe og luftfartøjer, der ankommer fra nærmere angivne lande eller går i regelmæssig rutefart, og for lods både, fiskerbåde og andre mindre fartøjer.

Sundheds- og ældreministeren bestemmer efter § 15, stk. 2, hvilke lempelser der skal gælde for orlogsfartøjer og militære luftfartøjer.

Der er i medfør af § 15, stk. 1-2, bl.a. fastsat særlige regler for orlogsfartøjer, nærmere angivne luftfartøjer i rute- og charterflyvning, samt danske og fremmede militære luftfartøjer, jf. § 5, §§ 8-9 og § 19 i bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet.

Efter § 15, stk. 3, kan sundheds- og ældreministeren med henblik på opfyldelse af traktater fravige bestemmelserne i §§ 13-19. Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, jf. lovforslag nr. 118, betænkning afgivet af Kommunaludvalget den 9. marts 1979, bemærkninger til ændringsforslag nr. 4, vedr. § 15, at dette ændringsforslag træder i stedet for § 38 i den gældende karantænelov, i medfør af hvilken der er indgået overenskomst om lempelser af den karantænemæssige kontrol med trafikken mellem Danmark, Finland, Norge og Sverige samt Færøerne. Den gældende bestemmelse i karantæneloven og den nu foreslåede bestemmelse er i overensstemmelse med WHO's karantænerregulativ, der åbner adgang til, at to eller flere stater, der på grund af geografiske, sundhedsmæssige, sociale eller økonomiske forhold har fælles interesser, kan indgå særlige aftaler med det formål at lempe karantæneforanstaltningerne for den indbyrdes trafik. Med henblik på at sikre, at der fortsat vil være adgang til at indgå aftaler om lempelser, er det efter fornyede overvejelser fundet nødvendigt at have en egentlig lovhjemmel hertil. Det forudsættes herved, at aftalerne som hidtil indebærer en gensidig lempelse af karantænebestemmelserne i de kontraherende lande. De eksisterende aftaler vil ved vedtagelsen af nærværende ændringsforslag forblive i kraft.

Efter epidemilovens § 16, stk. 1, kan sundheds- og ældreministeren påbyde, at enhver, der ankommer her til landet, skal lade sig undersøge af en læge, og at vedkommende om nødvendigt skal lade sig indlægge til observation på et sygehus.

Efterkommes påbuddet efter stk. 1 ikke, kan den pågældende efter bestemmelsens stk. 2, ved politiets hjælp fremstilles for en læge til undersøgelse, ligesom den pågældende om nødvendigt ved politiets hjælp kan tvangsindlægges til observation på et sygehus.

Kompetencen til at udstede påbud efter § 16, stk. 1, er i medfør af § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 366 af 4. april 2020 om bemyndigelse af sundheds- og

ældreministerens beføjelser og pligter efter lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme til andre myndigheder tillagt Styrelsen for Patientsikkerhed.

Efter epidemilovens § 17 er enhver, der ankommer her til landet, i øvrigt underkastet reglerne i lovens §§ 5-12 f.

Det følger af lovbemærkningerne til bestemmelsen, jf. lovforslag 133 som fremsat af sundheds- og ældreministeren den 12. marts 2020, de specielle bemærkninger til § 1, nr. 20, at det fremgår af epidemilovens § 17, at enhver, der ankommer her til landet, i øvrigt er underkastet reglerne i lovens §§ 6-12, samt at det foreslås, at bestemmelsen udvides til at omfatte §§ 6-12.

Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter epidemilovens § 18, stk. 1, regler om, hvilke foranstaltninger der kan iværksættes over for gods, bagage og post for at hindre indførelse og udbredelse af en sygdom, der er omfattet af denne lov.

Efter § 18, stk. 2, 1. pkt., fastsætter sundheds- og ældreministeren regler om, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes for at hindre, at rotter eller andre gnavere og vektorer fører smitte fra en sygdom, der er omfattet af denne lov, ind eller ud af landet. Efter § 18, stk. 2, 2. pkt., kan sundheds- og ældreministeren herunder fastsætte, at en statslig myndighed, som sundheds- og ældreministeren i medfør af § 2 a, stk. 1, måtte have pålagt at bistå med opgaven, lade nærmere bestemte praktiske foranstaltninger udføre ved en autoriseret rottebekæmper, der tillige kan udføre opgaven, for så vidt angår vektorer.

Det følger af lovbemærkningerne til § 18, stk. 2, at baggrunden for bestemmelsen bl.a. var WHO's sundhedsregulativ fra 2005, som Danmark har tilsluttet sig, og hvori de hidtidige rottecertifikater for skibe erstattes af hygiejnecertifikater, samt Sundhedsstyrelsens redegørelse af 8. august 2008 vedrørende indførelse af hygiejnecertifikater til skibe, hvori Sundhedsstyrelsen redegør nærmere for kravene til de nye certifikater og for den praktiske implementering, jf. lovforslag nr. 32, som fremsat den 9. oktober 2008 af ministeren for sundhed og forebyggelse.

§ 18 er udmøntet i bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet, der i kapitel 4 og 5 indeholder bestemmelser om henholdsvis foranstaltninger mod bagage, gods, post og andet løstøre og hygiejnecertifikater til skibe. Det følger bl.a. af bekendtgørelsens § 12, at skibe, der ankommer fra udlandet, og som er i besiddelse af gyldigt fritagelsescertifikat for hygiejnekontrol af skibe eller certifikat for hygiejnekontrol af skibe, ikke skal undersøges for rotter eller andre gnavere og vektorer, medmindre det fremgår direkte af certifikatet.

For at være gyldige skal de pågældende certifikater være udstedt af epidemikommissionen eller den, kommissionen har bemyndiget hertil, i en af de i § 17 nævnte havne eller af tilsvarende myndighed i en udenlandsk, certifikatberettiget havn. Hvis et skib, der ankommer fra udlandet, ikke er i besiddelse af et gyldigt fritagelsescertifikat, skal skibet undersøges, jf. bekendtgørelsens § 13.

De stedlige epidemikommissioner har i medfør af epidemilovens § 4 bemyndiget Styrelsen for Patientsikkerhed til varetage forskellige opgaver, herunder til at udstede hygiejnecertifikater.

Der har tidligere været adgang til at opkræve betaling for udgifter samt ekspeditionsgebyr til epidemikommissionerne i forbindelse med de undersøgelser, der udføres i henhold til lovens § 18, stk. 2. Det fremgår af den dagældende epidemilovs § 28, at

regionerne afholdt alle udgifter efter loven, herunder de i § 27 nævnte erstatninger, bortset fra følgende: 1) Ejeren af et skib eller luftfartøj afholder efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse udgifterne til undersøgelse for og eventuel udryddelse af rotter eller andre gnavere og vektorer i henhold til § 18, stk. 2, herunder et beløb til dækning af epidemikommissionens omkostninger. 2) Ejeren af et skib eller luftfartøj, der efter epidemikommissionens skøn kun anløber havn eller foretager landing for at landsætte syge eller lig, afholder udgifterne til eventuelle foranstaltninger iværksat i medfør af loven, bortset fra udgifter til lægeundersøgelse og til andre supplerende undersøgelser, der er nødvendige for at konstatere en undersøgt persons helbredstilstand. 3) I de tilfælde, der er nævnt i nr. 2), afholder ejeren af skibet eller luftfartøjet udgifterne til de syges behandling og pleje samt til de døde begravelse eller ligbrænding. 4) Udgifter til foranstaltninger, der i strandingstilfælde iværksættes i henhold til loven, dækkes så vidt muligt af værdien af det strandede gods. 5) Personer, der uberettiget går om bord i et skib eller luftfartøj, før tilladelse til frit samkvem er meddelt, afholder udgifter, som opstår herved. Stk. 2. Udgifter, som en myndighed har afholdt i de tilfælde, der er nævnt i stk. 1, nr. 1), 1. pkt., og nr. 2) - 5), er tillagt udpantningsret. Denne adgang blev ophævet ved lov nr. 208 af 17. marts 2020, jf. lovens § 1, nr. 28, hvorefter epidemilovens § 28 blev ophævet.

Efter epidemilovens § 19, stk. 1, udsteder sundheds- og ældreministeren efter begæring til fragtføreren vederlagsfrit attest (karantænebevis) om, hvilke foranstaltninger skibe, luftfartøjer, jernbanevogne og køretøjer har været underkastet i henhold til denne lov (nr. 1), hvilke dele af befordringsmidlet foranstaltningerne er truffet over for (nr. 2), den anvendte fremgangsmåde (nr. 3) og grunden til, at foranstaltningerne er iværksat (nr. 4).

Efter bestemmelsens stk. 2 skal attesten for luftfartøjer efter begæring påføres den for luftfartøjet udfærdigede almindelige deklaration (»General Declaration«).

Efter stk. 3 udsteder sundheds- og ældreministeren vederlagsfrit attest til:

- 1) enhver rejsende om datoen for hans ankomst og afrejse samt om de foranstaltninger, han og hans bagage har været underkastet, og
- 2) afsenderen, modtageren og fragtføreren eller disses repræsentanter om de foranstaltninger, godset har været underkastet.

§ 19 blev indsat i epidemiloven ved lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme. Det fremgår af lovbemærkningerne, at bestemmelsen svarer til karantænelovens § 14, jf. lovforslag nr. L 118, fremsat den 15. december 1978 af indenrigsministeren, bemærkningerne til § 19.

Karantæneloven blev ophævet ved lov nr. 114 af 21. marts 1979, jf. lovens § 31, stk. 2, nr. 5. Det fremgår af karantænelovens § 14, at kompetencen til at udstede vederlagsfri attester var tillagt karantænekommissionerne. Kompetencen blev overført fra karantænekommissionerne til epidemikommissionerne ved lov nr. 114 af 21. marts 1979, hvor de daværende epidemi- og overepidemikommissioner blev erstattet af en epidemikommission for hver enkelt amtsrådsreds.

Kompetencen til at udstede vederlagsfri attester blev herefter ved lov nr. 208 af 17. marts 2020 overført til sundheds- og ældreministeren. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at forslaget skal ses i sammenhæng med, at det med lovforslaget samtidig foreslås, at kompetencen på en række områder overføres fra epidemikommissionerne til sundheds- og ældreministeren, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 22, lovforslag nr. 133, fremsat den 12. marts 2020 af sundheds- og ældreministeren.

Bestemmelsen ses ikke anvendt i praksis.

3.1.5.2. Sundheds- og Ældreministeriet overvejelser og den foreslåede ordning

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at de gældende regler i epidemiloven, som har til formål at sikre mulighed for at hindre, at smitsomme sygdomme indføres i landet, i vidt omfang videreføres, dog således at det, i det omfang det er muligt, præciseres direkte i loven, hvilken myndighed der skal varetage opgaven. Endvidere præciseres det, at reglerne alene gælder ved alment farlige og samfundskritiske sygdomme.

Den foreslåede ordning skal ses i sammenhæng med, at det med lovforslaget samtidig foreslås, at der på en række områder skal ske en decentralisering af lovens beføjelser derved, at en række af de beføjelser, som sundheds- og ældreministeren i dag efter den gældende epidemilov har til at iværksætte tiltag og foranstaltninger, i en ny lov placeres hos vedkommende minister eller myndighed.

De opgaver, som i dag ved bekendtgørelse er tillagt epidemikommissionerne, foreslås først og fremmest overført til Styrelsen for Patientsikkerhed, der allerede i dag i praksis varetager opgaven i samarbejde med politiet. Der henvises i den forbindelse til beskrivelsen af gældende regler i afsnit 3.1.5.1

Det er således vurderingen, at Styrelsen for Patientsikkerhed besidder de nødvendige sundhedsfaglige kompetencer til at træffe beslutning om tilladelse til frit samvær, når skibe og luftfartøjer ankommer til landet, og beslutning om, at det som betingelse for en tilladelse til frit samvær kan kræves, at passagerer og besætningsmedlemmer skal lade sig undersøge m.v.

Det foreslås endvidere, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister tillægges kompetence til at udstede bekendtgørelser om det nærmere indhold af den underretningspligt, som skal påhvile ansvarshavende for skibe og luftfartøjer, når de ankommer til landet, hvis der er personer om bord, som er eller må formodes at være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom

Vedkommende minister vil være den ressortminister, der har ansvaret for det pågældende transportmiddel. Det betyder eksempelvis, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med erhvervsministeren vil kunne udstede regler om underretningspligten for skibe, og efter forhandling med transportministeren, hvis det drejer sig om luftfartøjer.

Det foreslås desuden, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister skal kunne fastsætte regler om underretningspligt for ansvarshavende for andre transportmidler, herunder busser og tog, om at afgive sådanne oplysninger om, at personer ombord er eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Som reglerne er i dag er det alene ansvarshavende m.fl. for skibe og luftfartøjer, som har pligt til at oplyse om eventuel smitsom sygdom ombord. Det vurderes hensigtsmæssigt, at det sikres, at der også er mulighed for at fastsætte regler om, at ansvarshavende for andre transportmidler har pligt til at afgive relevante oplysninger i tilfælde af, at der er personer om bord, der er eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det foreslås herudover, at det fastsættes, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at personer, der ankommer til Danmark med skib, luftfartøj eller et andet transportmiddel ikke må have samvær med personer i land, før Styrelsen for Patientsikkerhed har meddelt tilladelse hertil. Det foreslås i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte som betingelse for at meddele tilladelse til frit samvær med personer i land, at passagerer og besætningsmedlemmer på transportmidlet lader sig

undersøge for, om de lider af alment farlig eller samfundskritisk sygdom, at de lader sig isolere indtil resultatet af undersøgelsen foreligger, samt at de pågældende om nødvendigt lader sig indlægge til observation på et sygehus.

Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at der herudover er behov for at kunne fastsætte generelle regler om, at personer, der ankommer fra udlandet, skal fremvise dokumentation for, at de ikke har en nærmere bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom, samt at de er forpligtet til at lade sig undersøge for, om de har en nærmere bestemt alment farlig sygdom eller samfundskritisk sygdom. Det foreslås derfor, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende ministre kan fastsætte nærmere regler herom. Vedkommende ministre vil være både justitsministeren og udlændinge- og integrationsministeren, da politiet, som hører under justitsministerens ressort, varetager opgaver forbundet med grænsekontrol, hvorimod EU-reglerne om indrejse henhører under udlændinge- og integrationsministerens ressort. Det vil eksempelvis være relevant at kunne fastsætte generelle regler herom i tilfælde, hvor det på baggrund af sundhedsfaglige vurderinger af forekomst af smitte i udlandet vurderes nødvendigt for at forebygge, at der føres smitte ind i landet, at nærmere bestemte grupper af indrejsende som betingelse for indrejse skal lade sig undersøge for, om de har en nærmere bestemt alment farlig sygdom. Det er forudsat, at der alene vil kunne fastsættes generelle regler herom, hvis det er nødvendigt for at forebygge en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Det er endvidere forudsat, at regler herom kun vil kunne fastsættes i en tidsbegrænset periode.

Det foreslås samtidig fastsat i loven, at der kan fastsættes nærmere regler om, at politiet eller andre myndigheder skal kunne bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med udførelsen af de opgaver, som de skal udføre. Det bemærkes i den forbindelse, at politiet er repræsenteret i de epidemikommissioner, der efter gældende regler ved bekendtgørelse er tillagt kompetence til at foretage en række af de foranstaltninger mod smitsomme sygdommes indførelse i landet, som nu foreslås varetaget af Styrelsen for Patientsikkerhed. Det vurderes hensigtsmæssigt og nødvendigt at sikre, at politiet også i en fremtidig ordning kan bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i nødvendigt omfang.

Der henvises i øvrigt til de foreslåede bestemmelser i §§ 30-35 og bemærkningerne dertil.

3.1.6. Behandling af personoplysninger i forbindelse med smitteopsporing og overvågning af smitsomme sygdomme

3.1.6.1. Juridiske og fysiske personers oplysningspligter

3.1.6.1.1. Gældende ret

3.1.6.1.1.1. Epidemiloven

De gældende regler om fysiske og juridiske personers oplysningsforpligtelser findes i epidemilovens kapitel 5.

Efter anmodning fra sundheds- og ældreministeren eller den, som optræder på ministerens vegne, skal den ansvarshavende for et transportmiddel, herunder luftfartøjer, skibe, tog og busser, eller dennes befuldmægtigede efter epidemilovens § 13, stk. 1, udlevere passagerlisteoplysninger, i det omfang sådanne foreligger, hvis en person om bord er smittet eller må formodes at kunne være smittet med smitsomme og andre overførbare sygdomme omfattet af § 2.

Efter bestemmelsens stk. 3 kan sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal meddeles i medfør af stk. 1 og 2, samt om meddelelsens form.

Bestemmelsen er bl.a. udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1136 af 3. juli 2020 om indsamling af passagerlisteoplysninger og oplysninger om besætningsmedlemmer i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme. Heri er det blandt andet fastsat, at Rigspolitiets passagerlisteoplysningsenhed (PNR-enhed), som er oprettet ved lov nr. 1706 af 27. december 2018, bemyndiges til at udøve de beføjelser, der er fastsat i § 13, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, for så vidt angår indsamling af oplysninger fra den ansvarshavende for et luftfartøj eller dennes befuldmægtigede. Det er endvidere fastsat, at Rigspolitiets PNR-enhed skal videregive oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Efter epidemilovens § 21 skal enhver, der har kendskab til, at en person i den pågældendes omgangskreds eller varetægt lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, snarest muligt rette henvendelse herom til en læge, Styrelsen for Patientsikkerhed eller politi, såfremt anmeldelse af sygdomstilfældet ikke allerede er sket.

Sundheds- og ældreministeren kan efter epidemilovens § 21 a fastsætte regler om fysiske og juridiske personers samt myndigheders oplysningsforpligtelser for at hindre udbredelse og smitte af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 746 af 30. maj 2020 om oplysningsforpligtelser samt behandling af personoplysninger med henblik på at hindre udbredelse og smitte i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), hvoraf det bl.a. i bekendtgørelsens § 1 er fastsat, at juridiske personer er forpligtet til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller politiet at afgive relevante oplysninger, når det er nødvendigt med henblik på at hindre udbredelse og smitte af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Det fremgik tidligere af bekendtgørelsens § 1, at juridiske personer var forpligtet til at give oplysninger om navn og adresse på betalingskortindehaver, tid og sted for betalingstransaktioner samt oplysninger, der kan tjene til at stedfæste en slutbruger i forbindelse med dennes anvendelse af elektroniske kommunikationsnet eller -tjenester, jf. bekendtgørelse nr. 216 af 17. marts 2020. Pligten til at afgive sådanne oplysninger (om betalingstransaktioner og teleoplysninger) blev ophævet ved bekendtgørelse nr. 441 af 17. april 2020 navnlig som følge af, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke havde anvendt bestemmelsen og heller ikke vurderede at have aktuelt behov herfor.

Det er endvidere fastsat i bekendtgørelsen § 2, at fysiske personer er forpligtet til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller politiet at afgive oplysninger om personens forudgående opholdssted i ind- eller udland samt oplysninger om, hvem personen har været i nær kontakt med.

Det er desuden fastsat i bekendtgørelsens § 3, stk. 2, at sundhedspersoner videregiver oplysninger, herunder helbredsoplysninger, til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis sundhedspersonen får kendskab til, at en patient har en særlig risikoadfærd, der konkret vurderes at kunne være relevant for styrelsens beslutning om påbud i medfør af § 5, stk. 1, i epidemiloven.

Epidemilovens § 21 a er desuden udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Heri er det bl.a. fastsat at myndigheder, institutioner og sundhedspersoner er forpligtet til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed at meddele journaloplysninger m.v. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om påbud i medfør af epidemilovens § 5, stk. 1.

3.1.6.1.1.2. Sundhedsloven

Det følger af sundhedslovens § 40, stk. 1, at en patient har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad han/hun under udøvelsen af sit erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, jf. dog reglerne i denne lov (dvs. sundhedsloven).

Udgangspunktet efter sundhedsloven er, at en sundhedspersons videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end patientbehandling kræver samtykke fra patienten, jf. sundhedslovens § 43, hvoraf det fremgår, at sundhedspersoner med patientens samtykke kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl. til andre formål end (patient)behandling.

Der gælder dog en række undtagelser til dette udgangspunkt. Bl.a. følger det af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1, at videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden patientens samtykke, når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives, og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling.

Det følger bl.a. af bemærkningerne til § 43, stk. 2, der er en videreførelse af § 26, stk. 2, nr. 1, i lov om patienters retsstilling, jf. L 15, Forslag til lov om patienters retsstilling, fremsat den 16. marts 1998, bemærkningerne til § 26, at i stk. 2 er angivet de situationer, hvor der kan ske en fravigelse af hovedreglens princip om, at der altid skal foreligge et samtykke til videregivelse. Det forudsættes dog, at sundhedspersonen i almindelighed, medmindre der foreligger særlige grunde, forinden en videregivelse finder sted, forsøger at indhente patientens samtykke. Endvidere forudsættes det, at der aldrig efter stk. 2 må ske videregivelse af oplysninger i et videre omfang, end det er påkrævet efter formålet. Efter nr. 1 kan videregivelse ske uden samtykke, når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives.

3.1.6.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse afgørende, at de sundhedsmyndigheder, herunder Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut, samt kommuner og regioner, som efter epidemiloven eller anden lovgivning skal varetage opgaver forbundet med at forebygge og hindre udbredelse af smitsomme sygdomme, har adgang til de personoplysninger, som er nødvendige for, at de pågældende myndigheder kan udføre deres opgaver. Det skal omvendt sikres, at myndighederne ikke har adgang til personoplysninger i større omfang, end opgaverne kræver. Ved fastsættelsen af regler for fysiske og juridiske personers oplysningspligter, skal den enkeltes ret til beskyttelse af personoplysninger respekteres, og i den forbindelse skal det bl.a. sikres, at databeskyttelsesforordningens grundlæggende principper om lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed, formålsbegrænsning og dataminimering overholdes.

Som beskrevet i afsnit 3.1.6.1.1 er der i medfør af bemyndigelsesbestemmelserne i den gældende epidemilovs §§ 21 a - b udstedt en række bekendtgørelser i forbindelse med håndteringen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Sundheds- og Ældreministeriet har foretaget en gennemgang af bekendtgørelse om oplysningsforpligtelser samt behandling af personoplysninger med henblik på at hindre udbredelse og smitte i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) med henblik på at vurdere, om de gældende oplysningsforpligtelser fortsat vurderes at være relevante både i forhold til håndteringen af COVID 19 og i forhold til håndtering af andre smitsomme sygdomme, herunder eventuelle fremtidige epidemier. I det omfang bestemmelserne vurderes at være relevante i forhold til generel håndtering af smitsomme sygdomme, findes det

hensigtsmæssigt, at bestemmelserne fastsættes direkte i loven. Det foreslås samtidig, at fysiske og juridiske personers oplysningspligter alene skal finde anvendelse, hvis det er nødvendigt for at hindre udbredelse af eller smitte med alment farlige eller samfundskritiske sygdomme.

Det foreslås på den baggrund, at det fastsættes, at fysiske personer er forpligtet til at afgive relevante oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder oplysninger om deres forudgående opholdssted i ind- eller udland samt oplysninger om, hvem personen har været i kontakt med. Andre relevante oplysninger vil eksempelvis kunne være, hvis der på en enkeltmandsvirksomhed er udbrudt smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, og Styrelsen for Patientsikkerhed har behov for at få kontaktoplysninger på de ansatte i virksomheden. Ejeren af en enkeltmandsvirksomhed vil være omfattet af bestemmelsen om fysiske personers oplysningspligt og vil i den situation være forpligtet til at afgive relevante kontaktoplysninger og oplysninger om de ansattes færden med henblik på, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan foretage smitteopsporing.

Det foreslås, at manglende overholdelse af forpligtelsen til at afgive oplysninger under nærmere angivne betingelser vil kunne straffes med bøde. Det er forudsat, at Styrelsen for Patientsikkerheds indsamling af oplysninger fra fysiske personer, som udgangspunkt baseres på frivillighed. Det vurderes dog samtidig at være nødvendigt at indføre en egentlig oplysningspligt og at fastsætte, at manglende overholdelse af denne pligt kan straffes (med bøde). Styrelsen vil i givet fald kunne politianmelde en person, som ikke overholder sin oplysningspligt. Det vil eksempelvis kunne komme på tale, hvis en person, der er ansat i sundhedssektoren eller i øvrigt færdes blandt sårbare grupper i den pågældendes daglige arbejde, ikke vil bidrage til smitteopsporing. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 36, stk. 1, og bemærkningerne dertil.

Det foreslås endvidere, at det fastsættes direkte i epidemiloven, at der påhviler sundhedspersoner en pligt til at videregive personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis sundhedspersonen får kendskab til, at en patient, som lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, har en særlig risikoadfærd, der konkret vurderes at kunne være relevant for styrelsens beslutning om foranstaltninger. Dette svarer til den pligt, der gælder i dag i forhold til COVID-19 i medfør af den gældende bekendtgørelse nr. 746 af 30. maj 2020 om oplysningsforpligtelser samt behandling af personoplysninger med henblik på at hindre udbredelse og smitte i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Det foreslås desuden fastsat, at myndigheder, institutioner og sundhedspersoner har pligt til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed at meddele relevante oplysninger fra omsorgsjournaler på plejehjem eller patientjournaler på sygehuse m.v. til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om foranstaltninger. Forslaget indebærer, at sundhedspersoner kan videregive oplysningerne uden samtykke fra patienten. For en nærmere beskrivelse af forslaget, herunder forholdet til sundhedspersoners tavshedspligt henvises til lovforslagets § 36, stk. 2, og bemærkningerne dertil.

Det foreslås herudover, at der fastsættes en pligt for juridiske personer til at afgive relevante personoplysninger, herunder oplysninger om personnummer, kontaktoplysninger på ansatte eller medlemmer, samt oplysninger om deres færden til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det foreslås, at styrelsen kun vil kunne anmode om oplysningerne, når det er nødvendigt med henblik på at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Relevante kontaktoplysninger vil være navn, adresse, telefonnummer og mailadresse. Styrelsen for Patientsikkerhed vil i medfør af denne bestemmelse eksempelvis kunne afkræve kontaktoplysninger fra

fitness-centre på deres medlemmer samt oplysninger om, hvorvidt medlemmerne har været tilstede på et givent tidspunkt, således at Styrelsen for Patientsikkerhed kan kontakte medlemmer og orientere dem om, at de kan have været i nærheden af en person, der er smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Styrelsen for Patientsikkerhed vil også efter bestemmelsen kunne afkræve kontaktoplysninger og oplysninger om, hvorvidt de ansatte har været på arbejde, fra arbejdsgivere.

Juridiske personer vil således efter forslaget fortrinsvis blive forpligtet til at afgive personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6. Men oplysningspligten vil efter forslaget også efter en konkret vurdering, hvis det er nødvendigt i forbindelse med smitteopsporing, kunne omfatte pligt for arbejdsgivere til at give oplysninger om, at deres ansatte er smittede med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom eller oplysning om, at nærmere angivne ansatte har en særlig risikoadfærd m.v. Det vil eksempelvis kunne være relevant i forhold til arbejdsgivere, der har ansatte, som bor uden for Danmark, såkaldte vandrende arbejdstagere. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 36, stk. 3, og bemærkningerne dertil.

Det foreslås herudover, at den gældende bestemmelse i epidemilovens § 13, stk. 1, hvorefter den ansvarshavende for et transportmiddel er forpligtet til at afgive passagerlisteoplysninger, i det omfang de foreligger, hvis en person om bord er smittet eller må formodes at kunne være smittet med en sygdom omfattet af epidemiloven, videreføres og udvides således, at pligten også omfatter oplysninger om besætningsmedlemmer. Det foreslås endvidere, at oplysningspligten for ansvarshavende alene skal gælde ved alment farlige og samfundskritiske sygdomme. Adgangen til at indsamle oplysninger om besætningsmedlemmer i forbindelse med håndtering af COVID-19 følger allerede i dag af bekendtgørelse nr. 1136 af 3. juli 2020 om indsamling af passagerlisteoplysninger og oplysninger om besætningsmedlemmer i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, som er udstedt i medfør af epidemilovens 13, stk. 3, og § 21 a. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 37 og bemærkningerne hertil.

Oplysningspligten for juridiske personer foreslås som udgangspunkt begrænset til at omfatte personoplysninger i det omfang, oplysningerne allerede foreligger. Det foreslås dog samtidig, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at juridiske personer skal registrere bestemte oplysninger, herunder eksempelvis oplysninger om, hvorvidt medlemmer af en sportsklub eller besøgende en restaurant har været tilstede på et givent tidspunkt.

Eftersom det ikke er muligt på forhånd at forudse alle situationer, hvor det i forbindelse med håndtering af fremtidige smitsomme sygdomme, vil være nødvendigt at forpligte fysiske eller juridiske personer til at afgive oplysninger, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om fysiske og juridiske personers oplysningspligter, udover de oplysningspligter, der er nævnt i selve lovtæksten.

Det foreslås, at bemyndigelsesbestemmelsen afgrænses til alment farlige eller samfundskritiske sygdomme. Det bemærkes endvidere, at sundheds- og ældreministeren i forbindelse med udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen skal vurdere, om det er nødvendigt at fastsætte yderligere oplysningsforpligtelser og i den forbindelse, om fastsættelse af oplysningspligt vil være egnet til at fremskaffe oplysningerne. Yderligere oplysningsforpligtelser, som fastsættes ved bekendtgørelse efter den foreslåede bestemmelse, forudsættes desuden som udgangspunkt at være tidsbegrænsede og positivt afgrænsede til at angå nærmere bestemte alment farlige eller samfundskritiske sygdomme, således at det sikres, at fysiske personer og juridiske personer (virksomheder) ikke pålægges

pligter i større omfang, end det vurderes at være nødvendigt i forhold til håndtering af en konkret alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Forslaget vurderes at kunne vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen, jf. nærmere herom i afsnit 4 nedenfor.

3.1.6.2 Anmeldelsesordning vedrørende smitsomme sygdomme

3.1.6.2.1. Gældende ret

Efter epidemilovens § 26 kan Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om lægers og andre autoriserede sundhedspersoners medvirken i bekæmpelse af smitsomme og andre overførbare sygdomme.

Bestemmelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1241 af 25. august 2020 om anmeldelse af COVID-19. Det fremgår bl.a. heraf, at det laboratorium, der konstaterer SARS-CoV-2 eller antistoffer herimod i prøvemateriale fra mennesker, skal anmelde resultatet af prøven til Statens Serum Institut, jf. bekendtgørelsen § 1, stk. 1. Det fremgår endvidere, at laboratoriet ved påvisning af SARS-CoV-2 skal fremsende prøvemateriale til Statens Serum Institut med henblik på helgenomsekventering.

Bestemmelsen er herudover udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1091 af 30. august 2018 om anmeldelse af tilfælde af CarbapenemaseProducerende Organismer (CPO) påvist hos personer, ved bekendtgørelse nr. 266 af 15. marts 2017 om håndtering af infektioner, ved bekendtgørelse nr. 1002 af 6. oktober 2006 om lægers anmeldelse af tilfælde Methicillinresistent Staphylococcus aureus (MRSA) påvist hos personer, ved bekendtgørelse nr. 616 af 27. juni 2003 om lægers anmeldelse af Svær Akut Respiratorisk Syndrom (SARS), ved bekendtgørelse nr. 277 af 14. april 2000 om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme m.v., med senere ændringer, og ved bekendtgørelse nr. 334 af 7. maj 1997 om lægers anmeldelse af Creutzfeldt-Jakob sygdom og beslægtede spongiforme encefalopatier. Bekendtgørelserne fastsætter pligt til at foretage anmeldelse til Statens Serum Institut af forekomsten af smitsomme og andre overførbare sygdomme med henblik på, at Statens Serum Institut kan overvåge og analysere infektionssygdomme m.v.

Anmeldesystemet består således i dag dels af anmeldelse af laboratoriesvar, dels af individuel skriftlig og/eller telefoniske oplysninger fra de læger, som har en patient med en anmeldelsespligtig smitsom sygdom i behandling. Supplerende oplysninger fra lægen kan f.eks. være oplysninger smitemuligheder, smittevej, smitekilde og eventuel risikoadfærd. Nogle anmeldelsespligtige sygdomme anmeldes ifølge bekendtgørelserne både til Styrelsen for Patientsikkerhed og til Statens Serum Institut, andre sygdomme anmeldes udelukkende til Statens Serum Institut.

Statens Serum Institut indsamler og registrerer som led i instituttets smitteovervågningsopgave endvidere personoplysninger fra nationale registre, som f.eks. Landspatientregisteret, CPR-registeret og autorisationsregisteret. Relevante oplysninger fra administrative registre sammenholdes med øvrige oplysninger om anmeldelsespligtige sygdomme med henblik på, at instituttet kan overvåge og afdække om særlige befolkningsgrupper er i risiko for bestemte infektioner, eksempelvis forekomst i forhold til alder, køn, geografi og personlige karakteristika som adfærd og etnicitet. Smitteovervågning kan også ske med henblik på at vurdere effekten af bestemte forebyggende tiltag.

Statens Serum Institut kan behandle, herunder samkøre personoplysninger, som Statens Serums Instituts indsamler til brug for smitteovervågning inden for rammerne af sundhedslovens § 222 og databeskyttelsesretlige regler.

Der henvises til en nærmere beskrivelse af de databeskyttelsesretlige regler i afsnit 4 nedenfor.

3.1.6.2.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det foreslås, at den gældende ordning, hvorefter Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at autoriserede sundhedspersoner skal bidrage til bekæmpelsen af smitsomme og andre overførbare sygdomme, bliver videreført med enkelte ændringer.

Det foreslås således, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler, der – udover at forpligte autoriserede sundhedspersoner – også forpligter, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse eller som i andet regi udfører laboratorieanalyser m.v., til at videregive oplysninger om forekomsten af smitsomme sygdomme til de centrale sundhedsmyndigheder.

Baggrunden herfor er, at det ved forekomsten af en række smitsomme sygdomme vil være tilstrækkeligt at modtage oplysninger fra laboratedatabaser. Det vurderes derfor at være mere hensigtsmæssigt at kunne fastsætte, at pligten til at anmelde både kan påhvile en autoriseret sundhedsperson, men også regionsråd m.fl. Da laboratorieanalyser desuden udføres både i offentligt og privat regi, foreslås det, at der etableres mulighed for at forpligte både regionsråd og private aktører i det omfang, de udfører laboratorieanalyser.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte regler om pligt til at videregive resultatet af en prøve samt pligt til at videregive enten prøvematerialet eller resultatet af en helgenomsekventeringsanalyse eller lignende analyse af prøvemateriale, fra prøver, der konstaterer, at en person lider af en smitsom sygdom omfattet af lovens § 2.

Der vil således med forslaget kunne fastsættes regler om pligt til at anmelde alle smitsomme sygdomme omfattet af loven, herunder både de alment farlige og de samfundskritiske, men også de sygdomme, som er smitsomme uden at være enten alment farlige eller samfundskritiske. For en nærmere beskrivelse af, hvilke sygdomme der er omfattet af loven henvises til lovforslagets § 2 og bemærkningerne hertil.

Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler, der forpligter regionsråd m.fl. til at anmelde laboratoriesvar vedrørende forekomsten af en række nærmere angivne smitsomme sygdomme til Statens Serum Institut. Det er ligeledes hensigten at fastsætte regler om pligt for autoriserede sundhedspersoner til at afgive supplerende skriftlige og/eller telefoniske oplysninger vedrørende smitsomme sygdomme til Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut.

Det er derudover hensigten at fastsætte regler, der forpligter regionsråd m.fl. til at oplyse om negative prøvesvar.

Det bemærkes i den forbindelse, at fastsættelse af regler vedrørende pligt til at fremsende selve prøvematerialet til Statens Serum Institut f.eks. vil være relevant, hvis det er nødvendigt at foretage en helgenomsekventering af prøvematerialet med det formål at sikre en mere kvalificeret sygdomsovervågning, herunder overvågning af, om der breder sig nye virusstammer, hvilket eksempelvis kan være relevant i forbindelse med, at grænserne genåbnes efter i en periode at have været lukket som følge af en pandemi. Det vil også kunne være relevant med henblik på at konstatere, om der er forskelle i virulens mv. Det bemærkes, at der ikke vil være tale om, at Statens Serum Institut foretager en helgenomsekventering af den person, som har fået foretaget prøven, men derimod en helgenomsekventering af virus i prøven.

Hvis et regionsråd m.fl. allerede har foretaget en helgenomsekventeringsanalyse eller lignende analyse af prøvematerialet, vil der kunne fastsættes regler om, at resultatet af denne analyse fremsendes til Statens Serum Institut i stedet for selve prøvematerialet. Der vil ikke med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsættes regler om, at regionsråd m.fl. har pligt til at analysere virus.

Forslaget vurderes at kunne vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen, jf. nærmere herom i afsnit 4 nedenfor.

3.1.6.3. Udveksling af personoplysninger mellem myndigheder

3.1.6.3.1. Gældende ret

3.1.6.3.1.1 Epidemiloven

Sundheds- og ældreministeren kan efter epidemilovens § 21 a fastsætte regler om fysiske og juridiske personers samt myndigheders oplysningsforpligtelser for at hindre udbredelse og smitte af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Sundheds- og ældreministeren kan efter § 21 b fastsætte regler om, at personoplysninger kan behandles, hvis behandlingen er nødvendig for at hindre udbredelse og smitte med en nærmere bestemt sygdom omfattet af lovens § 2.

Epidemilovens § 21 a og § 21 b er bl.a. udmøntet i bekendtgørelse nr. 746 af 30. maj 2020 om oplysningsforpligtelser samt behandling af personoplysninger med henblik på at hindre udbredelse og smitte i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Det følger af bekendtgørelsens § 4, at Statens Serum Institut efter konkret eller generel anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver oplysninger om, hvilke personer der har Coronavirussygdom 19 (COVID-19), som Statens Serum Institut har modtaget i henhold til § 1 i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om anmeldelse af COVID-19 til Styrelsen for Patientsikkerhed, til brug for varetagelse af styrelsens opgaver vedrørende smitteopsporing eller til brug for styrelsens beslutning om påbud i medfør af § 5, stk. 1, i epidemiloven. Det følger endvidere af bekendtgørelsens § 4, at Styrelsen kun kan anmode om oplysningerne, når det er nødvendigt med henblik på at hindre udbredelse og smitte af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Epidemilovens §§ 21 a og § 21 b er endvidere udmøntet i bekendtgørelse nr. 1136 af 3. juli 2020 om indsamling af passagerlisteoplysninger og oplysninger om besætningsmedlemmer i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme. Det fremgår af § 4 i denne bekendtgørelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver passagerlisteoplysninger og oplysninger om besætningsmedlemmer, som styrelsen har modtaget i medfør af § 2, stk. 5, i samme bekendtgørelse, til Statens Serum Institut, når det er nødvendigt af hensyn til instituttets varetagelse af internationale forpligtelser vedrørende kontakt- og smitteopsporing med henblik på at forebygge eller inddæmme udbredelse af smitsomme og andre overførbare sygdomme omfattet af § 2 i epidemiloven.

3.1.6.3.1.2 Sundhedsloven og databeskyttelsesretlige regler

Efter sundhedslovens § 222, stk. 1, 1. pkt., er Statens Serum Institut et institut under sundheds- og ældreministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Efter sundhedslovens § 222, stk. 1. 4. pkt. indgår instituttet i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme.

Det følger bl.a. af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3148 f., at overvågning, forebyggelse og påvisninger er

grundstenen i alle landes smitteberedskaber. Det følger videre, at instituttet overvåger og analyserer forekomsten af infektionssygdomme m.v. samt formidler data og information herom. Yderligere følger det af bemærkningerne til bestemmelsen, at Statens Serum Institut, som led i instituttets myndighedsopgave, varetager de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme.

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 Institut kan således behandle personoplysninger som led i udførelsen af instituttets myndighedsopgaver, idet dette bl.a. er forudsat i sundhedslovens § 222, stk. 1, uanset at bestemmelsen ikke indeholder udtrykkelige regler om behandling af personoplysninger.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4 for en nærmere beskrivelse af de databeskyttelsesretlige regler.

3.1.6.2.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse afgørende, at de sundhedsmyndigheder, herunder Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut, samt kommuner og regioner, som efter epidemiloven eller anden lovgivning skal varetage opgaver forbundet med at forebygge og hindre udbredelse af smitsomme sygdomme, har adgang til de personoplysninger, som er nødvendige for, at de pågældende myndigheder kan udføre deres opgaver. Det skal omvendt sikres, at myndighederne ikke har adgang til flere personoplysninger, end det er nødvendigt for, at myndighederne kan udføre deres opgaver. Ved fastsættelsen af regler, der forpligter myndighederne til at udveksle særlige kategorier af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger i forbindelse med håndtering af smitsomme sygdomme, skal den enkeltes ret til beskyttelse af personoplysninger respekteres, og i den forbindelse skal det bl.a. sikres, at databeskyttelsesforordningens grundlæggende principper om lovlighed, rimelighed, gennemsigtighed, formålsbegrænsning og dataminimering overholdes.

Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut har under COVID-19 pandemien og i forbindelse med håndtering af andre smitsomme sygdomme arbejdet tæt sammen om at opdage udbrud og udrede smittekæder. Erfaringerne med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) har vist, at Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed gensidigt har brug for at kunne udveksle personoplysninger med henblik på, at de to myndigheder kan varetage de opgaver, som myndighederne skal udføre vedrørende smitteovervågning, smitteopsporing og håndtering af smitteudbrud m.v.

Styrelsen for Patientsikkerhed har overordnet til opgave at foretage smitteopsporing og at yde lokal rådgivning og vejledning i forbindelse med konkrete smitteudbrud. Styrelsen for Patientsikkerhed kan iværksætte foranstaltninger over for enkelte borgere og har ansvaret for den lokale smitteopsporing. Styrelsen for Patientsikkerhed har endvidere i forbindelse med håndteringen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) ansvaret for "Coronaopsporing" og har som led i varetagelsen af denne opgave taget kontakt til borgere, der er smittede med COVID-19, og tilbudt hjælp til, samt rådgivning og vejledning i forbindelse med opsporing af nære kontakter. Styrelsen for Patientsikkerhed modtager i den forbindelse en række oplysninger om formodede smittekilder (f.eks. festivaler, arbejdspladser m.v.), oplysninger om forudgående udlandsophold og andre oplysninger, som er relevante for Statens Serum Instituts smitteovervågning.

Som nævnt ovenfor i afsnit 3.1.6.3.1.3 kan Statens Serum Institut behandle personoplysninger som led i udførelsen af instituttets overvågningsopgave, uanset at sundhedslovens § 222, stk. 1, ikke indeholder udtrykkelige regler om behandling af personoplysninger.

De to myndigheder kan endvidere i medfør af de gældende bestemmelse i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, behandle, herunder videregive og indsamle personoplysninger, i det omfang det efter en konkret vurdering er nødvendigt med henblik på bl.a. forebyggende sygdomsbekæmpelse. Der vil endvidere efter en konkret vurdering kunne videregives oplysninger, hvis videregivelsen af personoplysningerne er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g, og databeskyttelseslovens § 7, stk. 4, 1. pkt.

Uanset at der således i et vist omfang allerede er hjemmel til, at Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed efter en konkret vurdering kan udveksle personoplysninger, finder Sundheds- og Ældreministeriet det hensigtsmæssigt, at det præciseres direkte i loven, i hvilke situationer de to myndigheder kan – og efter omstændighederne skal – udveksle relevante personoplysninger. Baggrunden herfor er hensynet til at skabe klarhed for myndigheder og borgere om, hvornår der må ske udveksling af personoplysninger. Dette sikrer også, at den nødvendige udveksling af personoplysninger kan ske mere smidigt og således, at tvivlsspørgsmål om, hvilke oplysninger der må udveksles, reduceres.

Det foreslås på den baggrund fastsat, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter konkret eller generel anmodning fra Statens Serum Institut videregiver personoplysninger om personnummer, formodet smittekilde, forudgående udlandsophold, flyrejser, samt antal nære kontakter i det omfang styrelsen behandler personoplysningerne i forbindelse med smitteopsporing. Det foreslås, at Statens Serum Institut kun må anmode herom, når det er nødvendigt for instituttets varetagelse af opgaver vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme omfattet af lovens § 2.

Med generel anmodning menes, at Statens Serum Institut eksempelvis vil kunne anmode om, at Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for Statens Serum Instituts smitteovervågning automatisk videregiver personoplysningerne, som Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget og registreret i forbindelse med styrelsens konkrete smitteopsporingsarbejde.

Som det er beskrevet ovenfor i afsnit 3.1.6.2.1, modtager Statens Serum Institut som ansvarlig for overvågning af smitsomme sygdomme efter gældende bekendtgørelser en række personoplysninger om forekomsten af smitsomme sygdomme og supplerende oplysninger om smittekilder, mulige smitteveje, oplysninger om kontakter m.v. fra de sundhedspersoner, som i dag er forpligtet til at foretage anmeldelse af smitsomme sygdomme. Statens Serum Institut supplerer endvidere oplysningerne om smitsomme sygdomme med oplysninger fra administrative registre, f.eks. CPR-registret og Landspatientregisteret i forbindelse med varetagelsen af instituttets smitteovervågningsopgave. Det kan eksempelvis være oplysninger fra CPR-registret om personnummer, navn og adresse på smittede eller oplysninger om, at en person er indlagt på et hospital fra Landspatientregisteret.

De oplysninger, som Statens serum Institut behandler i forbindelse med instituttets smitteovervågningsopgave, vil i nogle tilfælde være relevante for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af opgaver vedrørende smitteopsporing.

Det foreslås derfor, at Statens Serum Institut efter konkret eller generel anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed skal videregive personoplysninger, herunder helbredsoplysninger som instituttet modtager om anmeldelsespligtige smitsomme sygdomme til Styrelsen for Patientsikkerhed suppleret med relevante oplysninger fra administrative registre. Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed kun må anmode herom, når det er nødvendigt til brug for styrelsens opgaver vedrørende smitteopsporing eller til brug for styrelsens beslutning om foranstaltninger i medfør af kapitel 3.

Det vil alene være relevant at videre personoplysninger fra Statens Serum Institut til Styrelsen for Patientsikkerhed i de tilfælde, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed ikke i medfør af fastsatte regler om pligt til at foretage anmeldelse af smitsomme sygdomme, allerede har modtaget oplysningerne. Som eksempel kan nævnes, at det i den gældende bekendtgørelse nr. 746 af 30. maj 2020 er fastsat, at Statens Serum Institut skal videregive oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed om, hvilke personer der har Coronavirussygdom 2019 (COVID- 19). Dette skyldes, at der alene er pligt for laboratorier til at anmelde resultatet af en positiv test for Coronavirussygdom 2019 (COVID- 19) til Statens Serum Institut, ikke til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det vil endvidere være relevant for Styrelsen for Patientsikkerhed at få suppleret oplysninger om, hvem der har en smitsom sygdom omfattet af loven, med oplysninger fra CPR-registeret med henblik på at få oplyst adresse på de pågældende, samt oplysninger fra Landspatientregisteret med henblik på at få oplyst, om de pågældende er indlagte. De supplerende oplysninger er nødvendige af hensyn til styrelsens smitteopsporingsopgave.

Kommuner og regioner varetager en række opgaver i forbindelse med forebyggende sygdomsbekæmpelse og har bl.a. til opgave at tilbyde frivillig isolation, jf. lovforslagets § 12. Det foreslås på den baggrund, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive personoplysninger til en kommunalbestyrelse eller et regionsråd med henblik på, at kommunen eller regionen kan yde målrettet rådgivning til grupper af borgere i et bestemt område, hvor der er konstateret smitte.

Det foreslås endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive personoplysninger, i det omfang det er nødvendigt for, at en kommunalbestyrelse eller et regionsråd kan bistå styrelsen med at sørge for, at en person, over for hvem en foranstaltning påtænkes iværksat, opfordres til frivilligt at medvirke.

Det foreslås endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal kunne videregive personoplysninger til en konkret privat eller offentlig institution (skole, dagtilbud, uddannelsessted, bosted, plejehjem, sygehus m.v.), som er beliggende i kommunen eller regionen, om, hvem der er smittet med henblik på, at den pågældende private eller offentlige institution kan iværksætte relevante smitteforebyggende tiltag samt vejlede konkrete borgere herom. Det kan f.eks. være relevant i situationer, hvor den smittede eller, hvis der er tale om en mindreårig, den smittedes forældre, ikke selv orienterer skolen/institutionen om, at barnet er smittet. I en sådan situation vil det være nødvendigt af hensyn til at kunne hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom på den pågældende institution, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om, hvem der er smittet, med henblik på, at institutionen m.v. kan træffe nødvendige og tilstrækkelige forholdsregler i forhold til andre elever eller beboere m.fl. på institutionen. Hvis den pågældende institution ved, hvem der er smittet, vil institutionen således kunne nøjes med at træffe forholdsregler i forhold til de øvrige beboere, elever m.fl., som har været i nærheden af den smittede, i stedet for at skulle træffe forholdsregler over for hele institutionen. De personoplysninger, der skal videregives efter

forslaget, vil være navn og cpr. nummer, samt oplysning om, at den pågældende er smittet.

Det foreslås herudover, at den stedlige kommunalbestyrelse og det stedlige regionsråd skal videregive oplysninger, herunder personoplysninger, efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Det foreslås i den forbindelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed kun kan anmode om oplysninger fra den stedlige kommune eller region, når det er nødvendigt til brug for styrelsens opgaver vedrørende smitteopsporing eller til brug for styrelsens beslutning om foranstaltninger i medfør af lovens kapitel 3. Der vil kunne være tale om oplysninger, som kommunen eller regionen modtager i forbindelse med, at kommunen eller regionen yder rådgivning til borgere om, at de har mulighed for at tage imod tilbuddet om frivillig isolation, men hvor borgere, der bor tæt sammen, alligevel ikke ønsker at tage imod tilbuddet. Hvis der samtidig i et bestemt område i en kommune konstateres et stort antal smittede, vil Styrelsen for Patientsikkerhed eksempelvis kunne anmode om, at kommunen videregiver oplysninger om konkrete borgere, der ikke ønsker at tage imod tilbud om frivillig isolation med henblik på, at styrelsen kan overveje, om der er grundlag for at meddele påbud om tvangs isolation. Det kan også være i forbindelse med, at kommunen eller regionen i øvrigt yder vejledning til borgere, herunder patienter om smitteforebyggelse i forbindelse med konkret udbrudshåndtering.

3.1.6.4. Bemyndigelsesbestemmelse til fastsættelse af regler om behandling af personoplysninger

3.1.6.4.1. Gældende ret

Sundheds- og ældreministeren kan efter § 21 b fastsætte regler om, at personoplysninger kan behandles, hvis behandlingen er nødvendig for at hindre udbredelse og smitte med en nærmere bestemt sygdom omfattet af lovens § 2.

Det følger bl.a. af lovforarbejderne, jf. L 133, forslag til lov om ændring af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, som fremsat af sundheds- og ældreministeren den 12. marts 2020, bemærkningerne til § 1, nr. 25, at formålet med bestemmelsen er at sikre, at der hurtigt kan fastsættes regler om, at personoplysninger kan behandles, hvis der er behov for det, eksempelvis som led i smittespredning af en bestemt sygdom. Det fremgår videre, at der vil kunne fastsættes regler, som giver mulighed for at både private og offentlige aktører kan behandle personoplysninger. Fastsættelse af sådanne regler vil kunne være relevant, hvis der er behov for, at der hurtigt kan tilvejebringes hjemmel til, at private aktører kan videregive personoplysninger til offentlige myndigheder med henblik på bl.a. at inddæmme smittespredning. Det fremgår herudover, at den foreslåede bestemmelse ikke ændrer ved den adgang, som private og offentlige aktører har efter gældende databeskyttelsesretlige regler til at behandle, herunder videregive, oplysninger. Der vil således ske en behandling af personoplysninger i medfør af de regler, som fastsættes efter bemyndigelsesbestemmelsen. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil i den forbindelse skulle iagttages.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 511 af 24. april 2020 om videregivelse af oplysninger fra Registeret for udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS) til Statens Serum Institut til brug for videnskabelige eller statistiske undersøgelser i forbindelse med epidemiologisk overvågning af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), med senere ændringer, og bekendtgørelse nr. 896 af 17. juni 2020 om behandling af oplysninger om elektronisk registrerede kontakter med henblik på at forebygge og inddæmme udbredelsen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som fastsætter rammerne for behandling af personoplysninger i forbindelse med den digitale løsning "Smittestop".

Bestemmelsen er desuden udmøntet ved bekendtgørelse nr. 746 af 30. maj 2020 om oplysningsforpligtelser samt behandling af personoplysninger med henblik på at hindre udbredelse og smitte i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som er nævnt ovenfor under afsnit 3.1.6.1.1.2 og ved bekendtgørelse nr. 1102 af 29. juni 2020 om behandling af personoplysninger i forbindelse med tilbudt test for Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) som følge af ansættelsesforhold, indrejse i Danmark eller som tilbud til befolkningen m.v.

3.1.6.4.2. Den foreslåede ordning

Uanset at der er indhøstet en række erfaringer med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som gør det muligt i større omfang at præcisere i epidemiloven, i hvilke tilfælde myndigheder og private skal behandle, herunder videregive oplysninger til andre, er det ikke muligt at forudse alle de situationer, hvor det vil være nødvendigt at kunne behandle personoplysninger i forbindelse med håndtering af smitsomme sygdomme.

Det foreslås derfor, at en bemyndigelsesbestemmelse svarende til den gældende bestemmelse i epidemilovens § 21 b, videreføres. Det foreslås således, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at personoplysninger kan behandles, hvis behandlingen er nødvendig for at hindre udbredelse af eller smitte med en nærmere bestemt smitsom sygdom omfattet af lovens § 2.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil bl.a. kunne anvendes til at fastsætte rammerne for behandling af personoplysninger i en digital løsning "Smittestop", som etableres for at kunne forebygge og hindre udbredelse af en nærmere bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom, på samme måde som det er sket ved bekendtgørelse nr. 896 af 17. juni 2020 om behandling af personoplysninger om registrerede kontakter med henblik på at forebygge og inddæmme udbredelsen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Bemyndigelsesbestemmelsen vil også kunne anvendes til at fastsætte regler om behandling af personoplysninger i forbindelse med tilbud om test.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil endvidere kunne anvendes til at fastsætte regler om, at Statens Serum Institut videregiver personoplysninger, herunder cpr. nummer og helbredsoplysninger, til regionerne med henblik på, at regionerne, herunder de lokale infektionshygiejniske enheder, har mulighed for at overvåge hospitalserhvervede infektioner samt med henblik på, at regionerne kan forebygge og inddæmme sygdomsspredning på et sygehus.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil herudover kunne anvendes til at fastsætte regler om, at Statens Serum Institut skal videregive oplysninger til kommuner og regioner, hvis der efter en konkret vurdering vurderes at være behov herfor, f.eks. i forbindelse med et konkret smitteudbrud på en kommunal institution eller et regionalt sygehus m.v.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil desuden kunne anvendes til at fastsætte, at Statens Serum Institut i særlige tilfælde skal have adgang til personoplysninger fra statslige registre, hvis det vurderes nødvendigt af hensyn til at sikre, at Statens Serum Institut kan udføre sin myndighedsopgave.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil tillige kunne anvendes til at fastsætte regler, der præciserer i hvilke tilfælde Statens Serum Institut skal videregive oplysninger til Fødevarestyrelsen, således at det mere klart fremgår, hvornår og under hvilke betingelser Statens Serum Institut kan udveksle personoplysninger, herunder helbredsoplysninger med Fødevarestyrelsen i forbindelse med opklaring af fødevarerelaterede sygdomsudbrud.

Den foreslåede bestemmelse ændrer ikke ved den adgang, som private aktører og offentlige myndigheder har efter gældende databeskyttelsesretlige regler til at behandle, herunder videregive personoplysninger. Det bemærkes i den forbindelse bl.a., at Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed allerede i dag med hjemmel i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, efter en konkret vurdering vil kunne videregive oplysninger om personnummer og helbredsoplysninger til regioner og kommuner, hvis det er nødvendigt for, at regioner eller kommuner kan varetage deres opgaver vedrørende forebyggende sygdomsbekæmpelse, herunder eksempelvis med det formål, at en region kan forebygge sygdomsspredning på et sygehus. Det bemærkes endvidere, at Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed med hjemmel i databeskyttelseslovens § 7, stk. 4, efter en konkret vurdering vil kunne videregive personoplysninger, hvis det er nødvendigt af hensyn til væsentlige samfundsinteresser.

Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at den foreslåede bestemmelse kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen. Der henvises i den forbindelse til afsnit 4 nedenfor.

3.1.7. Fravigelse af regler i anden lovgivning

3.1.7.1. Fravigelse af hensyn til sundhedsvæsenets kapacitet

3.1.7.1.1. Gældende ret

Sundheds- og ældreministeren kan efter epidemilovens § 12 d, stk. 1, fastsætte regler om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige fastsat i anden lovgivning, i medfør af anden lovgivning eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af anden lovgivning, når det er nødvendigt for at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer, der er smittet med en alment farlig sygdom, og de pågældende forpligtelser og rettigheder må anses for at være af mere underordnet betydning i forhold til det nævnte kapacitetsbehov.

Efter bestemmelsen i § 12 d, stk. 2, kan sundheds- og ældreministeren endvidere fastsætte regler om fravigelse af betingelser fastsat i anden lovgivning eller i medfør af anden lovgivning, når fravigelse er nødvendig for at sikre patientsikkerheden eller patienters og borgeres behandling, pleje og andre rettigheder m.v. i anden lovgivning eller i medfør af anden lovgivning og disse betingelser ikke vil kunne opfyldes som følge af et ekstraordinært ressourcetræk hos sundhedsmyndighederne eller tiltag eller foranstaltninger, der er truffet med henblik på at forebygge eller inddæmme udbredelsen af en alment farlig sygdom her i landet.

Bemyndigelserne er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1066 af 29. juni 2020 om begrænsning af rettigheder på sundheds- og ældreområdet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som forlænget ved bekendtgørelse nr. 1271 af 25. august 2020.

Med bekendtgørelsen gives der mulighed for, at regionsråd på baggrund af en samlet vurdering af regionens samlede behandlings- og personalekapacitet kan prioritere denne kapacitet til udredning og behandling af patienter med akutte og livstruende sygdomme, herunder patienter med Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), der har behov for sygehusbehandling, herunder intensiv behandling, eller til iværksættelse og bemanning af andre foranstaltninger i direkte relation til udredning og behandlingen af patienter med Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), herunder indsatser vedrørende logistik, særlige hygiejneforanstaltninger m.v. Regionsrådet kan blandt andet udskyde planlagte og fremtidige undersøgelser, behandlinger, indkaldelser m.v., herunder begrænse retten til udvidet frit sygehusvalg og retten til hurtig udredning.

Ligeledes er kravet om, at regionen skal afholde en dialogsamtale med klager inden fire uger efter, at Styrelsen for Patientklager har fremsendt klagen til regionen, i medfør af bekendtgørelsen sat ud af kraft. Derudover er forretningsordenen for Det Psykiatriske Patientklagenævn i forhold til mødeafholdelse samt betingelser i lov om assisteret reproduktion i forhold til aldersgrænsen for kvinder, der kan modtage fertilitetsbehandling, og opbevaringsperioden for menneskelige æg fraveget i medfør af bekendtgørelsen.

3.1.7.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Under håndteringen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) har nogle landes sundhedsvæsenet været stærkt udfordret, blandt andet på grund af manglende kapacitet til behandling af personer med et akut og kritisk behandlingsbehov på sygehusene. Det kan have været medvirkende årsag til, at disse lande har fået et relativt højt dødstal som følge af sygdommen, hvilket har ført til udmøntning af en række meget vidtgående og længerevarende tiltag, som f.eks. udgangsforbud, for at inddæmme smitten.

I Danmark er et sammenbrud af sundhedsvæsenet heldigvis blevet undgået. Det har blandt andet været muligt, fordi der med vedtagelsen af lov nr. 208 af 17. marts 2020 og lov nr. 359 af 4. april 2020 blev indført hjemler til at kunne fravige rettigheder og pligter i anden lovgivning, herunder med henblik på at kunne undgå et kollaps af sundhedsvæsenet ved håndteringen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Det kan ikke udelukkes, at der i fremtiden vil ske udbrud af smitsomme sygdomme i Danmark, der vil kunne belaste samfundsstrukturene, herunder udfordre sundhedsvæsenets kapacitet. Sundheds- og Ældreministeriets finder derfor fortsat et behov for at sikre tilstrækkelig kapacitet i sundhedsvæsenet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov med henblik på at forebygge sammenbrud af sundhedsvæsenet ved en fremtidig håndtering af samfundskritiske sygdomme.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er det således nødvendigt at sikre muligheden for fremadrettet at kunne fravige lovfastsatte pligter og rettigheder af hensyn til at sikre opretholdelse af sundhedsvæsenets kapacitet, hvis det måtte vise sig nødvendigt.

I den forbindelse finder Sundheds- og Ældreministeriet det helt afgørende at sikre sundhedsvæsenets mulighed for at kunne allokere ressourcer til prioritering af akut og behandlingskrævende behandling af patienter ved at kunne fravige forpligtelser og rettigheder i lovgivningen inden for sundheds- og ældreministerens ressort.

Det er samtidig Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at fravigelse af forpligtelser og rettigheder af hensyn til sundhedsvæsenets kapacitet, i forhold til den nugældende bestemmelse, bør afgrænses til alene at vedrøre lovgivning mv. inden for sundheds- og ældreministerens ressort, da det ressourceprioritering inden for sundhedssektoren, der er afgørende at kunne råde over for at sikre sundhedsvæsenets kapacitet. Udmøntning af sådanne bestemmelser kan opleves som meget indgribende over for borgeren, hvorfor der efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er behov for at præcisere en fremtidig bestemmelses anvendelsesområde i forhold til den nugældende bestemmelse, således, at bestemmelsens anvendelsesområde indsnævres i forhold til den gældende bestemmelse i epidemilovens § 12 d, stk. 1.

Det foreslås, at sundheds- og ældreministeren får bemyndigelse til at kunne fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige fastsat i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, når det

som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

Bestemmelsen kan således anvendes til f.eks. at fravige sundhedslovens regler om forebyggende helbredsundersøgelser til børn i den undervisningspligtige alder efter § 63, udvidet frit sygehusvalg i forbindelse med diagnostiske undersøgelser til brug for praktiserende læger og speciallæger efter § 82 a, hurtig udredning efter § 82 b, brystundersøgelser for personer mellem 50 og 69 år med kvindeligt brystvæv efter § 85, udvidet frit sygehusvalg efter § 87, maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme efter § 88, oplysningspligt ved henvisning til sygehus efter § 90 og alkohol- og stofmisbrugsbehandling efter §§ 141 og 142.

Bestemmelsen vil ligeledes kunne anvendes til at fravige regler om tilbud om en dialog samtale ved klage over sundhedsfaglig virksomhed efter klage- og erstatningslovens § 1, stk. 5, og § 2, stk. 3.

Endvidere vil bestemmelsen kunne anvendes til at give kommunalbestyrelsen mulighed for at begrænse rettigheder på det kommunale sundheds-, pleje-, og serviceområde. Kommunalbestyrelsen vil blandt andet midlertidigt kunne foretage hel eller delvis reduktion af ydelser, herunder f.eks. personlig hjælp og pleje.

Herudover vil bestemmelsen kunne anvendes i situationer med personalemangel som følge af sygemeldinger, hjemmeisolation m.v. af sundhedspersonalet i både sygehussektoren og primærsektoren, herunder kommunerne, der gør, at det er nødvendigt at omlægge sundhedsvæsenets ressourcer til behandling af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

Med bestemmelsens afgrænsning til kun at kunne finde anvendelse i situationer, hvor en samfundskritisk sygdom truer sundhedsvæsenets behandlings- og plejekapacitet, og afgrænsningen af fravigelsen til at gælde regler inden for sundheds- og ældreministerens ressort, sørges der for, at bestemmelsen kun kan finde anvendelse i den pågældende sektor. Hensynet hertil er, at bestemmelsen giver sundheds- og ældreministeren en beføjelse til at udstede regler, som kan have en meget stor påvirkning af borgerne, hvorfor det findes nødvendigt at sikre et snævert anvendelsesområde.

Der henvises i øvrigt til forslagets § 42, stk. 1, og bemærkningerne hertil.

I forlængelse af fravigelsen af forpligtelser og rettigheder inden for sundheds- og ældreministerens ressorter er det ifølge Sundheds- og Ældreministeriet afgørende af hensyn til genoprettelse af retstilstanden, at fravigelsen af forpligtelser og rettigheder i en given periode ikke får konsekvenser for borgernes adgang til behandling, når håndteringen af en samfundskritisk sygdom måtte være blevet stabiliseret, blot fordi betingelser i lovgivningen mv. ikke kunne opfyldes grundet fravigelse af forpligtelser og rettigheder af hensyn til behandlings- og plejekapaciteten i sundhedsvæsenet.

Det kan f.eks. være tilfældet, hvor retten til fertilitetsbehandling midlertidigt suspenderes af hensyn til sundhedsvæsenets kapacitet. Ved også midlertidigt at suspendere forbuddet mod at yde fertilitetsbehandling til kvinder, der er ældre end 45 år, sikres det, at de kvinder, der på baggrund af en midlertidig suspension af fertilitetsbehandling på landets sygehuse ikke kan modtage behandling med assisteret reproduktion, og som fylder 46 år i denne periode, ikke forhindres i at modtage forventet eller planlagt fertilitetsbehandling efter ophævelse af den midlertidige suspension.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det derfor fortsat nødvendigt at der gives adgang til at kunne fravige betingelser fastsat i lovgivning uden for sundheds- og ældreministerens ressort. Det skyldes, at også betingelser fastsat i eller i medfør af anden lovgivning kan have indvirkning på behandlings- og plejekapaciteten i sundhedsvæsenet, herunder f.eks. sagsbehandlingsregler i forvaltningsloven eller lov om social service.

Det foreslås endvidere, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om fravigelse af betingelser fastsat i anden lovgivning eller i medfør af anden lovgivning, når fravigelse er nødvendig for at sikre patienters og borgeres behandling, pleje og andre rettigheder m.v. i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, og disse betingelser ikke vil kunne opfyldes som følge af regler om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige fastsat i lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, når det som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

Med bestemmelsen vil betingelser i eller i medfør af anden lovgivning, der påvirker allokeringen af behandlings- og plejekapaciteten i sundhedsvæsenet, helt eller delvist kunne begrænses, når fravigelse er nødvendig for at sikre patienters og borgeres behandling, pleje og andre rettigheder m.v. i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, og disse betingelser ikke vil kunne opfyldes som følge af regler om fravigelse af forpligtelser og rettigheder inden for sundheds- og ældreministerens ressort.

Det forventes, at bestemmelsen vil blive udmøntet til at fravige betingelser for modtagelse af behandling og pleje inden for sundheds- og ældreministerens ressort, herunder fravigelse af forbuddet i lov om assisteret om fertilitetsbehandling om, at kvinder, der er ældre end 45 år ved barnets fødsel, kan modtage fertilitetsbehandling og fravigelse af loftet for opbevaring af menneskelige æg på 5 år efter reproduktionsloven, hvis det ikke længere vil være muligt at opfylde betingelserne på baggrund af midlertidig suspension af fertilitetsbehandling af hensyn til sundhedsvæsenets kapacitet.

Bestemmelsen vil ligeledes kunne anvendes til at fravige kravet i § 8 i bekendtgørelse nr. 908 af 18. august 2011 om afgivelse af erklæringer m.v. om, at sundhedspersoner senest otte uger efter modtagelse af en anmodning fra en offentlig myndighed skal afgive en erklæring vedrørende en af sundhedspersonens patienter til brug for myndighedens vurdering af, om og i givet fald i hvilket omfang, den pågældende er berettiget til pension eller anden offentlig hjælp, eller betingelserne i § 3, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 989 af 25. september 2019 om tilskud til psykologbehandling i praksissektoren for særligt udsatte persongrupper, hvorefter lægehenvielse til psykologbehandling med tilskud, normalt ikke kan udstedes senere end 6 måneder efter den begivenhed, der er årsag til henvielsen, indtrådte, og at henvielse psykologbehandling med tilskud ikke kan udstedes senere end 12 måneder efter begivenheden.

Bestemmelsen er ikke begrænset til alene af fravige betingelser i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort. Således kan bestemmelsen også anvendes til at fravige f.eks. almindelige sagsbehandlingsregler i forvaltningsloven, lov om social service, lov om retssikkerhed og administration på det sociale område og lov om socialtilsyn.

Der henvises til den foreslåede § 42, stk. 2, og bemærkningerne hertil.

Anvendelsesområdet for bestemmelsen vil være indsnævret i forhold til den gældende bestemmelse i epidemilovens § 12 d, stk. 2, idet det ikke vil være muligt f.eks. at fravige betingelsen i autorisationslovens § 11 a om, at Styrelsen for Patientsikkerhed senest 2 år efter styrelsens afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skal have indhentet en udtalelse fra Retslægerådet, foretaget partshøring og anlagt retssag ved domstolene, hvis styrelsens midlertidige afgørelse skal have opsættende virkning under retssagen. Det skyldes at muligheden for at opfylde betingelserne i autorisationslovens § 11 a ikke vil være påvirket af, at forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige fastsat i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, når det som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov, er fraveget i en nærmere bestemt periode.

Da konsekvenserne ved udmøntningen af de foreslåede bestemmelser kan være indgribende og byrdefulde for patienter, vil fravigelse af forpligtelser, rettigheder og betingelser alene kunne ske for en bestemt periode og med mulighed for, at reglerne afgrænses til at gælde lokalt, i de tilfælde, hvor det ikke måtte være nødvendigt at indføre landsdækkende regler. Dermed kan det lettere sikres, at fravigelse af forpligtelser, rettigheder og betingelser alene sker i det omfang det er nødvendigt, samtidig med, at der i medfør af de foreslåede bestemmelser løbende sikres en vurdering af behovet for at opretholde de pågældende fravigelser. Ved at præcisere, at hjemlerne alene kan anvendes i forbindelse med håndteringen af en samfundskritisk sygdom, afgrænses anvendelsesområdet desuden til de situationer, hvor en smitsom sygdom udgør en risiko for samfundsstrukturerne og dermed gør det relevant at allokere ressourcer til opretholdelse heraf.

3.1.7.2. Fravigelse ved umulighed eller uforholdsmæssig vanskelighed på baggrund af foranstaltninger imod samfundskritiske sygdomme

3.1.7.2.1. Gældende ret

Efter epidemilovens § 12 d, stk. 3, nr. 1-3, kan vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige fastsat i anden lovgivning, i medfør af anden lovgivning eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af anden lovgivning, når fravigelse er nødvendig for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet (nr. 1), når fravigelse er påkrævet som følge af tiltag til at forebygge eller inddæmme udbredelsen af en alment farlig sygdom her i landet, og de pågældende forpligtelser og rettigheder i den sammenhæng må anses for at være af mere underordnet betydning (nr. 2), og når opfyldelse af de pågældende forpligtelser og rettigheder bliver umulig eller uforholdsmæssig vanskelig som følge af foranstaltninger, som har været nødvendige for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet (nr. 3).

Bemyndigelsen er udmøntet på en række forskellige ministres ressortområder. Det gælder blandt andet på justitsministerens ressort ved bekendtgørelse nr. 221 af 17. marts 2020 om forebyggelse og inddæmmelse af udbredelse af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) på kriminalforsorgens område, som senest forlænget ved bekendtgørelse nr. 1371 af 16. september 2020. Efter bekendtgørelsen kan regler om blandt andet indsattes ret til fællesskab, deltagelse i gudstjenester, beskæftigelse, ophold i fri luft, behandling mod stofmisbrug, besøg og mulighed for udgang m.v. helt eller delvist fraviges eller afskæres, hvis det findes nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af

Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Endvidere reguleres kriminalforsorgens gennemførsel af tilsyns- og kontrolvirksomhed.

Derudover er bemyndigelsen blevet udmøntet på erhvervsministerens ressort ved den tidligere gældende bekendtgørelse nr. 225 af 17. marts 2020 om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige på erhvervsministeriets område som følge af foranstaltninger m.v. efter lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, som forlænget ved bekendtgørelse nr. 1107 af 1. juli 2020.

Bekendtgørelsen gav bl.a. mulighed for fravigelse af krav i forbindelse med indsendelse af reviderede og godkendte årsrapporter, frister i forhold til aflønningsreglerne, offentliggørelse af inspektionsrapporter m.v.

Endvidere regulerer bekendtgørelsen lignende regler på det finansielle område om fravigelse af krav i forbindelse med indsendelse af reviderede og godkendte årsrapporter, frister i forhold til aflønningsreglerne, offentliggørelse af inspektionsrapporter m.v.

På sundheds- og ældreministerens ressort er bemyndigelsen desuden ved bekendtgørelse nr. 511 af 24. april 2020 om videregivelse af oplysninger fra Registeret for udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS) til Statens Serum Institut til brug for videnskabelige eller statistiske undersøgelser i forbindelse med epidemiologisk overvågning af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) blevet anvendt til at give Sundhedsdatastyrelsen mulighed for efter anmodning fra Statens Serum Institut at videregive oplysninger fra Register for udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS) vedrørende ordination af lægemidler til brug for Statens Serum Instituts statistiske eller videnskabelige undersøgelser i forbindelse med den epidemiologiske overvågning af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Det bemærkes, at ovenstående alene er eksempler på udmøntning af bestemmelsen i § 12 d, stk. 3. Det bemærkes, endvidere at der også i medfør af bestemmelsen er indført bekendtgørelser inden for blandt andet beskæftigelsesministerens, kulturministerens, udlændinge- og integrationsministerens og social- og indenrigsministerens ressort.

Efter epidemilovens § 12 e, stk. 1, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at pligter, der ifølge lovgivningen påhviler private over for det offentlige, fraviges, i det omfang det som følge af foranstaltninger iværksat i medfør af denne lov vil være umuligt eller uforholdsmæssig vanskeligt for den private at opfylde pligten.

Bemyndigelsen er udmøntet ved den tidligere gældende bekendtgørelse nr. 223 af 17. marts 2020 om fravigelse af privates pligter over for det offentlige på Erhvervsministeriets område i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som forlænget ved bekendtgørelse nr. 1125 af 2. juli 2020. Bekendtgørelsen gav blandt andet under visse betingelser virksomheder omfattet af årsregnskabsloven en fristforlængelse for indsendelse af årsrapporter til Erhvervsstyrelsen, hvor et forsamlingsforbud i medfør af epidemiloven stod i vejen herfor, og fraveg visse privates forpligtelser over for Finanstilsynet efter blandt andet lov om finansiel virksomhed, hvis det blev vurderet, at opfyldelse af forpligtelsen ville være umulig eller uforholdsmæssig vanskelig som følge af foranstaltninger iværksat i medfør af epidemiloven.

3.1.7.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Sundheds- og Ældreministeriet finder det væsentligt, at epidemiloven indeholder effektive og egnede beføjelser til at kunne forebygge og inddæmme smitsomme sygdomme. Under håndteringen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) har det været nødvendigt at indføre en række vidtgående beføjelser, som har vist sig at være effektive til bekæmpelse af den pågældende sygdom.

Det kan ikke udelukkes, at der i forbindelse med håndteringen af en fremtidig epidemi vil være behov for at iværksætte indgribende foranstaltninger over for både individ og samfund. I den forbindelse kan det ligeledes ikke udelukkes, at samfundsmæssige foranstaltninger iværksat i medfør af loven i en periode kan gøre det uforholdsmæssigt vanskeligt eller ligefrem umuligt for det offentlige eller for private over for det offentlige, at opfylde visse forpligtelser eller rettigheder efter anden lovgivning m.v. Sundheds- og Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt, at der i sådanne situationer skabes mulighed for at fravige de pågældende forpligtelser eller rettigheder helt eller delvist.

På baggrund heraf er der efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse et behov for at kunne fastsætte regler om fravigelse af rettigheder og pligter for det offentlige og private i eller i medfør af anden lovgivning m.v., hvor det grundet foranstaltninger efter loven imod samfundskritiske sygdomme bliver umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at opfylde de pågældende forpligtelser og rettigheder. Det kan f.eks. være tilfældet, hvor det kan være nødvendigt at tage højde for, at fysiske og juridiske personer som følge af de foranstaltninger, der træffes over for samfundskritiske sygdomme, kan komme i en situation, hvor det ikke er muligt for dem at overholde en pligt, de ifølge lovgivningen har over for det offentlige.

Samtidig finder Sundheds- og Ældreministeriet behov for at indskrænke muligheden for at fravige rettigheder og forpligtelser i forhold til den gældende bestemmelse i epidemilovens § 12 d, stk. 3, således at det alene på grund af umulighed eller uforholdsmæssig vanskelighed skal være muligt at fravige de pågældende forpligtelser og rettigheder i anden lovgivning. Det skyldes behovet for at indsnævre fravigelsesmulighederne i forhold til i dag, så anvendelsesområdet bliver smallere og betingelserne for anvendelse af bestemmelsen mere klar.

Det foreslås, at vedkommende minister kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates forpligtelser og rettigheder over for det offentlige fastsat i eller i medfør af anden lovgivning eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af anden lovgivning, i det omfang opfyldelse af de pågældende forpligtelser og rettigheder bliver umulig eller uforholdsmæssig vanskelig som følge af foranstaltninger mod samfundskritiske sygdomme truffet efter denne lov. Regler udstedt i medfør af bestemmelsen skal ophæves, når der ikke længere er grundlag for fravigelse af de pågældende rettigheder og forpligtelser.

Da foranstaltninger efter loven imod samfundskritiske sygdomme kan få konsekvenser for brede dele af samfundet, og det derfor kan være nødvendigt at skulle fravige forpligtelser eller rettigheder på mange forskelligartede områder, er det efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse mest hensigtsmæssigt, at bestemmelsen finder anvendelse for ethvert ressortområde og ikke afgrænses til at finde anvendelse på betingelser efter bestemte love m.v. Ligeledes findes det mest hensigtsmæssigt at lade de enkelte ressortministre vurdere nødvendigheden af at kunne fravige forpligtelser og rettigheder i eller i medfør af anden lovgivning mv.

Som eksempel på en foranstaltning efter loven, der efter omstændighederne kan nødvendiggøre fravigelse af betingelser i anden lovgivning, kan nævnes, at

regler fastsat i medfør af den foreslåede § 18 om forbud mod at flere personer befinder sig på samme sted, vil kunne påvirke muligheden for at afholde generalforsamlinger. Dette kan give udfordringer i forhold til at indsende årsrapporter og udbetale udbytte for virksomheder inden for den lovfastsatte frist, hvor dette skal godkendes på generalforsamlinger. Manglende indsendelse af årsrapport kan bl.a. føre til manglende udbetaling af udbytte til aktionærer og i værste tilfælde tvangsopløsning af selskaber. Bestemmelsen vil således blandt andet kunne anvendes til suspension af frister for indsendelse af årsrapporter til Erhvervsstyrelsen på erhvervsministerens ressort.

Bestemmelsen vil desuden kunne anvendes til at suspendere sagsbehandlingsregler, blandt andet efter regler udstedt i medfør af lov om en aktiv beskæftigelsesindsats på beskæftigelsesministerens ressort og suspension af sagsbehandlingsfristerne i arkivloven på kulturministerens ressort, i det omfang det vurderes at være umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at opretholde de pågældende forpligtelser som følge af foranstaltninger imod samfundskritiske sygdomme efter loven.

Med bestemmelsen vil fravigelse af de pågældende forpligtelser og rettigheder alene kunne ske for en bestemt periode og med mulighed for, at reglerne afgrænses til at gælde lokalt, i de tilfælde, hvor det ikke måtte være nødvendigt at indføre landsdækkende regler. Samtidig vil bestemmelsen kun finde anvendelse ved håndtering af en samfundskritisk sygdom. Dermed kan det lettere sikres, at fravigelse af forpligtelser og rettigheder alene sker, på de områder og tidspunkter hvor det må anses for at være nødvendigt. Desuden sikres der hermed en løbende vurdering af behovet for at opretholde de pågældende fravigelser. Ved at præcisere, at hjemlerne alene kan anvendes i forbindelse med håndteringen af en samfundskritisk sygdom, afgrænses anvendelsesområdet desuden til de situationer, hvor en smitsom sygdom risikerer at forstyrre vigtige samfundsfunktioner, og foranstaltninger herimod risikerer at påvirke det offentlige og privates muligheder for at opfylde rettigheder og forpligtelser i eller i medfør af anden lovgivning.

Der henvises desuden til lovforslagets § 43 og bemærkningerne hertil.

3.1.7.3. Fravigelse af hensyn til vareforsyningen

3.1.7.3.1. Gældende ret

Sundheds- og ældreministeren kan efter epidemilovens § 12 f, 1. pkt., i situationer med udbredelse af eller fare for udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om særlige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af varer. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan regler fastsat i medfør af 1. pkt. fravige anden lovgivning.

Bemyndigelsen er udmøntet ved et antal bekendtgørelser, herunder bekendtgørelse nr. 222 af 17. marts 2020 om midlertidig ophævelse af forbud mod chaufførudlån og særlig forlængelse af kørekort, chaufføruddannelsesbevis, uddannelsesbevis og sikkerhedsrådgiverbevis til sikring af forsyningen af varer i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som forlænget ved bekendtgørelse nr. 557 af 29. april 2020.

Med bekendtgørelsen er gyldighedstiden for kørekort til køretøjer, der hovedsageligt anvendes til varetransport og erhvervmæssig personbefordring, blevet forlænget i en nærmere afgrænset tidsperiode af hensyn til muligheden for at forny kørekortene ved en større nedlukning af samfundet. Med bekendtgørelsen suspenderes forbuddet mod chaufførudlån i § 6 a i lov om godskørsel i en nærmere afgrænset periode, således at de transportvirksomheder, der varetager den kritiske opgave med forsyning af fødevarer og

dagligvarer til butikker, i den pågældende periode vil have tilstrækkelig chaufførkapacitet til at imødekomme efterspørgslen på dagligvarer.

Bestemmelsen er endvidere blandt andet udmøntet ved bekendtgørelse nr. 252 af 22. marts 2020 om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som ændret ved bekendtgørelse nr. 399 af 8. april 2020. I medfør af bekendtgørelsen bemyndiges Lægemiddelstyrelsen til blandt andet at påbyde en række virksomheder og personer at indberette lagre af lægemidler, mellemprodukter og aktive stoffer til styrelsen og øge, nedbringe eller sprede lagre af lægemidler. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen regulere leveringen af lægemidler mellem apoteker og nærmere regulere omstændigheder omkring udlevering af lægemidler. Bekendtgørelsen finder anvendelse ved sundheds- og ældreministerens aktivering af lægemiddelberedskabet efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen.

3.1.7.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det har været nødvendigt under håndteringen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) at indføre foranstaltninger, der sikrer vareforsyningen i Danmark, navnlig i forhold til personlige smitteforebyggende midler, herunder mundbind. Det kan ikke udelukkes, at der i fremtiden vil ske udbrud i Danmark af smitsomme sygdomme, der vil kunne belaste samfundsstrukturene, herunder på ny udfordre vareforsyningen.

Der er derfor efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse fortsat et behov for at kunne sikre forsyningen af f.eks. personlige smitteforebyggende midler, herunder håndsprit, visirer og mundbind, og opretholdelse af en tilstrækkelig dagligvareforsyning.

Det foreslås, at vedkommende minister i situationer med udbredelse af eller fare for udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom her i landet bemyndiges til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om særlige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af varer.

Bestemmelsen kan blandt andet blive anvendt til at forlænge gyldighedstiden på kørekort til køretøjer, der hovedsageligt anvendes til varetransport eller erhvervs-mæssig personbefordring, og fravigelse af forbuddet i § 6 a i lov om godskørsel mod udlån af chauffører mellem virksomheder med tilladelse til godskørsel for fremmed regning efter § 1, stk. 1, i lov om godskørsel, hvis det findes nødvendigt. Det vil desuden kunne blive relevant f.eks. at pålægge danske importører, fabrikanter og distributører af f.eks. lægemidler eller personlige smitteforebyggende midler, herunder mundbind, at opbygge eller ændre deres lagre eller på anden vis medvirke til at sikre adgang til relevante varer af hensyn til håndteringen af en fremtidig epidemi.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 44 og bemærkningerne hertil.

Da konsekvenserne ved udmøntningen af bestemmelser i medfør af den foreslåede hjemmel kan være indgribende og byrdefulde for borgere og erhvervslivet, vil iværksættelse af foranstaltninger for at sikre vareforsyningen alene kunne ske for en bestemt periode og med mulighed for, at reglerne afgrænses til at gælde lokalt, i de tilfælde, hvor det ikke måtte være nødvendigt at indføre landsdækkende regler. Dermed kan det lettere sikres, at iværksættelse af foranstaltninger af hensyn til vareforsyningen kun forekommer på de steder og i den tidsperiode, det vurderes at være nødvendigt. Samtidig sikres, at behovet for at opretholde foranstaltningerne løbende vurderes. Ved at præcisere, at bemyndigelsen alene kan anvendes i forbindelse med håndteringen af en samfundskritisk sygdom, afgrænses anvendelsesområdet desuden klart til de situationer, hvor en smitsom sygdom

udgør en risiko for samfundsstrukturerne og dermed gør det relevant at sikre opretholdelse af vareforsyningen.

Det bemærkes, at hvis der efter regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse måtte blive truffet foranstaltninger, der vil være at anse for ekspropriative, vil der efter den foreslåede bestemmelse i § 45 i epidemiloven skulle ydes fuldstændig erstatning til den eller de berørte personer. Der vil ved udmålingen af en sådan erstatning skulle tages udgangspunkt i prisen for det pågældende gode, f.eks. en løsøregenstand, på tidspunktet før en mangelsituation er opstået.

3.1.8. Klageadgang

3.1.8.1 Gældende ret

Efter de almindelige forvaltningsretlige principper om administrativ rekurs kan en afgørelse truffet af en underordnet myndighed påklages til en overordnet myndighed, ligesom der normalt vil være rekurs til den delegerende myndighed, hvor der er sket delegation af kompetence fra en myndighed til en anden.

Efter epidemilovens § 1, stk. 2, kan sundheds- og ældreministeren bemyndige andre myndigheder, herunder de epidemikommissioner, der er nævnt i kapitel 2, til at udøve de beføjelser, der i denne lov er tillagt ministeren.

Sundheds- og ældreministeren kan efter bestemmelsen både bemyndige myndigheder under Sundheds- og Ældreministeriet og myndigheder under andre ministerier til at udøve de beføjelser, der følger af loven. Sundheds- og ældreministeren kan endvidere i regler, der fastsættes i medfør af loven, fastsætte, at andre myndigheder skal udøve beføjelserne ifølge de pågældende regler.

Sundheds- og ældreministeren har blandt andet bemyndiget politiet til at udøve de beføjelser, der følger af bekendtgørelse nr. 1371 af 18. september 2020 om forbud mod større forsamlinger og forbud mod adgang til og restriktioner for visse lokaler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), som ændret ved bekendtgørelse nr. 1393 af 25. september 2020, jf. herved bekendtgørelsens § 14.

Efter § 1, stk. 3, i epidemiloven, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om adgangen til at klage over afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse i medfør af stk. 2. Efter bestemmelsen kan der fastsættes regler om, at afgørelser skal kunne påklages til en anden myndighed end Sundheds- og Ældreministeriet. Bestemmelsen kan ikke anvendes til helt eller delvis at afskære klageadgang, således at afgørelser hverken kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet eller andre myndigheder.

Bemyndigelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1371 af 8. september 2020 om forbud mod større forsamlinger og forbud mod adgang til og restriktioner for visse lokaler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Heri er det blandt andet fastsat, at politidirektørernes afgørelser efter bekendtgørelsen ikke påklages til sundheds- og ældreministeren, at politidirektørernes afgørelser efter bekendtgørelsen kan påklages til rigspolitichefen, og at rigspolitichefens afgørelser i klagesager over afgørelser truffet af politidirektørerne efter bekendtgørelsen ikke kan påklages til justitsministeren.

3.1.8.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at Styrelsen for Patientsikkerhed med lovforslaget foreslås tillagt kompetence til at kunne påbyde enkeltpersoner at lade sig undersøge, indlægge, isolere og behandle, ligesom Styrelsen for

Patientsikkerhed vil kunne tillade, at der anvendes magt for at kunne gennemføre disse påbud. Ministeriet er endvidere opmærksomt på, at Styrelsen for Patientsikkerhed med forslaget vil kunne påbyde blandt andre kommunalbestyrelser og regionsråd at gennemføre en række foranstaltninger.

Det er efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse afgørende for retssikkerheden, at personer, der påbydes en individuel foranstaltning, har mulighed for at påklage denne afgørelse. Særligt i de situationer, hvor det vurderes nødvendigt at gennemføre eller opretholde en påbudt foranstaltning med magtanvendelse, finder ministeriet det nødvendigt, at de afgørelser, som danner grundlag for en tilladelse om magtanvendelse kan efterprøves.

Sundheds- og Ældreministeriet er opmærksomt på, at der gælder et almindeligt forvaltningsretligt princip om administrativ rekurs, derved at en afgørelse truffet af en underordnet myndighed kan påklages til en overordnet myndighed, med mindre klageadgangen er afskåret ved lov eller i regler fastsat i medfør af lov. Afgørelser fra eksempelvis Styrelsen for Patientsikkerhed efter epidemiloven vil således kunne påklages til Sundheds- og Ældreministeriet.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det ikke i alle tilfælde vil være hensigtsmæssigt, at klager over afgørelser fra eksempelvis Styrelsen for Patientsikkerhed behandles af Sundheds- og Ældreministeriet. Det gælder blandt andet de afgørelser, der kan træffes over for enkeltpersoner.

Det foreslås derfor, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om adgangen til at klage over afgørelser efter loven.

Der vil blandt andet kunne fastsættes regler om, at afgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed vil skulle indbringes for en anden administrativ myndighed end Sundheds- og Ældreministeriet, f.eks. en anden styrelsen under ministeriet.

Der vil ikke med forslaget kunne fastsættes regler, der afskærer klageadgangen helt, således at afgørelser ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.

Den foreslåede bemyndigelse vil således ikke kunne anvendes til helt eller delvist at afskære klageadgang, således at afgørelser hverken kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet eller andre myndigheder.

Lovforslaget vil således ikke indebære, at der vil være afgørelser efter loven, som ikke vil kunne påklages til anden administrativ myndighed. For så vidt angår adgangen til at klage over politiets afgørelser i medfør af regler fastsat i medfør af epidemiloven vil der således alene blive fastsat regler om, at adgangen til at påklage Rigspolitiets afgørelser til Justitsministeriets departement som tredjeinstans afskæres. Dette svarer til, hvad der følger af retsplejelovens § 109, stk. 2, hvorefter rigspolitichefens afgørelser i klagesager over afgørelser truffet af politidirektørerne ikke kan påklages til justitsministeren.

3.1.9. Domstolsprøvelse

3.1.9.1. Gældende ret

Efter epidemilovens § 20 skal sundheds- og ældreministeren ved pålæg i medfør af §§ 5, 7, 12 og 16, som har karakter af frihedsberøvelse, og ved afslag på anmodning om ophævelse af sådanne pålæg, give den pågældende vejledning om adgang til domstolsprøvelse efter reglerne i retsplejelovens kapitel 43 a.

Det vil bero på en konkret vurdering, om en foranstaltning har karakter af frihedsberøvelse.

For så vidt angår frihedsberøvelse bemærkes endvidere, at det følger af grundlovens § 71, stk. 6, at lovligheden af en frihedsberøvelse uden for strafferetsplejen, der ikke er besluttet af en domstol, og som ikke har hjemmel i udlændingelovgivningen, skal indbringes for domstolene, hvis den frihedsberøvede anmoder herom.

Lovligheden af indgreb, der indebærer frihedsberøvelse, f.eks. tvangsindlæggelse efter den gældende bestemmelse i epidemilovens § 5, vil således efter begæring skulle forelægges domstolene.

3.1.9.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Epidemiloven indeholder alene en pligt for sundheds- og ældreministeren til at vejlede om adgangen til domstolsprøvelse i forbindelse med pålæg efter loven, der har karakter af frihedsberøvelse og ved afslag om ophævelse af sådanne pålæg.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at pligten til efter begæring at indbringe spørgsmålet om et sådant indgrebs lovlighed for domstolene af retssikkerhedsmæssige hensyn bør fremgå udtrykkeligt af epidemiloven.

Det foreslås på den baggrund, at der i epidemiloven fastsættes en pligt for sundheds- og ældreministeren til efter begæring fra den person, foranstaltningen vedrører, eller dennes repræsentant, at indbringe afgørelser efter lovforslagets §§ 8-10 om tvangsmæssig undersøgelse, indlæggelse og isolation, § 13 om tvangsmæssig behandling samt § 15 om anvendelse af magtanvendelse med henblik på at gennemføre de nævnte foranstaltninger over for enkeltpersoner i medfør af lovforslagets kapitel 3 for domstolene efter reglerne i retsplejelovens kapitel 43.

Det vil med forslaget fortsat bero på en konkret vurdering, om der er tale om frihedsberøvelse efter de nævnte bestemmelser.

Begæring om sagens indbringelse for retten hindrer ikke frihedsberøvelsens iværksættelse eller opretholdelse, medmindre retten bestemmer det, jf. retsplejelovens § 469, stk. 3.

Det foreslås, at begæring om sagens indbringelse skal fremsættes inden 4 uger efter Sundheds- og Ældreministeriets afgørelse i sagen, jf. herved lovforslagets § 58, nr. 2.

3.1.9. Ekspropriation

3.1.9.1. Gældende ret

[Udestår]

3.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

[Udestår]

3.2. Ændringer af sundhedsloven om udlån af sundhedsfagligt udstyr m.v. til udlandet

3.2.1. Gældende ret

Der er ikke efter gældende ret hjemmel til, at regionerne og kommunerne kan yde donation eller udlåne sundhedsfagligt udstyr m.v. til udlandet.

Sundheds- og ældreministeren kan dog i medfør af sundhedslovens § 78, stk. 2, fastsætte regler om, at et regionsråd mod betaling kan tilbyde behandlinger og ydelser på regionens sygehuse, herunder udlejning af lokaler og udstyr til offentlige myndigheder og

private virksomheder. Denne bemyndigelse er blandt andet udmøntet ved bekendtgørelse nr. 170 af 5. februar 2017 om regionsrådenes levering af sygehusydelse m.v. til og samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder. Regionsrådet kan i medfør af bekendtgørelsens § 10, stk. 1, udnytte sygehusenes overkapacitet ved at tilbyde sygehusydelse til udenlandske sygehusmyndigheder og sygeforsikringskasser, såfremt et tilbud herom forinden er givet til de andre regionsråd, og de har afvist tilbuddet. Det er en betingelse for udnyttelse af overkapacitet, at regionsrådets sygehuse ikke er dimensioneret med dette formål for øje, samt at overkapaciteten af hensyn til løsningen af sygehusopgaven ikke kan afskaffes. Regionsrådet opkræver efter bestemmelsens stk. 2, en betaling af de udenlandske sygehusmyndigheder og sygeforsikringskasser svarende til markedspris for den pågældende ydelse. Udlån af sundhedsfagligt udstyr til udlandet omfattes ikke af denne mulighed.

3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Der er fra regeringens side et bredt ønske om at hjælpe andre stater, især under sundhedskriser.

Sundheds- og Ældreministeriet er bekendt med, at nogle regioner i løbet af den første tid med udbredelse af Covid-19-pandemien har indkøbt respiratorer til behandling af patienter med Covid-19, som der har vist sig ikke at være behov for at tage i brug i Danmark. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de overskydende respiratorer dermed med fordel kunne have været udlånt som støtte til andre lande.

Sundheds- og Ældreministeriet er imidlertid opmærksomt på, det ikke efter gældende ret er muligt for hverken regioner eller kommuner at foretage et sådant udlån til støtte for andre lande.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det ikke hensigtsmæssigt, at staten med henblik på at hjælpe andre lande i sådanne situationer dermed er nødt til at overtage eller købe sundhedsfagligt udstyr m.v. fra regionerne for derefter at udlåne det til andre stater.

Det er således efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering behov for mere fleksible rammer for regionernes og kommunernes muligheder for udlån af sundhedsfagligt udstyr m.v. til udlandet. Denne fleksibilitet skal sikre, at det bliver muligt hurtigt at kunne få det overskydende udstyr sendt til udlandet, som har behov for hjælp.

Der bør således efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse etableres mulighed for, at regioner og kommuner kan indgå aftaler med myndigheder og organisationer her i landet og i udlandet om at yde donation eller udlåne sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v.

Det foreslås derfor, at der tilvejebringes hjemmel til, at både regionerne og kommunerne selv får mulighed for direkte at indgå aftaler om at yde donation eller udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v. til udlandet i særlige situationer.

Med særlige situationer forstås ekstraordinære begivenheder såsom naturkatastrofer, epidemier, pandemier, terrorhandlinger, krig eller lignende.

Udlånet vil typisk kunne arrangeres som et tidsbegrænset udlån med mulighed for forlængelse og mulighed for hjemtagelse af det sundhedsfaglige udstyr m.v., hvis der opstår et nationalt behov.

Donation kan være relevant i tilfælde, hvor der er tale om sundhedsfagligt udstyr, værnemidler m.v., som vanskeligt kan leveres tilbage eller udstyr, som ikke

længere vurderes at have nogen værdi eller anvendelsesmulighed efter endt udlån.

Udsendelse af personelbidrag vil efter forslaget være muligt i situationer, hvor der er mangel på sundhedspersonel i udlandet i særlige situationer, og hvor der er den nødvendige personellokapacitet her i landet. Det vil også være muligt at udsende teknisk personel til brug for opsætning, vedligeholdelse og reparation af udlånt sundhedsfagligt udstyr.

Der vil kunne ydes udlån eller donation både i situationer, hvor staten anmoder regionrådet eller kommunalbestyrelsen om at yde donation eller tidsbegrænset udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v., og i situationer, hvor regionerne og kommunerne af egen drift ønsker at iværksætte en donation eller et udlån.

3.3. Ændringer af lægemiddelloven om styrkelse af lægemiddelberedskabet

3.3.1. Gældende ret

Efter lægemiddellovens § 76 kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om en række pligter for virksomheder, der har en tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, som f.eks. lægemiddelfremstillere, -grossister m.v. til i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

Det følger af § 76, stk. 2, at sådanne regler kan omhandle virksomheders pligt til at sprede varebeholdninger af lægemidler, som indgår i virksomhedernes normale aktiviteter. Der kan hertil fastsættes regler om betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der spredes efter de fastsatte regler.

Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1, eller et påbud udstedt af Lægemiddelstyrelsen i medfør af reglerne, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler. Efter bestemmelsens stk. 4 kan sundheds- og ældreministeren ansætte erstatningen i overensstemmelse med regler, der kan fastsættes af ministeren, hvis ikke der er overenskomst om erstatningen. Der er i dag ikke udstedt regler i medfør af stk. 4.

Lægemiddellovens § 76, stk. 1, er i dag udmøntet i bekendtgørelse nr. 940 af 16. september 2008 om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger.

Bekendtgørelsen finder anvendelse i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, og bekendtgørelsen gælder forud for modstridende lovgivning. Bekendtgørelsen forudsætter således, at sådanne situationer skal være indtruffet, før bekendtgørelsen kan finde anvendelse. Ligeledes følger det af bekendtgørelsen, at den alene gælder for lagre af lægemidler samt importører af lægemidler, lægemiddelgrossister og -fremstillere.

Aktiveres lægemiddelberedskabet følger det af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, uden nærmere beslutning herom, at importører af lægemidler og lægemiddelgrossister skal nedbringe deres lagre af lægemidler til et minimum ved distribution til apoteker m.v. Lægemiddelgrossister må efter bekendtgørelsens § 3, stk. 2, alene have et lager med, hvad der svarer til 45 dages normalt forbrug.

I helt særlige tilfælde kan Sundhedsstyrelsen efter § 4 i bekendtgørelsen beslutte, at virksomhederne skal sprede deres lagre på en nærmere angiven måde i stedet. Denne beslutning skal godkendes af sundheds- og ældreministeren, hvorefter Sundhedsstyrelsen skal meddele Lægemiddelstyrelsen beslutningen. Endelig skal

Lægemiddelstyrelsen udstede påbud til de konkrete virksomheder i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsen beslutning. Overtrædelse af bekendtgørelsens §§ 3 og 4 kan straffes med bøde.

Bekendtgørelse om spredning af lægemiddellagre suppleres af bekendtgørelse nr. 941 af 19. september 2008 om udlevering af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, som senere ændret. I bekendtgørelsen er der fastsat en række regler, der skal forhindre hamstring og underbygge en eventuel nødvendig rationering af lægemidler. Bekendtgørelsen er, modsat bekendtgørelse nr. 940 af 16. september 2008, ikke udstedt med hjemmel i lov om lægemidlers § 76, men derimod med hjemmel i en række øvrige bemyndigelsesbestemmelser i lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og beredskabsloven.

Bekendtgørelsen finder anvendelse ved forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, for alle apoteker i Danmark. Bekendtgørelsen aktiveres uden nærmere beslutning herom i en sådan situation.

Aktiveres bekendtgørelsen, må apotekerne kun udlevere receptpligtige lægemidler i en mængde til 14 dages brug, uanset hvilken mængde der er ordineret af receptudstederen. Såfremt lægemidlet ikke effektivt kan opdeles, skal apoteket udlevere den mindst mulige mængde af det receptpligtige lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen, der efter § 2 i bekendtgørelsen koordinerer lægemiddelberedskabet, kan dog efter bekendtgørelsens § 3 træffe beslutning om, at apotekerne kun må udlevere receptpligtige lægemidler til en kortere periode end 14 dage og kun må udlevere receptpligtige lægemidler til en nærmere angiven patientgruppe. Sundhedsstyrelsens beslutning herom skal godkendes af sundheds- og ældreministeren. Beslutningen skal herefter meddeles Lægemiddelstyrelsen, der skal effektuere beslutningen over for alle landets apoteker. Hvis rationeringen ikke overholdes, kan apoteket straffes med bøde.

Ved aktiveringen af lægemiddelberedskabet kan apotekerne samtidig, efter apotekets egen beslutning, vælge at begrænse udleveringen af ikke-receptpligtige lægemidler til den mindste pakning, som apoteket har på lager eller i en mængde, der svarer til 14 dages forbrug. Apoteket kan samtidig nægte udlevering af ikke-receptpligtige lægemidler til personer, der konkret af apoteket ikke skønnes at have et aktuelt behov for lægemidlet. Sundhedsstyrelsen kan efter de gældende regler ikke træffe beslutninger om en anden udleveringspraksis for ikke-receptpligtige lægemidler.

For at kunne leve op til forpligtelsen om at udlevere lægemidler i mindre mængder får apotekerne efter bekendtgørelsen mulighed for at opsplitte og ompakke såvel receptpligtige som ikke-receptpligtige lægemidler. Opsplitningen og ompakningen skal ske efter bekendtgørelse nr. 1220 af 7. december 2005 om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler eller på anden hensigtsmæssig måde efter apotekets vurdering. Pakningerne skal om muligt forsynes med kopi af lægemidlets indlægsseddel og mærkes i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 869 af 21. juli 2011 om mærkning m.m. af lægemidler.

Endelig suppleres de to bekendtgørelser af bekendtgørelse nr. 196 af 12. marts 2020 om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 232 af 18. marts 2020, hvorefter der findes en række udleveringsgrupper for håndkøbslægemidler, der kan aktiveres under et aktiveret lægemiddelberedskab. Aktiveres de særlige udleveringsgrupper medfører det, at der kun må udleveres en

pakning pr. kunde pr. dag af lægemidler med samme aktive indholdsstof. Lægemiddelstyrelsen kan dog give apotekere adgang til at fravige dette i et nærmere angivet omfang, f.eks. hvis der er tale om to forskellige doseringer til en voksen og et barn af et håndkøbslægemiddel med samme aktive indholdsstof.

De særlige udleveringsgrupper blev indført og trådte straks i kraft, da der opstod hamstringstendenser i befolkningen den 12. marts 2020, hvor COVID-19 medførte en større nedlukning af Danmark. Reglerne giver således Lægemiddelstyrelsen mulighed for hurtigt at kunne indføre en begrænsning på håndkøbslægemidler, hvis der opstår et indkøbsmønster, der kan få betydning for den samlede lægemiddelforsyning i forbindelse med eventuelle i fremtidige kriser.

I henhold til beredskabslovens § 28, stk. 2, kan vedkommende minister pålægge offentlige og private virksomheder og institutioner at træffe særlige foranstaltninger, for så vidt angår varer, tjenesteydelser, produktionsmidler m.v. inden for deres normale virksomhed, hvis dette er påkrævet af hensyn til udførelsen af opgaver inden for det civile beredskab.

Bestemmelsen forudsætter dog, at der, inden et konkret pålæg udstedes, har været ført forhandlinger med de pågældende virksomheder og institutioner eller med deres organisationer. Det er en meget tidskrævende proces, som ikke tager højde for, at der i forbindelse med forsyningsudfordringer er stort behov for at der handles hurtigt. Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at beredskabsloven ikke er egnet til at kunne varetage et effektivt lægemiddelberedskab, bl.a. på grund af det store antal virksomheder på lægemiddelområdet og fordi tidsperspektivet er en grundsten i et lægemiddelberedskab, der skal forebygge forsyningsmangler.

3.2.1.1. Særlige midlertidige regler for lægemiddelberedskabet til håndteringen af COVID-19 og afledte effekter

Som beskrevet i indledningen til lovforslaget ovenfor fandt Sundheds- og Ældreministeriet tidligt ved udbruddet af COVID-19 i Danmark, at reglerne for lægemiddelberedskabet ikke var tilstrækkelige til at sikre forsyningen af lægemidler i Danmark. Sundheds- og Ældreministeriet udstedte bekendtgørelse nr. 252 af 22. marts 2020 om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) med hjemmel i lov nr. 208 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (epidemi-loven). Bekendtgørelsen skulle ophæves efter sin ordlyd den 31. august 2020, men bestemmelserne i bekendtgørelsen blev den 16. august 2020 forlænget i bekendtgørelse nr. 1248 af 16. august 2020 om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

I henhold til § 1 finder bekendtgørelsen anvendelse for virksomheder og personer med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, virksomheder eller personer, der er undtaget tilladelseskravet efter lægemiddelovens § 39, stk. 3, virksomheder og personer, der har ladet sig registrere efter lægemiddelovens § 50 a, apotekere, sygehusapotekere, indehavere af en markedsføringstilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, samt offentlige institutioner efter Lægemiddelstyrelsens beslutning. Bekendtgørelsens bestemmelser skal dog helt eller delvist aktiveres af sundheds- og ældreministeren.

Det følger samtidig af bekendtgørelsens § 2, at det er Lægemiddelstyrelsen, der varetager den overordnede koordination af lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndteringen af COVID-19, men at beredskabet indgår som del i sundhedsberedskabet, som Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for.

Det særlige lægemiddelberedskab skal aktiveres af sundheds- og ældreministeren, der kan aktivere beredskabet på et forebyggelses- eller aktionsniveau, efter en indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Aktiveres beredskabet på et forebyggelsesniveau, får Lægemiddelstyrelsen adgang til at påbyde omfattede virksomheder eller personer at indberette oplysninger om lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har samtidig adgang til at påbyde, at sådanne lagre skal øges.

Aktivering af lægemiddelberedskabet på et aktionsniveau kan give Lægemiddelstyrelsen en længere række kompetencer, som er væsentligt mere indgribende, og sundheds- og ældreministeren kan derfor beslutte at aktivere bestemmelserne enkeltvist.

Under aktionsniveauet til håndteringen af COVID-19 kan Lægemiddelstyrelsen således efter §§ 6-8 få mulighed for, at påbyde at lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler skal nedbringes på en nærmere angiven måde. På samme vis kan Lægemiddelstyrelsen påbyde, at sådanne lagre skal spredes i landet, og at sygehusapotekere og apotekere kan distribuere aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler til hinanden.

Lægemiddelstyrelsen får samtidig efter bekendtgørelsens §§ 9-13 en række beføjelser til at rationere lægemidler på apotekerne og i detailhandlen ved kun at tillade udlevering af visse lægemidler til nærmere angivne persongrupper, ved at påbyde, at der kun må udleveres doser til et fastsat antal dage, herunder give apotekerne adgang til at ompakke lægemidler. Reglerne giver ligeledes Lægemiddelstyrelsen mulighed for at beslutte, at substitutionsgrupper skal fraviges samt mulighed for at oprette nye udleveringsgrupper.

Hertil kan Lægemiddelstyrelsen efter §§ 14-15 få kompetencen til at udstede særlige midlertidige tilladelser til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af både godkendte og ikke godkendte lægemidler, samt mulighed for at undtage offentlige myndigheder fra kravet om en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at håndtere lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen kan endvidere efter §§ 16-17 få adgang til at kontrollere evt. prisstigninger for lægemidler, påbyde en virksomhed at ændre pris på en lægemiddelpakning og lade lægemidler registrere i Medicinpriser, selvom der er anmeldt utilstrækkelig leveringsevne.

Endelig kan Lægemiddelstyrelsen efter § 18 føre tilsyn med overholdelsen af påbud, der er udstedt efter bekendtgørelsen. Det medfører, at Lægemiddelstyrelsen kan suspendere tilladelser og registreringer i medfør af lægemiddeloven eller de særlige beredskabsregler, hvis den pågældende virksomhed eller person nægter at følge Lægemiddelstyrelsens påbud. På samme måde kan Lægemiddelstyrelsen udpege en person til på en apotekers vegne at gennemføre et påbud fra Lægemiddelstyrelsen, såfremt en apoteker nægter at gennemføre et sådant påbud.

Manglende efterlevelse af et påbud, forbud eller særlige vilkår udstedt af Lægemiddelstyrelsen efter de særlige beredskabsregler vil samtidig kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder.

Bekendtgørelsen og beføjelserne herefter har i deres helhed været aktiveret af sundheds- og ældreministeren siden den 23. marts 2020 efter Lægemiddelstyrelsens indstilling herom.

3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de nugældende regler for lægemiddelberedskabet er utilstrækkelige. Det er på nuværende tidspunkt kun muligt for Lægemiddelstyrelsen at løfte et effektivt lægemiddelberedskab i forbindelse med håndteringen af COVID-19.

I tilfælde af en større ulykke eller katastrofe i ind- eller udlandet, der medfører en forsyningsmæssig nødsituation af lægemidler, vil denne kunne foranledige en fare for landets befolknings liv og helbred, da Lægemiddelstyrelsen efter gældende ret kan mangle en lang række beføjelser til, at sikre forsyningen af nødvendige lægemidler, herunder rationeringen af lægemidler til dem med størst behov.

Det er særligt i forbindelse med udbruddet af COVID-19 blevet tydeligt, at der er et behov for at kunne målrette lægemiddelberedskabet. Aktiveres lægemiddelberedskabet efter de nugældende regler sættes en række foranstaltninger i gang, der ikke vil være hensigtsmæssige i enhver situation, herunder den aktuelle situation med udbruddet af COVID-19. Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at initiativer under lægemiddelberedskabet først bør eksekveres ved beslutning herom, og at disse løbende bør kunne tilpasses den konkrete situation.

Det er videre Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at lægemiddelberedskabet bør kunne aktiveres i forskellige niveauer afhængig af situationen, herunder at der bør være en mulighed for at kunne aktivere lægemiddelberedskabet forud for en forsyningsmæssig nødsituation er opstået, dvs. allerede når den alene er nært forestående. Baggrunden herfor er, at ulykker og katastrofer i ind- og udland i høj grad kan påvirke lægemiddelforsyningen, og myndighederne derfor bør kunne reagere omgående, når en ulykke eller katastrofe er indtruffet som vurderes at påvirke forsyningen af lægemidler, således at Danmark i mindst muligt omfang ender i en forsyningsmæssig nødsituation.

I dag produceres størstedelen af aktive indholdsstoffer, der indgår i det endelige lægemiddel, uden for EU/EØS, særligt i Kina og Indien. En situation i disse lande, som eksempelvis udbruddet af COVID-19 eller en naturkatastrofe, kan potentielt få stor betydning for lægemiddelforsyningen i Danmark. Da de afledte effekter i Danmark i udgangspunktet vil indtræde senere end ulykken, bør lægemiddelberedskabet kunne aktiveres på et forebyggelsesniveau, hvorunder danske lægemiddelvirksomheder begynder at øge lagre af visse kritiske aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, og det bør være muligt for myndighederne at kunne påbyde og håndhæve en sådan øgning af lagre, hvis det ikke sker frivilligt.

Sundhedsstyrelsen har i dag beslutningskompetencen i forbindelse med lægemiddelberedskabet, der efter en længere proces skal effektueres af Lægemiddelstyrelsen. Beslutningsprocessen i det nugældende lægemiddelberedskab er dermed unødigt tung og mangler den fleksibilitet, der er nødvendig i en beredskabssituation, hvor patientsikkerheden er i fare. Hertil kommer, at Lægemiddelstyrelsens hovedopgaver bl.a. er, at godkende og kontrollere lægemidler på det danske marked samt lægemiddelvirksomheder, og at udpege apotekere, samt føre tilsyn med apoteker og detailforhandlere.

Det vil være nødvendigt, at have overblik over forsyningsituationen i forbindelse med overvejelser og vurdering af behovet for at iværksætte foranstaltninger. Det er derfor Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der er behov for at kunne påbyde virksomheder, at give Lægemiddelstyrelsen alle informationer om virksomhedernes lagre af lægemidler, herunder øvrig nødvendig dokumentation om virksomhedens drift, i tilfælde

af forsyningsmæssige nødsituationer, samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for, at være nært forestående.

Sundheds- og Ældreministeriet har ved en gennemgang af de nuværende regler for lægemiddelberedskabet konstateret en række mangler, der kan være afgørende i en beredskabssituation. Det er ministeriets vurdering, at der, under et aktionsniveau, bør være adgang til at iværksætte en række foranstaltninger, som f.eks. spredningen af lagre, restriktioner i forbindelse med udleveringen af lægemidler, samt mulighed for at give særlige midlertidige tilladelser til blandt andet distribution og fremstilling af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det væsentligt, at det bliver muligt, at føre en effektiv kontrol og håndhævelse af foranstaltninger under et aktiveret lægemiddelberedskab, som afspejler behovet for at kunne reagere hurtigt, hvis en person eller virksomhed ikke efterlever en af de foranstaltninger, der har hjemmel i de foreslåede bestemmelser.

Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der bør være adgang til at suspendere tilladelser for personer eller virksomheder, der ikke efterlever påbud i en beredskabssituation samt adgang til at kunne bemyndige en person til på en apotekers vegne at gennemføre et påbud eller forbud. Sundheds- og Ældreministeriet lægger her vægt på at påbud, forbud og tilladelser beror på et behov for en hurtig indgriben med henblik på, at sikre den bedst mulige forsyning med lægemidler til borgerne.

Endelig er det Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at det vil være nødvendigt at kunne forhindre ekstraordinære prisstigninger, f.eks. ved at priser kun må stige med en fastsat procentsats, og at have mulighed for at lade lægemiddelpakninger optage i Medicinpriser, selvom der er anmeldt en utilstrækkelig leveringsevne.

Det foreslås, at den gældende bemyndigelse i lovens § 76 revideres og udvides for at sikre lægemiddelberedskabet styrkes væsentligt i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller på tidspunkter hvor sådanne situationer anses for at være nært forestående.

Det foreslås, at udvide lægemiddelberedskabet således, at Lægemiddelstyrelsen kan iværksætte foranstaltninger, der skal sikre forsyningen af lægemidler, når en forsyningsmæssig nødsituation er nært forestående. Lægemiddelstyrelsen skal efter den nye bestemmelse allerede inden den forsyningsmæssige nødsituation er opstået kunne iværksætte tiltag, der kan sikre forsyningen af lægemidler i Danmark i bedst mulige omfang, uanset hvor i verden der er sket en hændelse, som kan påvirke forsyningen af lægemidler.

Det foreslås videre, at lægemiddelberedskabet kan aktiveres helt eller delvist af sundheds- og ældreministeren efter en faglig indstilling herom fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelberedskabet vil blive inddelt i to niveauer; et forebyggelsesniveau og et aktionsniveau. Forebyggelsesniveauet skal særligt finde anvendelse, hvor en forsyningsmæssig nødsituation må anses som er nært forestående. Dette kan eksempelvis være ved en større naturkatastrofe i et tredjeland, som efter en konkret vurdering kan forventes, at føre til en betydelig nedgang i udbuddet af specifikke aktive indholdsstoffer på verdensmarkedet.

Da de beføjelser, som det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen vil have under et aktionsniveau kan være af en særligt indgribende karakter forudsættes det, at sundheds- og ældreministeren kan aktivere de forskellige bestemmelser i aktionsniveauet enkeltvist, således at hver beføjelse finder anvendelse efter en konkret vurdering.

Det foreslås videre, at regler fastsat i medfør af bemyndigelsen også skal kunne omfatte virksomheder og personer med en tilladelse efter § 39, stk. 2, virksomheder og personer, der er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i § 39, stk. 3, herunder bl.a. sygehuse, skibsførere, skibsredere og kriminalforsorgen, personer og virksomheder, der har ladet sig registrere til at fremstille, indfører og distribuere aktive indholdsstoffer, apoteker, herunder private og offentlige sygehusapoteker, samt offentlige virksomheder, herunder kommuner. Samtidig foreslås det, at personer eller virksomheder, der har modtaget en særlig tilladelse efter regler udstedt i medfør af stk. 6, ligeledes er omfattet.

Det foreslås endvidere, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne suspendere tilladelser og registreringer for personer eller virksomheder, der ikke efterkommer styrelsens påbud i medfør af reglerne fastsat i bekendtgørelsen. Ligeledes foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne bemyndige en person til at gennemføre et påbud på apotekerens vegne, hvis et apotek ikke efterlever styrelsens påbud eller forbud i medfør af reglerne om lægemiddelberedskabet i forbindelse med forsyningsmæssige nødsituationer eller på tidspunkter, hvor sådanne situationer anses for at være nært forestående. Det kunne f.eks. være nødvendigt, hvis en apoteker tilsidesætter et påbud om rationering af visse lægemidler.

Med den foreslåede bemyndigelse til sundheds- og ældreministeren, vil der blive udstedt en bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet, der indeholder de beføjelser, som Lægemiddelstyrelsen vil kunne anvende til at afbøde en forsyningsmæssig nødsituation.

Med bemyndigelsen foreslås det, at sundheds- og ældreministeren skal kunne fastsætte regler om organiseringen af lægemiddelberedskabet, der vil blive koordineret af Lægemiddelstyrelsen, men som fortsat vil høre under det samlede sundhedsberedskab, som Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for.

Med bemyndigelsen foreslås det videre, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at træffe beslutning om, at lægemiddelvirksomheder, herunder apoteker og sygehusapoteker, skal give styrelsen indsigt i deres lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder al dokumentation, der hører til virksomhedens drift. Det foreslås samtidig, at sådanne virksomheder skal øge deres lagre af nærmere angivne aktive indholdsstoffer, mellemprodukter eller lægemidler i tilfælde, hvor det vurderes nødvendigt for at værne Danmark mod en forestående forsyningsmæssig nødsituation.

Med bemyndigelsen foreslås det videre, at der kan fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen under et lægemiddelberedskab i aktionsniveau kan beslutte, at lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler skal flyttes eller spredes, herunder forbyde spredningen.

Med bemyndigelsen foreslås det videre, at der kan indføres en mulighed for at Lægemiddelstyrelsen kan udstede særlige tidsbegrænsede tilladelser til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter, samt både godkendte og ikke godkendte lægemidler under særlige vilkår, der vil sikre lægemiddel- og patientsikkerheden. Samtidig vil Lægemiddelstyrelsen efter reglerne have mulighed for, at kunne udøve sådanne aktiviteter, for at sikre forsyningen af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler. Denne mulighed indsættes, fordi det er en forudsætning for, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne udlægge aktiviteterne ved kontrakt til private virksomheder. Hertil vil det med bemyndigelsen f.eks. kunne fastsættes, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at offentlige virksomheder, herunder kommunale institutioner,

undtages fra betingelsen om tilladelse efter lægemiddellovens § 39 ved fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som skal anvendes til behandling.

Med bemyndigelsen foreslås det endvidere, at der skal være mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at visse lægemidler kun må udleveres i en mindre mængde, og at apotekerne som en konsekvens heraf må opsplitte og ompakke lægemidler efter vilkår fastsat af Lægemiddelstyrelsen. I forbindelse hermed vil der med bemyndigelsen kunne fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte prisen på sådanne ompakkede lægemidler, samt at bestemte lægemidler kun må udleveres til nærmere angivne patientgrupper.

Med bemyndigelsen foreslås det endvidere, at der kan fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte at fravige substitutionsgrupper, ændre eller oprette nye udleveringsgrupper, forbyde detailforhandling af konkrete håndkøbslægemidler uden for apotek, samt forbyde at dyrlæger anvender og ordinere lægemidler til mennesker til behandlingen af dyr med henblik på at sikre at tilgængelige lægemidler anvendes til behandlingen af de patienter, der har det største behov.

Med bemyndigelsen foreslås det endvidere, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne beslutte at apoteker og sygehusapoteker, herunder både private og offentlige sygehusapoteker, skal kunne levere aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler til hinanden, for at sikre fordelingen af lægemidler mellem primær- og sekundærsektoren. Samtidig foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne dispensere fra regler udstedt af sundheds- og ældreministeren om apotekers åbningstider og bemanning med farmaceuter og behandlerfarmaceuter.

Endelig foreslås det med bemyndigelsen, at det skal være muligt at forhindre prisstigninger og leveringsgebyrer, der kan hindre opretholdelsen af den fornødne forsyning af lægemidler til befolkningen. Dette vil omfatte alle lægemidler uanset udleveringsgruppe, og omfatter således også lægemidler i håndkøb, lægemidler til dyr, lægemidler solgt på udleveringstilladelse m.v.

Lægemiddelstyrelsen vil efter den foreslåede ordning kunne fastsætte, at den, der ikke efterkommer et påbud udstedt af styrelsen i medfør af en beslutning truffet efter reglerne, kan straffes med bøde. Med den foreslåede ordning forudsættes det, at der vil kunne fastsættes tvangsbøder, jf. retsplejelovens § 997, stk. 3, såfremt en manglende efterlevelse kan anses for særlig kritisk for befolkningens liv.

Det foreslås endvidere, at Lægemiddelstyrelsen skal have mulighed for at føre tilsyn og kontrol med overholdelsen af krav og særlige tilladelser under et aktiveret lægemiddelberedskab. Det forudsætter, at Lægemiddelstyrelsen skal have adgang til lokaliteter, der er omfattet af lægemiddelberedskabets anvendelsesområde, uden retskendelse. Det vil i praksis være i samme omfang som Lægemiddelstyrelsen har det for virksomheder og personer med almindelige tilladelser efter lægemiddelloven. Lægemiddelstyrelsen får samtidig mulighed for at kræve dokumentation og materiale udleveret.

Endelig foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne iværksætte ekspropriation af privat ejendom til brug for gennemførelse af foranstaltninger efter den foreslåede ændring til lægemiddelloven, og efter regler der udmønter lovforslaget. I tilfælde af ekspropriation vil der skulle ydes fuld erstatning.

4. Databeskyttelsesretlige regler og forholdet til databeskyttelsesforordningen

Behandling af personoplysninger er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 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 (databeskyttelsesforordningen) og lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til forordningen om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven).

Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven gælder for behandling af personoplysninger, der helt eller delvist foretages ved hjælp af automatisk (elektronisk) databehandling, og for anden ikke-automatisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven gælder dog bl.a. ikke for behandling af personoplysninger, som foretages af en fysisk person som led i rent personlige eller familiemæssige aktiviteter, jf. forordningens artikel 2, stk. 2, litra c.

I databeskyttelsesforordningens kapitel II findes de relevante bestemmelser om, hvornår personoplysninger må behandles, herunder indsamle, udveksles og viderebehandles. Det følger af forordningens artikel 6, stk. 1, at behandling af ikke-følsomme personoplysninger kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de i bestemmelsen nævnte forhold gør sig gældende, herunder hvis behandling er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige, eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlige myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 2 og 3, er det desuden muligt at opretholde og indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af artikel 6, stk. 1, litra c og e.

Det følger desuden af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, at behandling af følsomme personoplysninger som udgangspunkt er forbudt. Efter bestemmelserne i artikel 9, stk. 2, kan der gøres undtagelse til forbuddet i stk. 1. Det kan f.eks. ske, hvis behandling 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 specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser, jf. forordningens artikel 9, stk. 2, litra g.

Det følger endvidere af forordningens artikel 9, stk. 2, litra h, at stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i

henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Personer, som er omfattet af straffelovens §§ 152 og 152 a-f, og sundhedspersoner, som ifølge sundhedslovens § 40 er undergivet tavshedspligt, samt personer, der er omfattet af de almindelige regler om tavshedspligt i forvaltningsloven, herunder tavshedspligt efter forvaltningslovens § 27, stk. 6, antages at leve op til kravet om tavshedspligt i artikel 9, stk. 3, jf. betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, side 219.

Det følger herudover af forordningens artikel 9, stk. 2, litra i, at forbuddet i stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandling 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 bemærkes, at behandling af følsomme oplysninger også kræver hjemmel i forordningens artikel 6, stk. 1.

De grundlæggende principper i forordningens artikel 5 skal altid iagttages. Det følger bl.a. heraf, at personoplysninger skal behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede (lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed), jf. forordningens artikel 5, stk. 1, litra a. Endvidere skal personoplysninger indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og må ikke viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål (formålsbegrænsning), jf. forordningens artikel 5, stk. 1, litra b.

Herudover skal personoplysninger være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles (dataminimering), jf. forordningens artikel 5, stk. 1, litra c.

I databeskyttelsesloven er fastsat supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne.

Det følger bl.a. af databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Det følger endvidere af databeskyttelseslovens § 7, stk. 4, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandling af oplysninger er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g. Tilsynsmyndigheden giver tilladelse hertil, hvis behandlingen efter 1. pkt. ikke foretages for en offentlig myndighed. Der kan i en tilladelse efter 2. pkt. fastsættes nærmere vilkår for behandlingen.

Det er således alene private dataansvarlige, der skal have forudgående tilladelse fra Datatilsynet for at kunne behandle oplysninger efter stk. 4. Det følger af forarbejderne til bestemmelsen, der har karakter af en opsamlingsbestemmelse, forudsættes at have et snævert anvendelsesområde, jf. L 68, forslag til databeskyttelsesloven, som fremsat den 25. oktober 2018 af justitsministeren, bemærkningerne til § 7.

Det følger endvidere af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 (dvs. særlige kategorier af sygdomme og oplysninger om strafbare forhold), 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. Af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, fremgår det, 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.

Som også nævnt ovenfor, er det efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 2 og 3, muligt at opretholde og indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen i forbindelse med artikel 6, stk. 1, litra c eller e.

Behandlingen af almindelige personoplysninger, som kan ske i medfør af de foreslåede bestemmelser i kapitel 6, §§ 36 - 40, vurderes at have hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c eller e, idet behandlingen enten vil udgøre en retlig forpligtelse eller vil være nødvendig af hensyn til opgaver i samfundets interesse.

Det vurderes at være i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen og dennes rammer for særregler om behandling af personoplysninger at indføre de foreslåede bestemmelser i lovforslagets kapitel 6, §§ 36 - 40. Det er f.eks. forudsat i forordningens præambelbetragtning nr. 52, at forebyggelse og kontrol af overførbare sygdomme og andre alvorlige trusler mod sundheden udgør en samfundsmæssig interesse.

Vurderingen af lovforslaget har taget udgangspunkt i de kriterier, som fremgår af betænkning nr. 1565 om databeskyttelsesforordningen – og de retlige rammer for dansk lovgivning i forhold til indførelse af nye nationale særregler for behandling af ikke-følsomme personoplysninger, jf. betænkning nr. 1565, del I – bind 1, side 168 ff.

Der vurderes desuden, at der vil kunne ske en behandling af særlige kategorier af personoplysninger, herunder navnlig helbredsoplysninger, i medfør af de pågældende bestemmelser.

Det vurderes, at der med lovforslaget er hjemmel hertil, idet behandlingen af personoplysninger vil være nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g. Behandlingen vil endvidere være nødvendig af hensyn til forebyggende medicin (eller sygdomsbekæmpelse), jf. artikel 9, stk. 2, litra h, og af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, jf. artikel 9, stk. 2, litra i. Lovforslagets bestemmelser vurderes at stå i rimeligt forhold til det legitime mål, der forfølges, da bestemmelserne er afgrænset på en sådan måde, at de pågældende regler alene kan fastsættes, hvad angår en sygdom, som er omfattet af epidemilovens § 2, og bestemmelserne vurderes at være nødvendige for at forebygge og hindre udbredelsen af smitsomme sygdomme omfattet af lovens § 2.

Det følger af forordningens artikel 9, stk. 2, litra g og i, at der i forbindelse med fastsættelsen af nationale regler skal tages hensyn til det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse, og at der skal sikres passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Særligt vedrørende de foreslåede bestemmelser i §§ 36 - 37 om fysiske og juridiske personers oplysningsforpligtelser bemærkes det, at bestemmelserne er begrænsede til at kunne finde anvendelse på alment farlige eller samfundskritiske sygdomme. Det bemærkes endvidere, at ansatte i Styrelsen for Patientsikkerhed, som indsamler oplysninger fra de fysiske og juridiske personer, er undergivet en lovbestemt tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27. Det bemærkes endvidere, at i det omfang der ved bekendtgørelse fastsættes regler om yderligere oplysningsforpligtelser, vil de som udgangspunkt være tidsbegrænsede.

Særligt vedrørende bemyndigelsesbestemmelsen i forslagets § 38 og forslagets § 39 vedrørende fastsættelse af pligt til at videregive personoplysninger mellem nærmere angivne myndigheder, bemærkes det, at ansatte hos henholdsvis Statens Serum Institut, Styrelsen for Patientsikkerhed, i regioner og i kommuner er underlagt en lovbestemt tavshedspligt.

Det vurderes endvidere, at en udnyttelse af bemyndigelsesbestemmelserne kan indebære, at private får adgang til eller bliver forpligtet til at behandle oplysninger om personnumre. Det følger i den forbindelse af databeskyttelseslovens § 11, stk. 1, at offentlige myndigheder kan behandle oplysninger om personnummer med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer. Det følger desuden af bestemmelsens stk. 2, nr. 1, at private må behandle personoplysninger, når det følger af lovgivningen. Efter denne regel vil private virksomheder således kunne foretage behandling, herunder registrering og videregivelse, af oplysninger om personnumre, såfremt det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov. Det skal i den forbindelse bemærkes, at regler, som fastsættes i medfør af de pågældende bemyndigelsesbestemmelser, samtidig forudsættes at udgøre hjemmel for private til at behandle oplysninger om personnumre, jf. databeskyttelseslovens § 11, stk. 2, nr. 1, i det omfang dette måtte blive relevant.

Det bemærkes desuden, at det ikke er hensigten, at de foreslåede bestemmelser i §§ 36 – 40 skal indebære en begrænsning af anvendelsesområdet for adgangen til at behandle personoplysninger efter databeskyttelsesforordningen eller databeskyttelseslovens regler.

De foreslåede bestemmelser ændrer således eksempelvis ikke ved, at Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat vil kunne videregive personoplysninger og helbredsoplysninger, når betingelserne i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3 og stk. 4, er opfyldt, ligesom Statens Serum Institut fortsat vil kunne få videregivet oplysninger fra nationale registre efter reglerne i sundhedslovens § 222 og databeskyttelsesretlige regler, i det omfang betingelserne i øvrigt er opfyldt.

De foreslåede bestemmelser indebærer heller ikke en begrænsning i adgangen til at foretage anmeldelse af strafbare forhold til politiet. Der henvises i den forbindelse til lovbemærkningerne til databeskyttelseslovens § 8, jf. L 68, forslag til databeskyttelsesloven fremsat af justitsministeren den 25. oktober 2017.

Herudover skal det bemærkes, at de grundlæggende principper i forordningens artikel 5 altid skal iagttages i forbindelse med behandling af personoplysninger, herunder når der behandles personoplysninger i medfør af de regler, som fastsættes efter bemyndigelsesbestemmelserne.

Øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven skal ligeledes iagttages, når der behandles personoplysninger i medfør af de foreslåede regler, herunder de regler som fastsættes efter bemyndigelsesbestemmelserne.

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

Epidemilov: [udestår]

Sundhedslov: [udestår]

Lægemedellov:

Denne del af forslaget medfører ikke merudgifter for erhvervslivet, medmindre at lægemiddelberedskabet er aktiveret, og de enkelte dele af beredskabet anvendes.

En aktivering af lægemiddelberedskabet vil efter den konkrete situation kunne medføre betydelige administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

Det skal bemærkes, at virksomhederne i udgangspunktet kan indkalkulere ekstra omkostninger i lægemidlernes pris, og det vurderes, at det normalt vil være muligt at afsætte opbyggede lagre i en forsyningsmæssig nødsituation. Det må derfor forventes, at et påbud normalt ikke vil medføre negative økonomiske konsekvenser for virksomheden. Men der kan være situationer, hvor en lægemiddelvirksomhed tager lægemidler ind på lager i mængder, der ikke vil kunne afsættes, f.eks. ved udleveringstilladelser, hvor det godkendte markedsførte lægemiddel bliver tilgængeligt igen. Der kan også være øgede udgifter i forbindelse med øget lagerkapacitet, både som løbende udgifter og anlægsudgifter.

For apotekerne må foranstaltninger om udlevering af medicin forventes at øge borgernes behov for information og vejledning fra apotekspersonalet. Foranstaltninger om indberetning af oplysninger om lagre indebærer også et træk på apotekernes personaleressourcer.

Apoteker vil kun i særlige tilfælde blive pålagt begrænsninger ved salg af lægemidler, herunder at skulle ompakke og fordele lægemidler. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at store dele af foranstaltningerne vil have en mindre påvirkning på apotekernes omsætning, da apotekerne fortsat vil udlevere lægemidler, uanset om de kun må udleveres eller sælges til en nærmere angiven patientgruppe, eller i begrænset mængde til den enkelte kunde.

Både lægemiddelvirksomheder samt apoteker og sygehusapoteker kan også blive pålagt at medvirke til en spredning af lægemidler. En spredning kan indebære træk på lægemiddelvirksomhederne og apotekernes personaleressourcer. Under er aktiveret lægemiddelberedskab vil Lægemedelstyrelsen tage stilling til, hvordan en fortjeneste på et omfordelt lægemiddel skal fordeles.

Endelig vil staten være fuldt erstatningsansvarlige for ekspropriative indgreb efter reglerne i grundloven.

X. Forholdet til grundloven og Danmarks internationale forpligtelser

[udestår - vurderingerne først foretages, når indholdet af lovudkastet er endeligt afklaret]

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Epidemilov: [udestår]

Sundhedslov: [udestår]

Lægemedellov:

Denne del af forslaget medfører ikke administrative konsekvenser for borgerne, medmindre at lægemiddelberedskabet er aktiveret, og de enkelte dele af beredskabet anvendes.

Hvis lægemiddelberedskabet aktiveres, så kan det medføre øgede administrative konsekvenser for borgerne, f.eks. ved tiltag, der gennemføres for at undgå hamstring eller for at rationere lægemidler. Tiltag kan medføre at borgere oftere skal til egen læge for at få en recept, hvis der fastsættes pligt for apotekerne til kun at udlevere lægemidler til en periode på 14 dages forbrug.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Epidemilov [udestår]

Sundhedslov [udestår]

Lægemedelberedskabet:

Aktiveres lægemiddelberedskabet kan visse beslutninger have EU-retlige aspekter.

Der vil være tale om EU-retlige aspekter, hvis Lægemedelstyrelsen efter den forudsatte udmøntning efter sundheds- og ældreministerens aktivering af hele eller dele af beredskabet vælger at forbyde spredning af lægemidler ud over Danmarks grænser. Et sådant forbud vil blive set som en kvantitativ udførelsesrestriktion og er umiddelbart i strid med EU-retten, jf. TEUF art. 35.

Det er dog Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at forhold omkring forsyning af lægemidler, der har en betydning for befolkningens helbred, sundhed og liv må anses for omfattet af muligheden for at indføre begrænsninger i varernes frie bevægelighed – i hvert fald for en periode, hvor der opleves betydelige forstyrrelser i indkøbsmønstre eller mangler på det danske marked, der kan true sundhed for mennesker og dyr.

Hvis man ikke handler i tide kan det betyde, at man i værste fald risikerer, at Danmark løber tør for visse kritiske lægemidler til patientbehandling. Dette kunne f.eks. betyde, at operationer ikke kunne gennemføres, at patienter med kroniske sygdomme ikke kunne få deres livsnødvendige lægemidler m.v.

På den baggrund kan en sådan hindring begrundes i hensynet til beskyttelse af mennesker og dyrs liv samt sundhed, og derfor vil hindringen være undtaget fra forbuddet mod kvantitative udførelsesrestriktioner, jf. TEUF art. 36, da det forudsættes at en sådan beslutning alene vil blive taget, såfremt den vurderes som proportional og derfor ikke går videre end, hvad der er nødvendigt.

Restriktionerne skal begrænses til aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, der er afgørende for befolkningens samt dyrs liv og helbred. Restriktionerne bør ikke fastholdes længere, end situationen giver grundlag for.

Det er samtidig vurderingen, at lovforslaget er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. For så vidt angår en nødfremstilling af ikke-godkendte lægemidler, følger det af direktivets art. 5, stk. 2, at

Lægemiddelstyrelsen i en beredskabssituation kan tillade fremstilling og udleveringen af et ikke-godkendt lægemiddel.

10. 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 | Ingen | Omfanget vil afhænge af udviklingen af den konkrete situation. |
| Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner | Ingen | Omfanget vil afhænge af udviklingen af den konkrete situation. |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet | Ingen | Omfanget vil afhænge af udviklingen af den konkrete situation. |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet | Ingen | Omfanget vil afhænge af udviklingen af den konkrete situation. |
| Administrative konsekvenser for borgerne | Ingen | En aktivering af lægemiddelberedskabet vil efter den konkrete situation kunne medføre mindre administrative konsekvenser for befolkningen. |
| Miljømæssige konsekvenser | Ingen | Ingen |
| Forholdet til EU-retten | | |
| Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/Overimplementering af EU-retlige minimumsforpligtelser | JA | NEJ X |

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Efter § 1 i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren iværksætte de foranstaltninger, der er nævnt i eller fastsat i medfør af reglerne i kapitel 3 og 4 henblik på at hindre, at de i § 2 nævnte smitsomme og andre overførbare sygdomme udbredes her i landet (nr. 1), og at smitte fra disse sygdomme føres ind i landet eller herfra til andre lande (nr. 2).

Med § foreslås det, at formålet med loven er at beskytte samfundet og personer mod de sygdomme, der er nævnt i § 2, ved at forebygge, forhindre og begrænse udbredelsen og indførelsen her i landet.

Med personer menes enhver person, som befinder sig eller vil rejse ind i landet. Loven finder således anvendelse på enhver, uanset vedkommendes opholdsstatus efter udlændingelovgivningen og uanset, om vedkommende er bopælsregistreret her i landet i medfør af CPR-loven.

Den foreslåede bestemmelse understreger indholdet af forpligtelserne i lovens øvrige bestemmelser men har ikke et yderligere selvstændigt forpligtende indhold.

Til § 2

Efter § 2, stk. 1, i den gældende epidemilov omfatter loven de alment farlige sygdomme samt de øvrige smitsomme og andre overførbare sygdomme, der er optaget på liste A og B som bilag til loven.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen foretage ændringer i de i stk. 1 nævnte lister samt opstille nye lister.

Liste A omfatter med den seneste ændring, jf. bekendtgørelse nr. 156 af 27. marts 2020 om ændring af liste A til lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme, kopper, alvorlig coronavirusinfektion (Svær akut respiratorisk syndrom (SARS) og Middle East respiratorisk syndrom (MERS)), viral hæmorrhagisk feber (Ebola, Lassa og Marburg) og Krim-Congo hæmorrhagisk feber, pest, difteri, multiresistent tuberkulose (MDR-TB og XDR-TB) og Nipah-virus.

Liste B omfatter med den seneste ændring, jf. bekendtgørelse nr. 157 af 27. marts 2020 om ændring af liste B til lov om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme og andre overførbare sygdomme kolera, tyfus, paratyfus, shigellose, polio, meningokoksygdom, hepatitis A (smitsom leverbetændelse), salmonellainfektioner, tuberkulose, miltbrand, mæslinger, botulisme, influenza (præpandemisk alarmperiode, fugleinfluenza, Verocytotoksinproducerende E.coli (VTEC)-infektion og Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Kønssygdomme omfattes efter bestemmelsens stk. 3 ikke af loven.

Det foreslås med § 2, stk. 1, at loven omfatter smitsomme sygdomme, alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme.

Med bestemmelsen fastsættes, hvilke sygdomme loven omfatter.

Med de foreslåede § 2, stk. 2-4, foreslås en nærmere definition af de tre sygdomskategorier.

Efter det foreslåede § 2, stk. 2, forstås ved en smitsom sygdom en sygdom eller en tilstand, som er forårsaget af mikroorganismer eller andre smittestoffer, som kan overføres fra, til eller imellem mennesker.

Forslaget vil betyde, at smitsomme sygdomme være den overordnede kategori, som de to andre kategorier – alment farlige og samfundskritiske sygdomme – vil være underkategorier til. En sygdom kan kategoriseres som en smitsom sygdom alene, uden at den samtidigt hører til kategorien alment farlige eller samfundskritiske sygdomme, mens en alment farlig eller samfundskritisk sygdom altid vil være en smitsom sygdom.

Forslaget vil også betyde, at seksuelt overført sygdomme omfattes af loven. Herved forstås en smitsom sygdom, der overføres ved kønslig omgang.

Med tilstand forstås, at den smittede person kan være bærer af smitte uden at have egentlige symptomer og tegn på sygdom.

Det er efter forslaget en forudsætning, at sygdommen eller tilstanden enten skyldes mikroorganismer eller andres smitstoffer. Ved mikroorganismer forstås en samlebetegnelse for organismer, der består af en eller få celler, som ikke kan ses med det blotte øje, og som blandet andet omfatter vira, bakterier, parasitter og svampe. Begrebet andre smittestoffer sikrer, at der også kan være tale om, at smitte og sygdom kan overføres uden at der er tale om egentlige mikroorganismer. Det kan f.eks. være prioner, som er en infektiøs partikel, der udelukkende består af et proteinmolekyle, og således ikke er en organisme, men kan også være visse parasitter (f.eks. fnat) der ikke er egentlige mikroorganismer, da de kan ses med det blotte øje, men som i kraft af sygdommens karakter, smitemåde m.v. bør ligestilles med øvrige smitsomme sygdomme, og derfor være omfattet af loven efter Sundhedsstyrelsens bestemmelse.

At smitte kan overføres fra, til og imellem mennesker betyder, at det er en forudsætning for, at sygdommen omfattes af loven, at sygdommen kan ramme mennesker, men at smitten kan overføres fra et andet menneske til et andet menneske eller dyr, fra et dyr (zoonose) til et menneske eller fra det omgivende miljø til et menneske.

Af eksempler på smitsomme sygdomme, der ikke på nuværende tidspunkt samtidigt vil skulle høre til kategorien alment farlige og samfundskritiske sygdomme, kan bl.a. nævnes fnat (scabies), blærebetændelse forårsaget af kolibakterier, halsbetændelse forårsaget af streptokokker, lungebetændelse forårsaget af pneumokokker, svamp i huden, klamydia, syfilis, gonorré, sæson-influenza, samt diaré forårsaget af noro-, rota- eller adenovirus.

Efter det foreslåede § 2, stk. 3, forstås ved en alment farlig sygdom en smitsom sygdom, der er særligt smitsom, forekommer hyppigt, har høj dødelighed eller kan give alvorlige eller varige skader, og som enten kan medføre langvarig behandling, sygefravær eller rehabiliteringsforløb, få så stor udbredelse, at sygdommen bliver en væsentlig trussel mod folkesundheden, eller give en særlig stor sygdomsbyrde, fordi der ikke findes effektiv forebyggelse eller behandling.

Den foreslåede bestemmelse betyder for det første, at en alment farlig sygdom samtidigt er en smitsom sygdom.

Bestemmelsen betyder for det andet, at skal være tale om, at den smitsomme sygdom er enten særlig smitsom, forekommer hyppigt, har høj dødelighed eller kan give alvorlige eller varige skader.

Derudover er det en betingelse, at sygdommen enten kan medføre langvarig behandling, sygefravær eller rehabiliteringsforløb, få så stor udbredelse, at sygdommen bliver en væsentlig trussel mod folkesundheden, eller at den kan give en særlig stor sygdomsbyrde, fordi der ikke findes effektiv forebyggelse eller behandling.

En alment farlig sygdom kan være – men er ikke nødvendigvis – samtidigt en samfundskritisk sygdom. Dette vil afhænge af sygdommens udbredelse og betydning for samfundets kritiske og vigtige funktioner.

Som eksempler på alment farlige sygdomme kan nævnes meningokoksygdom, tuberkulose, mæslinger, HIV, pest, ebola, kopper og svær akut respiratorisk syndrom (SARS). Aktuelt vil Coronavirussygdom (COVID-19) ligeledes høre til kategorien alment farlige sygdomme.

Efter det foreslåede § 2, stk. 4, forstås ved en samfundskritisk sygdom en alment farlig sygdom, hvis udbredelse medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner.

Bestemmelsen vil betyde, at en samfundskritisk sygdom vil være en alment farlig sygdom, hvis udbredelse medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner. En samfundskritisk sygdom vil således efter forslaget være en underkategori til de alment farlige sygdomme.

En samfundskritisk sygdom er i modsætning til en sygdom, der alene er smitsom eller alment farlig, sværere at kategorisere på forhånd, idet kategoriseringen ikke alene afhænger af sundhedsfaglige vurderinger af sygdommens dødelighed og konsekvenser for den enkelte men også af politiske vurderinger af sygdommens samfundsmæssige konsekvenser og potentielle skadelige virkninger.

Som eksempel på sygdomme, som aktuelt vil blive betragtet som en samfundskritisk sygdom, kan nævnes pest, kopper, SARS og coronavirussygdom (COVID-19).

Kategoriseringen vil have betydning for, hvilke af de foreslåede foranstaltninger, der kan bringes i anvendelse. For sygdomme, der alene hører til kategorien smitsomme sygdomme, foreslås det, at det alene er lovens regler om anmeldelsespligt, der skal finde anvendelse, jf. afsnit xxx. For alment farlige sygdomme foreslås det, at de individrettede foranstaltninger, jf. afsnit xxx, og visse af de samfundsmæssige foranstaltninger, jf. afsnit xxx, skal kunne finde anvendelse. Idet en alment farlig sygdom også med den foreslåede kategorisering er en smitsom sygdom, vil lovens regler om anmeldelsespligt ligeledes finde anvendelse for alment farlige sygdomme. For de samfundskritiske sygdomme foreslås det, at det enhver af de foreslåede foranstaltninger vil kunne bringes i anvendelse.

Det foreslås med § 2, stk. 5, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler, om hvilke sygdomme, der omfattes af stk. 2-3.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at Sundhedsstyrelsen vil skulle fastsætte regler om, hvilke sygdomme der omfattes af kategorien smittesomme sygdomme og kategorien alment farlige sygdomme.

Bestemmelsen sikrer, at kategoriseringen af smittesomme sygdomme og alment farlige sygdomme sker på baggrund af sundhedsfaglige vurderinger af bl.a. sygdommens dødelighed, smittesomme karakter m.v.

Kategoriseringen af sygdomme vil ikke være konstant men dynamisk. Det betyder, at Kategoriseringen vil kunne ændre sig løbende og i takt med eksempelvis sygdommens udvikling, forskning i sygdommen, udviklingen af forebyggende og behandlende metoder og midler, herunder den medicinske udvikling, omfanget af immunitet i befolkning m.v.

Med § 2, stk. 6, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke sygdomme der omfattes af stk. 4.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at sundheds- ældreministeren ved bekendtgørelse fastsætter den nærmere kategorisering og klassifikationen af samfundskritiske sygdomme.

Den foreslåede bestemmelse vil sikre, at beslutningen om hvorvidt en alment farlig sygdom skal kategoriseres som en samfundskritisk sygdom, skal træffes politisk af sundheds- og ældreministeren. Herved sikres det samtidigt, at ansvaret for vurderingen af sygdommens potentielt negative konsekvenser for samfundet, som er forudsætningen for, at en sygdom kategoriseres som en samfundskritisk sygdom, kan placeres politisk.

Det er efter bestemmelsen en forudsætning for, at sundheds- og ældreministeren kan kategorisere en sygdom som samfundskritisk, at den tillige af Sundhedsstyrelsen efter det foreslåede stk. 5 er kategoriseret som alment farlig.

Til § 3

Styrelsen for Patientsikkerhed, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen varetager forskellige opgaver i forbindelse med håndtering af smittesomme sygdomme. De pågældende myndigheders opgaver er fastsat i sundhedsloven, i lov om lægemidler og i epidemiloven.

Det følger således af sundhedslovens § 212 a, stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed rådgiver statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold. Det følger endvidere af sundhedslovens § 213, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Styrelsen for Patientsikkerhed er desuden ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 bemyndiget til at varetage de beføjelser, som er nævnt i epidemilovens § 5, stk. 1 og 2, vedrørende påbud om undersøgelse, indlæggelse, isolation samt iværksættelse af tvangsmæssig behandling.

Efter sundhedslovens § 222, stk. 1, 1. pkt., er Statens Serum Institut et institut under sundheds- og ældreministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smittesomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Efter sundhedslovens § 222, stk. 1. 4. pkt. indgår instituttet i det operationelle beredskab mod smittesomme sygdomme og biologisk terrorisme. Det følger bl.a. af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3148 f., at overvågning, forebyggelse og påvisninger er grundstenen i alle landes smitteberedskaber. Det følger videre, at instituttet overvåger og analyserer forekomsten af infektionssygdomme m.v. samt

formidler data og information herom. Yderligere følger det af bemærkningerne til bestemmelsen, at Statens Serum Institut, som led i instituttets myndighedsopgave, varetager de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme.

Sundhedsstyrelsen har bl.a. til opgave at afgive indstilling til sundheds- og ældreministeren om, hvilke sygdomme, der er omfattet af epidemiloven, jf. den gældende bestemmelse i epidemilovens § 2, stk. 2. Sundhedsstyrelsen er endvidere efter epidemiloven tillagt kompetence til at udstede regler bl.a. om indberetning af smitsomme sygdomme, jf. den gældende bestemmelse i epidemilovens § 26. Sundhedsstyrelsen er desuden overordnet ansvarlig for den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender, jf. sundhedslovens § 212, stk. 1, og Sundhedsstyrelsen er bl.a. forpligtet til at orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt, jf. sundhedslovens § 212, stk. 3. Sundhedsstyrelsen er herudover efter epidemilovens § 3, stk. 3, forpligtet til at vejlede epidemikommissionerne.

Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for lægemiddelberedskabet. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets § 58 og bemærkningerne hertil.

Med lovforslagets § 3, stk. 1, foreslås det, at det fastsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed er ansvarlig for smitteopsporing og for iværksættelse af foranstaltninger efter denne lov.

Forslaget indebærer, at det mere præcist fremgår, at Styrelsen for Patientsikkerhed har ansvaret for smitteopsporing. Det bemærkes, at dette ligeledes vil blive fastsat i sundhedsloven. Der henvises i den forbindelse til den foreslåede § 62, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

Styrelsen for Patientsikkerheds kompetence til at iværksætte foranstaltninger efter epidemiloven fremgår direkte af andre bestemmelser i epidemiloven. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets kapitel 3, §§ 7-16, og bemærkningerne dertil. Det foreslåede § 3, stk. 1, indebærer således ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed får kompetence til at iværksætte foranstaltninger, som ikke allerede er fastsat i epidemilovens kapitel 3.

Med lovforslagets § 3, stk. 2, foreslås det at fastsætte, at Statens Serum Institut er ansvarlig for den nationale overvågning af smitsomme sygdomme og indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme, jf. sundhedslovens § 222, og at instituttet som led i denne opgave tilbyde test for, om personer har eller har haft en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Forslaget indebærer, at det fremgår af epidemiloven, at Statens Serum Institut har ansvaret for den nationale overvågning af smitsomme sygdomme. Forslaget indebærer endvidere, at det præciseres, at Statens Serum Institut kan tilbyde test for, om personer har eller har haft en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Statens Serum Instituts opgaver følger af sundhedslovens § 222 og forslaget indebærer dermed ikke, at Statens Serum Institut får tilført nye opgaver eller kompetencer. Statens Serum Institut kan således også efter gældende regler tilbyde personer, herunder personer, der ikke har symptomer, at blive testet for, om de har eller har haft en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Det vil eksempelvis være relevant, hvis der, som det har været tilfældet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), er behov for at tilbyde hele eller dele af befolkningen at blive testet for, om de har en nærmere bestemt alment farlig sygdom.

Med lovforslagets § 3, stk. 3, foreslås det, at det fastsættes, at Sundhedsstyrelsen har ansvaret for at fastsætte regler om, hvilke sygdomme der omfattes af loven og

for indberetning af smitsomme sygdomme til centrale sundhedsmyndigheder. Sundhedsstyrelsen har endvidere ansvaret for at rådgive og vejlede myndigheder, institutioner og offentligheden generelt om sundhedsmæssige forhold i forbindelse med håndtering af smitsomme sygdomme.

Forslaget indebærer, at det fremgår af epidemiloven, hvilke generelle opgaver Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med håndtering af smitsomme sygdomme. Forslaget indebærer ikke, at Sundhedsstyrelsen tilføres nye kompetencer eller opgaver, som ikke enten fremgår af de enkelte bestemmelser i epidemiloven eller af sundhedslovens regler.

Med lovforslagets § 3, stk. 4, foreslås det, at det fastsættes, at Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for lægemiddelberedskabet, jf. §§ 76-76 b i lov om lægemidler.

Forslaget indebærer, at det fremgår af epidemiloven, hvilken opgave Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med håndtering af smitsomme sygdomme. Forslaget indebærer ikke, at Lægemiddelstyrelsen tilføres nye opgaver eller kompetencer. For en nærmere beskrivelse af Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver vedrørende lægemiddelforsyning m.v. henvises til lovforslagets § 57, nr. 1-2.

Til § x

Efter § 3, stk. 1, i epidemiloven nedsættes for hver region en epidemikommission, der består af en politidirektør, udpeget af Rigspolitichefen, en læge med relevante faglige kvalifikationer udpeget af Styrelsen for Patientsikkerhed, en dyrlæge udpeget af Fødevarestyrelsen, en repræsentant for told- og skatteforvaltningen udpeget af told- og skatteforvaltningen, en repræsentant for det regionale sygehusberedskab udpeget af regionen, en repræsentant for Beredskabsstyrelsens regionale beredskabscenter udpeget af Beredskabsstyrelsen samt tre af regionsrådet valgte medlemmer. Politidirektøren er formand for kommissionen.

Valget af de regionale medlemmer har efter bestemmelsens stk. 2 virkning for den regionale valgperiode.

Efter bestemmelsens stk. 3, 1. pkt., vejleder Sundhedsstyrelsen i fornødent omfang epidemikommissionerne. Efter stk. 3, 2. pkt. udpeges til at rådgive og bistå Sundhedsstyrelsen en fast repræsentant for henholdsvis Styrelsen for Patientsikkerhed, rigspolitiet, Transportministeriet, Beredskabsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Værnsfælles Forsvarskommando, Fødevarestyrelsen, told- og skatteforvaltningen, Miljøstyrelsen, Arbejdstilsynet, Statens Serum Institut, Danske Regioner, KL (Kommunernes Landsforening), Falcks Redningskorps og Post Danmark.

Epidemikommissionerne kan efter epidemilovens § 4, stk. 1, bestemme, at visse af de foranstaltninger, der er nævnt i eller fastsat i medfør af reglerne i lovens kapitel 3 og 4, under nærmere fastsatte betingelser kan iværksættes af kommissionens enkelte medlemmer eller af de til kommission knyttede læger.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om lægelig bistand til epidemikommissionen.

Med § 4 foreslås en ændring af epidemikommissionernes sammensætning og opgaver.

Det foreslås med § 4, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren nedsætter en Epidemikommission, der skal rådgive sundheds- og ældreministeren, andre ministre og myndigheder om den nationale håndtering af samfundskritiske sygdomme.

Epidemikkommissionen foreslås med bestemmelsen en rådgivende rolle. Det betyder, at Epidemikkommission ikke vil have bestemmende indflydelse på myndighedernes beslutninger og foranstaltninger efter loven men alene en rådgivende funktion på baggrund af den sammensætning og faglighed, som Epidemikkommission foreslås at besidde, jf. det foreslåede stk. 2.

Epidemikkommissionens rådgivning vil kunne bestå af fremlæggelse af smitte- og kontakttal og anbefalinger om indsatser, herunder lovgivningsmæssige tiltag, jf. herved også det foreslåede § 17, stk. 2.

Epidemikkommissionen vil på baggrund af systematiske risikovurderinger, smittespredningsdata og beskrivelser af aktuelle smitteudbrud m.v. vurdere karakteren af smitteudbrud og komme med konkrete anbefalinger til modvirkende tiltag.

Tiltag anbefalet af Epidemikkommissionen vil skulle supplere lokale tiltag, allerede iværksat af sundhedsmyndighederne og lokale myndigheder. Kommissionen vil løbende vurdere på baggrund af smitteudviklingen og andre relevante konkrete forhold vurdere, om de iværksatte tiltag er tilstrækkelige, skal ophæves, forlænges eller suppleres af yderligere tiltag.

Alle Epidemikkommissionens medlemmer kan endvidere på baggrund af generelle tendenser i smittespredningen løfte særlige temaer i forbindelse kommissionens møder, som vurderes at have relevans for den fremtidige håndtering af smitte.

Epidemikkommissionen vil efter bestemmelsen skulle rådgive sundheds- og ældreministeren men også andre ministre og myndigheder, som er relevante for den nationale håndtering af samfundskritiske sygdomme. Det vil eksempelvis gælde andre ministre, der skal udmønte bemyndigelser efter loven.

Den rådgivende Epidemikkommission vil efter bestemmelsen skulle nedsættes i forbindelse den nationale håndtering af samfundskritiske sygdomme. Der vil således ikke være tale om nedsættelse af en stående permanent kommission, men en kommission, der aktiveres i forbindelse med håndteringen af samfundskritiske sygdomme.

Der vil imidlertid ikke være noget til hinder for, at sundheds- og ældreministeren i andre situationer indhenter vejledning og rådgivning for samme gruppe af myndigheder, jf. herved også det foreslåede § 4.

Det foreslåede § 4, stk. 2, omhandler Epidemikkommissions sammensætning.

Det foreslås, at Epidemikkommission skal bestå af en repræsentant udpeget af Styrelsen for Patientsikkerhed, en repræsentant udpeget Sundhedsstyrelsen, en repræsentant udpeget af Statens Serum Institut og en repræsentant udpeget af rigspolitichefen.

Herved sikres en sammensætning bestående af myndigheder med kompetencer og viden om generelle smitteforebyggende tiltag, sundhedsberedskabet, smitteopsporing, iværksættelse af foranstaltninger og overvågning af smitsomme sygdomme og den praktiske håndhævelse af fastsatte regler.

Det foreslås med § 4, stk. 3, at Epidemikkommissionen kan invitere repræsentanter fra andre myndigheder eller andre særligt sagkyndige til at deltage i møder.

Herved sikres det, at Epidemikommisionen vil kunne invitere repræsentanter fra andre myndigheder og sagkyndige, som måtte være i besiddelse af en viden eller praktisk erfaring inden for et område, som er af betydning for en emne, som Epidemikommisionen skal drøfte.

Det foreslås med § 4, stk. 4, at Sundheds- og Ældreministeriet stiller sekretariatsbistand til rådighed for Epidemikommisionen.

Bestemmelsen betyder, at Sundheds- og Ældreministeriet vil skulle stå for den praktiske håndtering af Epidemikommisionens opgaver, herunder blandt andet udfærdige mødemateriale, dagsorden m.v.

Til § 4

Der er ikke efter gældende ret fastsæt en generel forpligtelse til at bistå myndighederne med deres arbejde efter loven.

Efter den gældende epidemilovs § 2 a, stk. 1, er de stedlige politi-, havne-, lods-, luftfarts-, miljø-, sygehus- og fødevaremyndigheder, told- og skatteforvaltningen, redningsberedskabet og Forsvaret dog forpligtet til at bistå sundheds- og ældreministeren i udøvelsen af dennes pligter og beføjelser ifølge loven.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan private i særlige tilfælde efter sundheds- og ældreministerens nærmere bestemmelse bistå med at varetage myndighedsopgaver i henhold til denne lov.

Med § 4, stk. 1, foreslås det, at det fastsættes, at det påhviler enhver myndighed at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed og andre myndigheder, der varetager opgaver efter denne lov, med at varetage de pligter og beføjelser, som disse efter loven er tillagt, og med at gennemføre foranstaltninger efter denne lov.

Bestemmelsen vil betyde, at enhver myndighed i fornødent omfang efter anmodning vil skulle yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed og andre myndigheder, der varetager opgaver efter denne lov, med varetagelse af de pligter og beføjelser, som disse myndigheder efter loven er tillagt. Bestemmelsen vil også betyde, at enhver myndighed vil skulle bistå med at gennemføre de foranstaltninger, der træffes afgørelse eller beslutning om efter loven.

Den foreslåede pligt omfatter som udgangspunkt alene offentlige myndigheder, jf. dog det foreslåede stk. 2. Det gælder alle statslige forvaltningsmyndigheder, herunder nævn, råd og udvalg. Også alle kommunale og regionale myndigheder, herunder kommunale og regionale udvalg, kommunale fællesskaber samt lokale myndigheder med selvstændig kompetence, vil være omfattet af bestemmelsen.

Bestemmelsen omfatter ikke domstolene, og gælder dermed hverken for de almindelige domstole (Højesteret, landsretterne, byretterne og Sø- og Handelsretten) eller for de specielle domstole, som f.eks. Arbejdsretten, Boligretterne og Tjenestemand retten.

Bestemmelsen gælder heller ikke for Folketinget eller organer tilknyttet Folketinget, f.eks. Folketingets Ombudsmand, Rigsrevisionen eller Statsrevisorerne, ligesom den ikke gælder for udenlandske myndigheder eller internationale organisationer, selvom myndighederne eller organisationerne har f.eks. kontor i Danmark.

Pligten vil efter bestemmelsen for det første omfatte vejledning. Herved sikres det, at de myndigheder, der varetager opgaver efter loven, kan anmode andre myndigheder som eksempelvis har en særlig viden inden for et område eller erfaring med håndtering af særlige situationer om vejledning til, hvordan en sådan situation kan håndteres.

Pligten vil også omfatte bistand. Med bistand forstås praktisk hjælp til at gennemføre, udføre, effektuere og opretholde de beslutninger, som myndighederne træffer af loven. Pligten vil eksempelvis omfatte en kommunes bistand til at gennemføre beslutninger om at afspærre områder, f.eks. ved at kommunen stiller personale, redskaber og materiale til rådighed.

Med bestemmelsen vil myndighederne også have pligt til at yde bistand til at gennemføre de foranstaltninger, Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet efter lovens kapitel 3 over for enkeltpersoner. Det betyder eksempelvis, at kommunalbestyrelsen vil skulle sikre, at en beboer på et kommunalt plejecenter, som lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller som formodes, at være smittet med en sådan, vil kunne isoleres fra de øvrige beboere, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed træffer beslutning herom.

Ligeledes skal regionsrådet sikre, at undersøgelse, indlæggelse, behandling eller vaccination efter påbud eller beslutning fra Styrelsen for Patientsikkerhed i henhold til forslagets §§ 8-9, og §§ 13-14 skal kunne gennemføres på eksempelvis et regionalt sygehus. Regionsrådet skal desuden sikre, at isolation efter § 10 kan ske i en egnet facilitet, hvis isolation i eget hjem ikke er muligt, jf. herved også den foreslåede § 12.

Der vil efter den foreslåede bestemmelse både skulle ydes vejledning og bistand til Styrelsen for Patientsikkerhed og andre myndigheder der varetager opgaver efter loven, f.eks. politiet eller den minister, der efter lovforslagets enkelte bestemmelser foreslås at kunne udmønte en bemyndigelse efter loven.

Efter det foreslåede stk. 2 kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at pligten efter stk. 1 også omfatter organisationer, selskaber og andre juridiske personer.

Bestemmelsen vil betyde, at sundheds- og ældreministeren ved bekendtgørelse kan bestemme, at de pligter, der efter det foreslåede stk. 1 foreslås at gælde for offentlige myndigheder, også skal gælde for organisationer, selskaber og andre juridiske personer. Herved får sundheds- og ældreministeren mulighed for at beslutte, at pligten også skal gælde for eksempelvis private.

Der vil eksempelvis kunne være tale om, at private ambulance- og redningstjenester, samaritter, sygehuse og andre private virksomheder med sundheds- og plejepersonale, kapacitet, udstyr m.v., pålægges at medvirke til at gennemføre en foranstaltning efter loven. Der kunne eksempelvis være tale om, at et privat sygehus eller plejehjem tilpligtes af modtage borgere med henblik på at gennemføre isolation.

Det kan ikke på forhånd udelukkes, at et forbud rettet mod adgang til eller restriktion for et lokale, som en erhvervsdrivende råder over, hvortil offentligheden har adgang, efter omstændighederne vil kunne udgøre ekspropriation. Der henvises i den forbindelse til den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 27 og bemærkningerne hertil.

Til § 5

Der er ikke efter gældende ret fastsat regler om pligten til at holde sig orienteret om anbefalinger og vejledninger fra sundhedsmyndighederne.

Det foreslås med § 5, at det påhviler enhver myndighed og juridisk person at holde sig orienteret om relevante anbefalinger om vejledninger om håndtering af smitsomme sygdomme.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at enhver myndighed og juridisk personer vil skulle holde sig orienteret om relevante anbefalinger og vejledninger om håndtering af smitsomme sygdomme.

Pligten vil gælde offentlige myndigheder, herunder bl.a. kommunalbestyrelser og regionsråd med ansvar for f.eks. folkeskoler, dagsinstitutioner og sygehuse, og andre juridiske personer, herunder private virksomheder, organisationer m.v. Pligten foreslås ikke at gælde fysiske personer.

Der foreslås med bestemmelsen alene en pligt til at holde sig orienteret. Det betyder, at der med forslaget alene foreslås indført pligt til at søge information om de vejledninger og anbefalinger, som myndigheder måtte komme med om håndteringen af smitsomme sygdomme. Det vil eksempelvis gælde vejledninger fra Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed eller Statens Serum Institut om hygiejne, brug af mundbind og andre smitteforebyggende tiltag. Der vil også kunne være tale om fødevaremyndighedernes anbefalinger om håndtering af fødevarer, politiets anbefalinger til afstand i det offentlige rum, anbefalinger om indretning af lokaler m.v.

Der foreslås derimod ikke med bestemmelsen indført konkrete krav til håndtering af smitsomme sygdomme eller krav om overholdelse af myndighedernes anbefalinger. Krav om overholdelse af de konkrete anbefalinger vil afhænge af, om der for de enkelte krav er udstedt bindende forskrifter, eksempelvis gennem bekendtgørelser fra myndighederne.

Den foreslåede pligt gælder alene relevante anbefalinger. Det betyder, at der ikke med bestemmelsen gælder en pligt til at holde sig orienteret om samtlige anbefalinger, der måtte blive udstedt men alene de anbefalinger, som måtte være relevante for den enkelte myndighed eller juridiske person.

Til § 6

Der er i sundhedsloven fastsat regler om planlægning og gennemførelse af sundhedsberedskabet.

Regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal efter sundhedslovens § 210, stk. 1, planlægge og gennemføre sådanne foranstaltninger, at der sikres syge og tilskadekomne nødvendig behandling i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger. Planen skal vedtages af henholdsvis regionsrådet og kommunalbestyrelsen i et møde.

Efter bestemmelsens stk. 2, skal regionsrådet og kommunalbestyrelsen forud for deres behandling af forslag til sundhedsberedskabsplan indhente Sundhedsstyrelsens rådgivning.

Efter bestemmelsens stk. 3 påhviler det private sygehuse at planlægge og gennemføre sådanne foranstaltninger, at de på tilsvarende måde som regionale sygehuse kan indgå i sygehusberedskabet.

Sundheds- og ældreministeren fastsætter efter bestemmelsens stk. 4 nærmere regler for regionsråds og kommunalbestyrelses planlægning og varetagelse af sundhedsberedskabet.

Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 971 af 28. juni 2016 om planlægning af sundhedsberedskabet. Efter bekendtgørelsens § 3, stk. 1, skal regionsråd og kommunalbestyrelser sikre, at sundhedsvæsenet kan udvide og omstille sin behandlings- og plejekapacitet ud over det daglige niveau ved beredskabshændelser, f.eks. større ulykker eller epidemier. Sundhedsberedskabet aktiveres, når der er et behov ud over det sædvanlige, som ikke kan håndteres inden for rammerne af det almindelige sundhedsvæsen. Kommuner og regioner er efter bekendtgørelsens § 6 ansvarlige for at planlægge sundhedsberedskabet, og skal efter § 7, stk. 1, og § 11, stk. 1, udarbejde beredskabsplaner på sundhedsområdet, der skal revideres én gang i hver valgperiode. Sundhedsstyrelsen understøtter denne opgave med vejledning, og planerne skal indsendes til rådgivning hos Sundhedsstyrelsen.

Det foreslås, at et sådant ansvar fastsættes direkte i loven.

Det foreslås derfor med § 6, stk. 1, at kommunalbestyrelsen og regionsrådet skal træffe foranstaltninger for at forebygge og sikre sig mod udbredelsen af smitsomme sygdomme, herunder udarbejde planer for forebyggelse og håndtering af smitsomme sygdomme, og at kommunens og regionens institutioner og personale er bekendt med myndighedernes anbefalinger om og vejledning til forebyggelse og håndtering af smitsomme sygdomme.

Den foreslåede pligt i første led for regionsråd og kommunalbestyrelser skal forstås som en retlig standard. De konkrete forpligtelser, som følger af de foreslåede regler, vil således udvikles med tiden og samfundsudviklingen, herunder den medicinske viden, teknologi, udstyr og forholdene på den enkelte institution. Det kan således ikke udtømmende fastsættes, hvilke konkrete pligter der følger af bestemmelsen for driftsherrerne, men forpligtelsen vil omfatte alle forhold, som kan have betydning for forebyggelsen og håndteringen af smitsomme sygdomme på den enkelte institution

Der foreslås endvidere med bestemmelsen en konkret pligt for kommunalbestyrelser og regionsråd til at sikre, at kommunens og regionens institutioner, f.eks. folkeskoler, dagsinstitutioner og sygehuse, og personale er bekendt med myndighedernes anbefalinger om og vejledning til forebyggelse og håndtering af smitsomme sygdomme.

Forpligtelsen vil indebære, at kommunalbestyrelser og regionsråd vil skulle organisere og tilrettelægge arbejdsgangen på institutioner således, at de enkelte ansatte har mulighed for at gøre sig bekendt med myndighedernes anbefalinger om og vejledning til forebyggelse og håndtering af smitsomme sygdomme.

Det er forudsat, at der efter bestemmelsen vil gælde en pligt for driftsherren til løbende at orientere og oplyse personalet om gældende faglige og juridiske retningslinjer, f.eks. ved ændrede vejledninger eller praksis fra sundhedsmyndighederne.

Efter det foreslåede stk. 2 gælder pligten efter stk. 1 endvidere for andre myndigheder og juridiske personer, som pålægges pligter efter denne lov eller regler udstedt i medfør af denne.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at pligten efter det foreslåede stk. 1 også vil gælde for andre myndigheder end regioner og kommuner og andre juridiske personer, som pålægges pligter efter loven eller regler udstedt i medfør af loven.

Bestemmelsen sikrer, at andre myndigheder og juridiske person, som pålægges pligter efter loven eller regler udstedt i medfør af loven, skal forebygge og sikre sig mod udbredelsen af

smitsomme sygdomme og sikre, at ansatte er bekendt med myndighedernes anbefalinger om og vejledning til håndtering af smitsomme sygdomme.

Pligten vil efter den foreslåede bestemmelse afhænge af, om der efter loven eller regler udstedt i medfør af loven fastsættes pligter, f.eks. gennem konkrete afgørelser eller ved udstedelse af administrative forskrifter. Der vil eksempelvis kunne være tale om, at der udstedes regler om særlige forholdsregler på transportområdet eller andre erhvervsdrivende. Her vil der – afhængig af de konkrete fastsætte pligter – efter bestemmelsen gælde en pligt for transportselskabet eller butiksindehaveren til at sikre hygiejnemæssige tiltag, ligesom der vil kunne gælde en pligt til sikre, at ansatte er bekendt med myndighedernes anbefalinger om og vejledning til håndtering af smitsomme sygdomme, eksempelvis hygiejne.

Til § 7

For den offentlige forvaltning gælder efter dansk ret et almindeligt princip om proportionalitet. Heri ligger, at der ikke må anvendes mere indgribende foranstaltninger, hvis mindre indgribende foranstaltninger er tilstrækkelige, ligesom indgrebet som middel skal stå i rimeligt forhold til målet. Foranstaltningen skal også være egnet til at opnå det tilstræbte formål. Der gælder desuden et princip om anvendelse af det mindst indgribende, som er egnet til at opnå formålet.

Der er ikke i den gældende epidemilov fastsat nærmere regler om disse grundlæggende principper, som skal overholdes ved fastsættelse af foranstaltninger.

På en række andre områder på sundheds- og ældreområdet er der i lovgivningen fastsat principper herom. Det gælder blandt andet lov om anvendelse af tvang i psykiatrien og lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile.

Det foreslås, at der i epidemiloven fastsættes principper herom.

Med § 7, stk. 1, foreslås det, at foranstaltninger efter dette kapitel kan iværksættes over for enkeltpersoner, jf. dog stk. 4, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme.

Med bestemmelsen fastsættes det, at reglerne i kapitel 3 om foranstaltning over for enkeltpersoner kan iværksættes for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det betyder, at enhver foranstaltning efter kapitlet vil kunne bringes i anvendelse for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en sygdom, der er vurderet som alment farlig eller samfundskritisk.

Der vil efter bestemmelsen kunne iværksættes foranstaltninger i form undersøgelse, indlæggelse, isolation eller behandling, hvis det anses for nødvendigt for at forebygge, eller inddæmme udbredelse af alment farlige eller samfundskritiske sygdomme.

Der henvises til de foreslåede §§ 8-10 og § 13 og bemærkningerne dertil.

Med det foreslåede stk. 1 fastsættes desuden et nødvendighedskriterium. Det foreslås, at der alene træffes afgørelse om foranstaltninger efter dette kapitel, hvis foranstaltningen er nødvendig til at hindre udbredelse af smitte af den pågældende sygdom.

Kriteriet betyder, at der – forinden der træffes beslutning om at iværksætte foranstaltninger efter kapitlet – skal foretages en vurdering af, hvorvidt foranstaltningen er nødvendig for og egnede til at forebygge eller inddæmme udbredelse af den pågældende sygdom. Såfremt en foranstaltning ikke vurderes nødvendig, vil den ikke kunne iværksættes.

Ved vurdering af, om en foranstaltning anses for nødvendig at iværksætte eller opretholde for at forebygge, hindre eller inddæmme udbredelse af alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme, vil der bl.a. skulle tage hensyn til karakteren af den konkrete sygdom og risikoen for smitte.

Med § 7, stk. 2, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden der træffes afgørelse om foranstaltninger efter dette kapitel, skal have opfordret den person, som foranstaltningen retter sig mod, til frivilligt at medvirke til at gennemføre foranstaltningen.

Med bestemmelsen sikres det, at en foranstaltning over for en enkeltperson ikke må iværksættes og opretholdes, før personen er blevet opfordret til frivilligt at medvirke til foranstaltningen. Det betyder, at frivillig medvirken altid skal gå forud for en afgørelse om at iværksætte eller opretholde foranstaltninger om undersøgelse, indlæggelse, isolation, behandling og vaccination.

Opfordring til frivillig medvirken kan efter denne bestemmelse bl.a. omfatte målrettet information, motivation og assistance målrettet den konkrete borger.

Som følge af den foreslåede § 4, stk. 1, påhviler det andre myndigheder at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med at sørge for, at en person, over for hvem en foranstaltning påtænkes iværksat, opfordres til frivilligt at medvirke.

Opfordring til frivillig medvirken kan ske mundtligt eller skriftligt.

Ved opfordring til frivillig medvirken er det en betingelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser den pågældende om, hvornår foranstaltningen skal iværksættes.

Hvorvidt en person ikke kan eller vil medvirke til frivillig gennemførelse af en foranstaltning, beror på en konkret vurdering. Styrelsen for Patientsikkerhed vil imidlertid kunne vurdere, at en person ikke kan medvirke til en foranstaltning, hvis vedkommende har et væsentligt nedsat bevidsthedsniveau eller er betydeligt mentalt svækket. Styrelsen for Patientsikkerhed vil desuden kunne vurdere, at en person ikke vil medvirke til en foranstaltning, hvis den pågældende i ord eller handling tilkendegiver, at vedkommende ikke vil medvirke frivilligt.

Efter den foreslåede § 4, stk. 2, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at pligten efter stk. 1 også omfatter andre juridiske personer end de, der er nævnt i stk. 1. Det medfører, at også ejere af eksempelvis private behandlingssteder, institutioner mv., vil kunne bistå Styrelsen med at sørge for, at en person, over for hvem en foranstaltning påtænkes iværksat, opfordres til frivilligt at medvirke.

Med § 7, stk. 3, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med de afgørelser om foranstaltninger, som styrelsen træffer efter dette kapitel, anmoder en relevant myndighed, behandlingssted, institution mv., om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at anmode en relevant myndighed, behandlingssted, institution mv. om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Ved relevant myndighed, behandlingssted, institution mv. forstås bl.a. regionsrådet i borgerens bopæls- eller opholdsregion i forbindelse med eksempelvis et påbud om behandling eller indlæggelse på et offentligt sygehus.

Der kan herudover være tale om en kommunalbestyrelse i det tilfælde, hvor f.eks. en borger på et kommunalt plejehjem bliver påbudt at lade sig isolere. Ligeledes kan Styrelsen for Patientsikkerhed anmode ejeren af et privat plejehjem, om at sikre at eksempelvis isolation kan gennemføres på dette sted.

Med § 7, stk. 4, foreslås det, at enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt, stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen, og at den mindst indgribende foranstaltning skal anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet. Foranstaltninger skal ophæves straks, når det ikke længere er nødvendigt at opretholde foranstaltningen.

Med stk. 4, 1. pkt., foreslås det, at enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt, stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen, og at den mindst indgribende foranstaltning skal anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet.

Med bestemmelsen fastlægges et mindstemiddels- og proportionalitetsprincip.

Princippet betyder, at der ved fastsættelse af foranstaltninger skal foretages en vurdering af, om foranstaltningen står i rimeligt forhold til det, der begrundes for foranstaltningen. Princippet indebærer også, at der altid skal vælges den mindst indgribende og mest skånsomme foranstaltning, hvis det er tilstrækkeligt. Der kan således ikke fastlægges foranstaltninger, hvis det står klart, at formålet ikke kan nås dermed. Der vil således ikke kunne fastlægges et forbud, hvis det er åbenlyst, at der vil være tilstrækkelig at fastlægge mindre indgribende restriktioner.

Med bestemmelsen sikres det, at den mindst indgribende foranstaltning skal anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet. Det betyder, at det vil skulle undersøges, om en mindre indgribende foranstaltning er tilstrækkelig til at opnå formålet med foranstaltningen inden en mere indgribende foranstaltning iværksættes.

Med bestemmelsen er det imidlertid ikke som udgangspunkt en betingelse, at en mindre indgribende foranstaltning forsøges iværksat først, hvis det vil være tydeligt på grund af eksempelvis sygdommens karakter og risikoen for smittespredning, at en mindre indgribende foranstaltning ikke vil være tilstrækkelig til at opnå formålet med foranstaltningen.

Med stk. 4, 2. pkt., fastlægges det, at foranstaltninger skal ophæves, når der ikke er grundlag for foranstaltningen længere.

Bestemmelsen betyder, at foranstaltninger ikke kan opretholdes i en længere periode, end hvad der er nødvendigt for at forebygge og inddæmme den sygdom, som begrundes for foranstaltningen. Der vil således ikke kunne opretholdes en foranstaltning over for enkeltpersoner efter de foreslåede bestemmelser, hvis der ikke længere er grundlag derfor.

Med § 7, stk. 5 foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme, kan fastlægge regler om iværksættelse af foranstaltninger efter dette kapitel

rettet mod en gruppe af enkeltpersoner, der lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom eller formodes, at være smittet med en sådan.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for iværksættelse af foranstaltninger rettet mod en gruppe af enkeltpersoner, der lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller som formodes at være smittet med en sådan, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en sådan sygdom.

Ved en gruppe forstås et antal enkeltpersoner på to eller flere, som kan have det til tilfælles, at de f.eks. har opholdt sig på samme sted, deltaget i samme begivenhed eller arbejdet på samme arbejdsplads.

Med bestemmelsen er det ikke en forudsætning, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan identificere alle enkeltpersoner i en gruppe.

Der vil alene kunne fastsættes regler for en gruppe af enkeltpersoner, hvis samtlige personer i denne gruppe, lider af en alment smitsom eller samfundskritisk sygdom eller formodes at være smittet med en sådan.

En person vil lide af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, når sygdommen er blevet diagnosticeret af en sundhedsperson. Dette kan eksempelvis ske ved en klinisk undersøgelse. En person formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, når personer f.eks. udviser symptomer på sygdommen. Herudover kan personens forudgående eller aktuelle ophold i et område med udbredt smitte i ind- eller udland også føre til, personen formodes at kunne være smittet. Det samme vil være tilfældet, når en person har eller har haft samkvem eller øvrigt kontakt med en anden person, som er konstateret smittet eller har opholdt sig i et område med udbredt smitte. Det vil beror på en konkret vurdering i forhold den aktuelle sygdom, hvornår en smitte kan anses for udbredt.

Til § 8

Efter § 5, stk. 1, nr. 1, i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan at lade sig undersøge af en sundhedsperson.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Efter bekendtgørelsen gælder for nuværende, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig undersøge af en sundhedsperson. Ligeledes, at politiet om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed kan yde bistand til gennemførelsen af den tvangsmæssige behandling.

Med § 8, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig undersøge af en sundhedsperson.

Den foreslåede bestemmelse er med en række væsentlige ændringer en videreførelse af epidemilovens § 5, stk. 1, nr. 1.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at kunne påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig undersøge af en sundhedsperson. Der henvises til det foreslåede § 7, stk. 4, og bemærkningerne dertil for en nærmere beskrivelse af, hvornår en person anses for at lide af en alment farlig sygdom, eller formodes at kunne være smittet med en sådan

En undersøgelse kan bl.a. omfatte kliniske tests m.v. af personer, der formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, således at der vil kunne stilles en diagnose. Undersøgelsen kan således afhængig af de nærmere omstændigheder omfatte blodprøvetagning, podning, legemsbesigtigelse m.v.

Undersøgelse skal foretages af en sundhedsperson, som er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. herved sundhedslovens § 6, stk. 1.

Det forudsættes, at undersøgelsen altid udføres med størst mulig hensyntagen til den pågældende person for at undgå unødige krænkelser og ulemper.

Der kan alene træffes afgørelse om at påbyde en person at lade sig undersøge, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige sygdomme eller samfundskritiske sygdomme, jf. herved det foreslåede § 7, stk. 1.

Det er efter det foreslåede § 7, stk. 2, en betingelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden styrelsen træffer afgørelse om at påbyde en person at lade sig undersøge, har opfordret den pågældende til frivilligt at medvirke til foranstaltningen.

Efter den foreslåede § 4, stk. 1, påhviler det enhver myndighed at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed og med at gennemføre foranstaltninger efter denne lov. Kommunalbestyrelse eller regionalråd vil således skulle sikre, at Styrelsens for Patientsikkerheds afgørelse om undersøgelse kan gennemføres.

Efter den foreslåede § 7, stk. 3, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed herudover i forbindelse med afgørelser om foranstaltninger, en relevant myndighed eller ejeren af en institution, om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Det betyder, at hvis en foranstaltning skal gennemføres på eksempelvis et sygehus, et kommunalt eller privat plejecenter, et botilbud el. lign., anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed den relevante myndig eller institutionsejer om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Efter den foreslåede § 15 kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter anmodning fra den myndighed eller ejeren af den institution, som styrelsen har anmodet om at gennemføre en foranstaltning, træffe afgørelse om at tillade, at der med henblik på at gennemføre og opretholde en sådan foranstaltning anvendes magtanvendelse over for den person, som foranstaltningen retter sig mod i form af fysisk fastholdelse, tilbageholdelse og tilbageførsel af den pågældende eller aflåsning af lokaler, hvori den pågældende befinder sig.

Ligeledes yder politiet bistand til at gennemføre og opretholde påbuddet, hvis en person ikke efterkommer et påbud, jf. den foreslåede § 16, stk. 1, og bemærkningerne hertil. Et påbud om at lade sig behandle kan efter en konkret vurdering have karakter af frihedsberøvelse. Dette medfører, at en række krav i grundloven og Den Europæiske menneskerettighedskonvention skal overholdes.

Ifølge grundloven skal en administrativ frihedsberøvelse indbringes for domstolene, hvis den frihedsberøvede begærer det. I tilfælde, hvor der foreligger en frihedsberøvelse, er der adgang til domstolsprøvelse efter lovforslagets § 46.

Den Europæiske Menneskerettighedskonvention tillader frihedsberøvelse af personer for at hindre spredning af smitsomme sygdomme.

Til § 9

Efter § 5, stk. 1, nr. 2, i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig indlægge på et sygehus eller i anden egnet facilitet.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Efter bekendtgørelsen gælder for nuværende, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig indlægge på et sygehus eller i anden egnet facilitet.

Med § 9 foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed, for en bestemt periode kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller en samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig indlægge på et sygehus eller anden egnet facilitet.

Den foreslåede bestemmelse er med en række væsentlige ændringer en videreførelse af epidemilovens § 5, stk. 1, nr. 2.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for en bestemt periode, at påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller en samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan at lade sig indlægge på et sygehus eller anden egnet facilitet.

Efter bestemmelsen skal afgørelse om indlæggelse ske for en bestemt periode. Det betyder, at afgørelsen bl.a. skal indeholde oplysninger om, hvornår foranstaltningen skal iværksættes og hvor længe den skal opretholdes. Varigheden af påbuddet vil afhænge af en konkret vurdering af de omstændigheder, der begrundet påbuddet, herunder eksempelvis sygdommens karakter og risiko for smitte, jf. dog den foreslående § 9, stk. 2, og bemærkningerne hertil.

Med bestemmelsen vil både en person, som lider af en alment farlig sygdom, eller en person, som formodes at kunne være smittet med en sådan, kunne påbydes at lade sig indlægge. Der henvises til det foreslåede § 7, stk. 4, og bemærkningerne dertil for en nærmere beskrivelse af, hvornår en person anses for at lide af en alment farlig sygdom, eller formodes at kunne være smittet med en sådan.

Ved indlæggelse forstås efter lovforslaget en indskrivning og anbringelse på et hospital eller anden egnet facilitet, med henblik på observation for den alment farlige sygdom, som har givet anledning til påbuddet. Det kan således tænkes, at en person, der viser symptomer på sygdommen, vil blive indlagt til observation for at fastslå, om personen lider af

sygdommen. Derudover kan det tænkes, at en person, der lider af en alment farlig sygdom, også vil kunne indlægges til observation, hvis personens kliniske tilstand gør dette nødvendigt.

Indlæggelse vil som udgangspunkt skulle ske på sygehus, men vil i særlige tilfælde eksempelvis på grund af manglende pladskapacitet på de regionale sygehuse, også kunne ske i andre egnede faciliteter. En facilitet vil anses for egnet, hvis der på stedet er sundhedspersoner til at iværksætte relevante undersøgelser eller behandling af den pågældende. Dette kan blandt andet være et felthospital, et midlertidigt hospital, hospitalsskib el.lign., jf. den foreslåede § 10, stk. 1, og bemærkningerne hertil

Med § 9, stk. 2, 1. pkt., foreslås det, at afgørelser om indlæggelse kan træffes med en varighed af maksimalt 4 uger.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed alene kunne træffe afgørelse om indlæggelse i maksimalt 4 uger.

Med bestemmelsen sikres det, at den person, som foranstaltningen retter sig imod, som udgangspunkt ikke vil kunne påbydes at lade sig isolerede i mere end 4 uger. Pågældende har dermed en sikkerhed for, at foranstaltningen vil blive ophævet eller eventuelt revurderet efter maksimalt 4 uger.

Foranstaltningen skal dog ophæves straks, når det ikke længere er nødvendigt at opretholde foranstaltningen, jf. herved det foreslåede § 7, stk. 3, 2. pkt.

Med § 9, stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at afgørelser kan forlænges med op til 4 uger ad gangen.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne forlænge en afgørelse om indlæggelse med op til 4 uger ad gangen.

Med bestemmelsen sikres det, at foranstaltninger rettet mod en person, som lider af en alment farlig sygdom, kan forlænges i op til 4 uger ad gangen, , hvis styrelsen for Patientsikkerhed vurderer det nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelsen af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det forudsættes, at forlængelse af påbud om indlæggelse alene vil finde anvendelse under særlige omstændigheder, eksempelvis hvis den person, foranstaltningen retter sig imod fortsat vil kunne udgøre en smitterisiko efter udløbet af den nærmere bestemte indlæggelsesperiode på maksimalt 4 uger.

Det forudsættes desuden, at indlæggelsen udføres med størst mulig hensyntagen til den pågældende person for at undgå unødige krænkelser og ulemper.

Der kan alene træffes afgørelse om at påbyde en person at lade sig indlægge, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme, jf. herved det foreslåede § 7, stk. 1.

Det er efter det foreslåede § 7, stk. 2, en betingelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden styrelsen der træffes afgørelse om at påbyde en person at lade sig undersøge, forinden har opfordret den pågældende til frivilligt at medvirke til foranstaltningen.

Efter den foreslåede § 4, stk. 1, påhviler det enhver myndighed at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med at gennemføre foranstaltninger efter denne

lov. Regionsrådet skal således bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i opfordring til frivillig medvirken, ligesom regionalrådet også skal sikre, at Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelse om indlæggelse kan gennemføres.

Efter den foreslåede § 7, stk. 3, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed herudover i forbindelse med afgørelser om foranstaltninger, en relevant myndighed eller ejeren af en institution, om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Det betyder, at hvis en foranstaltning skal gennemføres på eksempelvis et sygehus, et kommunalt eller privat plejecenter, et botilbud el. lign., anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed den relevante myndig eller en institutionsejer om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Efter den foreslåede § 15, kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter anmodning fra den myndighed eller ejeren af den institution, som styrelsen har anmodet om at gennemføre en foranstaltning, træffe afgørelse om at tillade, at der med henblik på at gennemføre og opretholde en sådan foranstaltning anvendes magtanvendelse over for den person, som foranstaltningen retter sig mod i form af fysisk fastholdelse, tilbageholdelse og tilbageførsel af den pågældende eller aflåsning af lokaler, hvori den pågældende befinder sig.

Ligeledes yder politiet bistand til at gennemføre og opretholde påbuddet, hvis en person ikke efterkommer et påbud, jf. den foreslåede § 16, stk. 1, og bemærkningerne hertil.

Et påbud om at lade sig indlægge kan efter en konkret vurdering have karakter af frihedsberøvelse. Dette medfører, at en række krav i grundloven og Den Europæiske menneskerettighedskonvention skal overholdes.

Ifølge grundloven skal en administrativ frihedsberøvelse indbringes for domstolene, hvis den frihedsberøvede begærer det. I tilfælde, hvor der foreligger en frihedsberøvelse, er der være adgang til domstolsprøvelse efter lovforslagets § 46.

Den Europæiske Menneskerettighedskonvention tillader frihedsberøvelse af personer for at hindre spredning af smitsomme sygdomme.

Til § 10

Efter § 5, stk. 1, 3. pkt. i gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade isolere i egnet facilitet.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Efter bekendtgørelsen gælder for nuværende, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig isolere i en egnet facilitet. 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 isolere.

Efter bekendtgørelse gælder desuden for nuværende, at efterkommes påbuddet ikke, kan politiet om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yde bistand til isolation af den pågældende.

Styrelsen for Patientsikkerhed anviser i samråd med regionsrådet en egnet facilitet.

Med § 10, stk. 1, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan for en bestemt periode påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller en samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig isolere for at hindre udbredelse af smitte af den pågældende sygdom.

Den foreslåede bestemmelse er med en række væsentlige ændringer en videreførelse af epidemilovens § 5, stk. 1, 3. pkt.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for i en bestemt periode at påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller en samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig isolere for at hindre udbredelse af smitte af den pågældende sygdom, jf. lovforslagets § 7, stk. 4, for bemærkninger vedrørende hvornår en person vil anses for at lider af en alment farlig sygdom, eller formodes at kunne være smittet med en sådan.

Efter bestemmelsen skal afgørelse om isolation ske for en bestemt periode. Det betyder, at afgørelsen bl.a. skal indeholde oplysninger om hvornår foranstaltningen skal iværksættes, og hvor længe den skal opretholdes. Varigheden af påbuddet vil afhænge af en konkret vurdering af de omstændigheder, der begrundet påbuddet, herunder eksempelvis sygdommens karakter og risiko for smitte, jf. dog den foreslående § 10, stk. 2, og bemærkningerne hertil.

Det forudsættes, at den person, som foranstaltningen retter sig mod, lader sig isolere i en egnet facilitet, jf. hermed forslaget § 12, stk. 1 og bemærkningerne hertil.

Med § 10, stk. 2, 1. pkt., foreslås det, at afgørelser om isolation kan træffes med en varighed af maksimalt 4 uger.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed alene kunne træffe afgørelse om isolation i maksimalt 4 uger.

Med bestemmelsen sikres det, at den person, som foranstaltningen retter sig imod, som udgangspunkt ikke vil kunne påbydes at lade sig isolerede i mere end 4 uger. Pågældende har dermed en sikkerhed for at foranstaltningen vil blive ophævet eller eventuelt revurderet efter maksimalt 4 uger.

Foranstaltningen skal dog ophæves straks, når det ikke længere er nødvendigt at opretholde foranstaltningen, jf. herved det foreslåede § 7, stk. 3, 2. pkt.

Med § 10, stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at afgørelser kan forlænges med op til 4 uger ad gangen.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne forlænge en afgørelse om isolation med op til 4 uger ad gangen.

Med bestemmelsen sikres det, at foranstaltninger rettet mod person, som lider af en alment farlig sygdom, kan forlænges i op til 4 uger ad gangen, hvis der ved ophævelse af foranstaltningen, hvis styrelsen for Patientsikkerhed vurderer det nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelsen af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det forudsættes, at forlængelse af påbud om isolation alene vil finde anvendelse under særlige omstændigheder, eksempelvis hvis den person, foranstaltningen retter sig imod fortsat vil kunne udgøre en smitterisiko efter udløbet af den nærmere bestemte indlæggelsesperiode på maksimalt 4 uger.

Det forudsættes desuden, at indlæggelsen udføres med størst mulig hensyntagen til den pågældende person for at undgå unødige krænkelser og ulemper.

Der kan alene træffes afgørelse om at påbyde en person at lade sig indlægge, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme, jf. herved det foreslåede § 7, stk. 1.

Det er efter det foreslåede § 7, stk. 2, en betingelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden styrelsen træffer afgørelse om at påbyde en person at lade sig undersøge, har opfordret den pågældende til frivilligt at medvirke til foranstaltningen.

Efter den foreslåede § 4, stk. 1, påhviler det enhver myndighed at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med at gennemføre foranstaltninger efter denne lov. Kommunalbestyrelse eller regionsråd skal bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i opfordring til frivillig medvirken, ligesom kommunalbestyrelse eller regionalråd skal sikre, at Styrelsens for Patientsikkerheds afgørelse om isolation kan gennemføres.

Efter den foreslåede § 7, stk. 3, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed herudover i forbindelse med afgørelser om foranstaltninger, en relevant myndighed eller ejeren af en institution, om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Det betyder, at hvis en foranstaltning skal gennemføres på eksempelvis et sygehus, et kommunalt eller privat plejecenter, et botilbud el. lign., anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed den relevante myndig eller institutionsejer om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Efter den foreslåede § 15 kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter anmodning fra den myndighed eller ejeren af den institution, som styrelsen har anmodet om at gennemføre en foranstaltning, tillade, at der henblik på at gennemføre og opretholde en sådan foranstaltning anvendes den nødvendige magt over for den person, som foranstaltningen retter sig mod.

Ligeledes yder politiet bistand til at gennemføre og opretholde påbuddet, hvis en person ikke efterkommer et påbud, jf. den foreslåede § 16, stk. 1, og bemærkningerne hertil. Et påbud om at lade sig isolere kan efter en konkret vurdering have karakter af frihedsberøvelse. Dette medfører, at en række krav i grundloven og Den Europæiske Menneskerettighedskonvention skal overholdes.

Ifølge grundloven skal en administrativ frihedsberøvelse indbringes for domstolene, hvis den frihedsberøvede begærer det. I tilfælde, hvor der foreligger en frihedsberøvelse, er der adgang til domstolsprøvelse efter lovforslagets § 46.

Den Europæiske Menneskerettighedskonvention tillader frihedsberøvelse af personer for at hindre spredning af smitsomme sygdomme.

Efter § 5, stk. 1, 3. pkt., i gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade isolere i egnet facilitet.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Efter bekendtgørelsen gælder for nuværende, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig isolere i en egnet facilitet. 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 isolere.

Efter bekendtgørelse gælder desuden for nuværende, at efterkommes påbuddet ikke, kan politiet om nødvendigt og under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yde bistand til isolation af den pågældende. Styrelsen for Patientsikkerhed anviser i samråd med regionsrådet en egnet facilitet.

Med § 11, foreslås det, at regionsrådet skal sikre, at isolation efter § 10 kan ske i en egnet facilitet, hvis isolation i eget hjem ikke er muligt.

Med bestemmelsen skal regionsrådet, i den region, hvor den person, som påbydes at lade sig isolere har bopæl eller opholder sig på tidspunktet for påbuddet, sikre at isolation af vedkommende kan ske i egnede faciliteter, hvis personen ikke kan isoleres i eget hjem.

En egnet facilitet vil som udgangspunkt kunne være den pågældendes eget hjem, hvis isolation i eget hjem er egnet til at forebygge eller inddæmme udbredelse af den pågældende sygdom.

En facilitet vil være egnet til isolation, hvis der er mulighed for overnatning og adgang til alle basale fornødenheder, herunder mad og drikke. Dette kan bl.a. være sygehuse, kaserne, hoteller mv.

Til § 12

Af sundhedslovens § 210 a, stk. 1, fremgår, at kommunalbestyrelsen efter regler fastsat i medfør af stk. 3, har ansvaret for at stille faciliteter til rådighed til isolation af borgere, der er konstateret smittede med covid-19, og som på baggrund af kommunens visitation af hensyn til andres sundhed frivilligt vil lade sig indkvartere på en sådan facilitet.

Egenbetaling for forplejning kan maksimalt udgøre 150 kr. pr. døgn, jf. sundhedslovens § 210 a, stk. 2.

Sundheds- og ældreministeren fastsætter, jf. sundhedslovens § 210 a, stk. 3, nærmere regler om kommunalbestyrelsens ansvar efter stk. 1, herunder om, at tilvejebringelse af isolationsfaciliteter kan ske ved kommunalbestyrelsen selv, i samarbejde med andre kommuner eller ved indgåelse af aftale med private leverandører. Sundheds- og ældreministeren fastsætter endvidere nærmere regler om kriterier for visitation til isolationsfaciliteter efter stk. 1, herunder om målgruppe, om retningslinjer for isolationsfaciliteter og om egenbetaling.

Bemyndigelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 873 af 14. juni 2020 om isolationsfaciliteter til indkvartering af borgere i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom (covid-19) og bekendtgørelse nr. 1293 af 2. september 2020 om ændring af bekendtgørelse om isolationsfaciliteter til indkvartering af borgere i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom (covid-19).

Med bekendtgørelsens § 1 er det fastsat, at kommunalbestyrelsen har ansvar for at stille isolationsfaciliteter til rådighed til indkvartering af borgere i målgruppen, som frivilligt vil lade sig indkvartere på en sådan facilitet. Af bekendtgørelsens § 2 fremgår, at kommunalbestyrelsen tilvejebringer isolationsfaciliteter ved selv eller i samarbejde med andre kommunalbestyrelser at indgå aftale med private leverandører af hoteller, feriecentre eller andre kommercielle overnatningsfaciliteter om etablering og drift af isolationsfaciliteter. I det omfang det ikke er muligt for kommunalbestyrelsen at indgå aftale med private leverandører om etablering og drift af isolationsfaciliteter, jf. stk. 1, kan kommunalbestyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 2, i stedet etablere og drive isolationsfaciliteter, jf. § 1, i eksisterende kommunale lokaler. Dette gælder også i tilfælde af større udbrud af smitte i kommunen, hvor der af hensyn til at bryde smittekæder, er behov for hurtigt at kunne tilvejebringe yderligere isolationsfaciliteter.

Af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, fremgår videre, at en isolationsfacilitet skal leve op til sundhedsmyndighedernes retningslinjer om begrænsning af Coronavirussygdom (covid-19), herunder om særlige forhold og krav til rengøring, adgangsforhold, kontakt til andre gæster og personale m.v. på isolationsfaciliteter med henblik på at sikre sundhedsmæssige forsvarlige forhold for såvel borgere som personale ved isolationsfaciliteten. Ved indgåelse af aftale med private leverandører om isolationsfaciliteter skal kommunalbestyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 2, sikre, at leverandøren lever op til retningslinjerne, jf. stk. 1, herunder i form af eventuel nødvendig oplæring af personalet og formidling af viden til personalet om de særlige tiltag, der er nødvendige for at mindske risiko for smittespredning af Coronavirussygdom (covid-19).

Ophold på en isolationsfacilitet er, jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 1, vederlagsfrit for borgeren og omfatter indkvartering på eget værelse, adgang til udendørsarealer, samt eventuelt fælles faciliteter, der er forbeholdt gæster smittet med Coronavirussygdom (covid-19). Flere personer fra samme husstand, der er visiterede til et ophold på en isolationsfacilitet, kan, jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 2, indkvarteres i samme værelse, såfremt værelset er indrettet til det pågældende antal personer. Af bekendtgørelsens § 4, stk. 4, fremgår, at isolationsfaciliteten tilbyder forplejning under opholdet. Egenbetaling for forplejning kan, jf. Sundhedslovens § 210 a, stk. 2, maksimalt udgøre 150 kr. pr. døgn og dækker tre daglige hovedmåltider, som tilbydes som en del af indkvarteringen. Borgeren er ikke forpligtet til at tage imod tilbud om forplejning. Vælger borgeren anden forplejning under opholdet vil dette være til fuld udgift for den pågældende.

Målgruppen for tilbuddet om ophold på en isolationsfacilitet er, jf. bekendtgørelsens § 5, voksne borgere, der er konstateret smittet med Coronavirussygdom (covid-19), som enten ikke udviser symptomer på smitte eller alene udviser lette symptomer, i høj grad er selvhjulpne og derfor ikke har behov for hjælp eller behandling fra sundheds- eller socialfagligt personale, og som deler husstand med mange personer på et lille areal og/eller uden optimal rumadskillelse, én eller flere, som har vanskeligt ved at samarbejde med den smittede om at følge myndighedernes anbefalinger om isolation i hjemmet, f.eks. på grund af sociale problemer eller kognitiv funktionsnedsættelse, eller én eller flere personer i øget risiko for at udvikle et alvorligt sygdomsforløb ved covid-19, som defineret af Sundhedsstyrelsen i styrelsens anbefalinger til personer i øget risiko, som det er vanskeligt at sikre hensigtsmæssig isolation fra. Børn og unge under 18 år, der er

konstateret smittet med Coronavirussygdom (covid-19) og i øvrigt omfattet af målgruppen, kan kun visiteres til ophold på isolationsfaciliteten ifølge med en voksen fra samme husstand.

Ved visitation til en isolationsfacilitet og ved indlogering på faciliteten skal borgeren, jf. bekendtgørelsens § 6, orienteres om vilkårene for opholdet, herunder om, at opholdet er vederlagsfrit, det påhviler borgeren at afholde udgifter til forplejning, jf. Bekendtgørelsens § 4, stk. 4, der ikke er sundheds- eller socialfagligt personale tilknyttet faciliteten, det påhviler borgeren at følge gældende anbefalinger for selvisolation og forebyggelse af smittespredning, borgeren under opholdet opfordres til at holde daglig kontakt til nære pårørende, borgeren ved forværring af symptomer selv skal kontakte egen læge eller lægevagt, henholdsvis 1813 i Region Hovedstaden, borgeren i tilfælde af akut livstruende sygdom skal kontakte akuttelefonen 112, den daglige rengøring af det værelse eller tilsvarende, som borgeren tildes på isolationsfaciliteten, påhviler borgeren, borgeren kan opholde sig på isolationsfaciliteten i indtil 48 timer efter symptomophør, såfremt borgeren har udvist symptomer på covid-19 og indtil 7 dage efter positiv test for covid-19, såfremt borgeren er asymptomatisk, borgeren skal meddele såvel isolationsfaciliteten som kommunen, når borgeren ikke længere har behov for at opholde sig på faciliteten og således permanent forlader denne, og almindeligt gældende retningslinjer for opholdet på faciliteten, herunder om adgang til udendørsarealer og eventuelle fælles faciliteter, som borgere smittet med covid-19, kan gøre brug af under opholdet.

Lov nr. 872 af 14. juni 2020 om ændring af sundhedsloven (frivillige indkvarteringsfaciliteter) og bekendtgørelse nr. 873 af 14. juni 2020 om isolationsfaciliteter til indkvartering af borgere i forbindelse med håndtering af coronavirussygdom (covid-19) ophæves den 1. marts 2021.

Det foreslås med den foreslåede § 12, stk. 1, at regionsråd eller kommunalbestyrelser efter regler fastsat i medfør af stk. 2, har ansvar for at stille faciliteter til rådighed til indkvartering af borgere, der i forbindelse med udbrud af sygdomme omfattet af denne lov af hensyn til egen eller andres sundhed frivilligt vil lade sig indkvartere, og som af regionsrådet eller kommunalbestyrelsen visiteres til en sådan facilitet.

Med den foreslåede bestemmelse fastsættes et ansvar for regionsråd og kommunalbestyrelser til at stille faciliteter til rådighed til indkvartering af borgere, der af hensyn til egen eller andres sundhed frivilligt vil lade sig indkvartere på en sådan facilitet og som af regionsrådet eller kommunalbestyrelsen visiteres hertil.

Dette kunne f.eks. være i tilfælde af større epidemier og lignende, som håndteres af det regionale og kommunale sundhedsberedskab, hvor der opstår sundhedsmæssige risici for smittespredning. Der kan også være tale om situationer, hvor der er behov for karantænefaciliteter til borgere, der ikke er syge, men f.eks. er under observation for at udvikle sygdom. Dette vil også omfatte indkvarteringsfaciliteter til brug for isolation af borgere med smitsomme sygdomme eller mistanke herom.

Efter den foreslåede bestemmelse vil kommunalbestyrelser og regionsråd få pligt til at tilbyde borgere, som af forskellige årsager kan udsætte deres omgivelser, herunder nære pårørende for sundhedsmæssige risici ved fortsat at bo hjemme, en facilitet, hvor de pågældende frivilligt kan lade sig indkvartere.

Det nærmere omfang af denne pligt foreslås fastsat af sundheds- og ældreministeren ved bekendtgørelse, jf. det foreslåede stk. 2.

Det bemærkes, at der med lovforslaget således ikke etableres en pligt for kommunalbestyrelser og regionsråd til generelt og løbende at stille indkvarteringsfaciliteter til rådighed, idet pligten alene vil påhvile kommunalbestyrelser og regionsråd i situationer, hvor der konkret fastsættes regler herom. Aktivering af forpligtelsen vil således forudsætte en udmøntning af reglerne målrettet den konkrete situation.

Med det foreslåede *stk. 2, 1. pkt.*, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren træffer beslutning om aktivering af ansvaret, jf. *stk. 1.* og i den forbindelse fastsætter nærmere regler om regionsrådets og kommunalbestyrelsens ansvar efter *stk. 1*, herunder om i hvilke situationer pligten finder anvendelse og om at tilvejebringelse af faciliteter kan ske af kommunalbestyrelsen eller regionsrådet selv, i samarbejde med andre kommuner og regioner eller ved indgåelse af aftale med private leverandører. Sundheds- og ældreministeren fastsætter endvidere nærmere regler om kriterier for visitation til faciliteter efter *stk. 1*, herunder om målgruppe, retningslinjer for faciliteter samt om egenbetaling, jf. det foreslåede *stk. 2, 2. pkt.*

Med den foreslåede bestemmelse bemyndiges sundheds- og ældreministeren til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om regionsrådets og kommunalbestyrelsens ansvar efter *stk. 1*, herunder om, i hvilke situationer pligten finder anvendelse og om hvordan tilvejebringelsen af faciliteterne skal finde sted, herunder ved indgåelse af aftale med andre kommuner og regioner eller med private leverandører.

Efter bemyndigelsen vil der kunne fastsættes nærmere regler om, i hvilke situationer, kommunalbestyrelser eller regionsråd vil skulle stille indkvarteringsfaciliteter til rådighed for borgere med henblik på frivillig indkvartering. Det gælder bl.a. i den aktuelle situation med håndtering af covid-19, men vil også kunne være relevant i andre situationer, hvor det af sundhedsmyndighederne vurderes at være nødvendigt at sikre etablering af isolationsfaciliteter, hvor borgere frivilligt kan indkvarteres. Det kan være i tilfælde af epidemier og udbrud af sygdomme omfattet af lovforslaget, som håndteres af det kommunale eller regionale sundhedsberedskab. Det kan endvidere være i situationer, hvor en borger ikke kan opholde sig i eget hjem eller f.eks. på et behandlingssted på grund af risiko for at smitte andre, der opholder sig det pågældende sted, med en anden sygdom end covid-19, og hvor en hensigtsmæssig selvisolation af forskellige grunde ikke kan opretholdes. Der kan også være tale om situationer, hvor der er behov for karantænefaciliteter til borgere, der ikke er syge, men f.eks. er under observation for at udvikle sygdom og i tilfælde, hvor der vil være behov for at sikre mulighed for isolation af borgere med smitsomme sygdomme eller mistanke herom.

Der vil videre kunne fastsættes nærmere regler om, hvordan kommunalbestyrelser og regionsråd skal tilvejebringe relevante indkvarteringsfaciliteter. Der vil således kunne fastsættes regler om, at kommunalbestyrelsen eller regionsrådet selv eller i samarbejde med andre kommuner og regioner inden for den øvrige lovgivnings rammer kan etablere og drive sådanne faciliteter, eksempelvis i eksisterende kommunale eller regionale lokaler, ligesom der kan fastsættes regler om, at kommunalbestyrelsen eller regionsrådet indgår aftaler herom med private leverandører af hoteller, feriecentre og andre kommercielle overnatningsfaciliteter om at stille sådanne faciliteter til rådighed.

I den forbindelse vil der kunne fastsættes nærmere regler om, hvilke krav kommunalbestyrelser eller regionsråd skal stille til f.eks. indretning, rengøring, hygiejne, adgangsforhold, kontakt til andre gæster og personale. Der vil bl.a. kunne fastsættes nærmere regler om, at en indkvarteringsfacilitet, uanset om den er etableret og drevet af en privat leverandør eller af kommunen henholdsvis regionen, skal leve op til retningslinjer fra sundhedsmyndighederne, der måtte være relevante i den aktuelle situation.

Der vil aktuelt blive fastsat regler om, at kommunalbestyrelser skal tilbyde isolationsfaciliteter ved at indgå aftale med private leverandører af hoteller, feriecentre og andre kommercielle overnatningsfaciliteter, som skal etablere og drive frivillige isolationsfaciliteter i forbindelse med håndtering af covid-19.

Efter det foreslåede *stk. 2, 2. pkt.*, fastsætter sundheds- og ældreministeren nærmere regler om kriterier for visitation til faciliteter efter *stk. 1*, herunder om målgruppe, retningslinjer for faciliteter samt om egenbetaling.

Med bemyndigelsen vil sundheds- og ældreministeren kunne fastsætte nærmere regler om, hvilke kriterier der skal være opfyldt for, at en borger kan visiteres til at opholde sig på indkvarteringsfaciliteterne, dvs. målgruppen for faciliteterne, og hvordan visitationen nærmere skal finde sted, og om det er kommunalbestyrelsen eller regionsrådet, der i den konkrete situation har ansvaret for at visitere borgere omfattet af målgruppen til tilbuddet.

I den forbindelse bemærkes, at kommuners eller regioners visitation af en borger til en indkvarteringsfacilitet, hvor borgeren opholder sig frivilligt, vil være en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Visitationen vil kunne meddelelse mundtligt til borgeren i forbindelse med kommunens eller regionens kontakt til borgeren. Borgeren vil i en sådan situation kunne anmode om en skriftlig afgørelse, som kommune eller regionen herefter vil skulle udfærdige.

Lovforslaget indeholder ikke et forslag om at etablere mulighed for at påklage en afgørelse om visitation til en indkvarteringsfacilitet, hvorfor der ikke vil være adgang til at påklage en kommunalbestyrelses eller et regionsråds afgørelse om visitation til en sådan. Kommunalbestyrelses og regionsråds dispositioner efter den foreslåede bestemmelse vil være undergivet de almindelige kommunale tilsynsmyndigheders kompetence, jf. kapitel VI og VII i lov om kommunernes styrelse.

Det bemærkes, at indkvarteringsfaciliteter oprettet i henhold til den foreslåede *§ 13* ikke vil skulle betragtes som et behandlingssted, og at en indkvarteringsfacilitet således ikke vil skulle lade sig registrere i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister i henhold til sundhedslovens regler herom.

Der vil ligeledes efter den foreslåede bestemmelse kunne fastsættes nærmere regler om egenbetaling forbundet med ophold på indkvarteringsfaciliteten, såvel for selve opholdet som for forplejning.

For nuværende vil bemyndigelsen blive udmøntet med henblik på situationen omkring håndtering af covid-19 og der vil aktuelt blive fastsat regler svarende til de regler, der er fastsat i bekendtgørelse nr. 874 af 14. juni 2020 som ændret ved bekendtgørelse nr. 1293 af 2. september 2020.

Der vil efter behov i en anden fremtidig situation med den foreslåede bemyndigelse kunne fastsættes regler om andre situationer, hvor det vil være nødvendigt, at kommunalbestyrelser eller regionsråd får pligt til at stille indkvarteringsfaciliteter til rådighed for borgere, der af hensyn til egen eller andres sundhed frivilligt vil lade sig isolere, og som af regionsrådet eller kommunalbestyrelsen visiteres til en sådan facilitet.

Efter § 5, stk. 2, i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren iværksætte tvangsmæssig behandling af en person, der lider af en alment farlig sygdom, eller som formodes at være smittet med en sådan, hvis isolation ikke er tilstrækkelig til at forebygge eller inddæmme udbredelse af sygdommen.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 368 af 4. april 2020 om undersøgelse, indlæggelse eller isolation og tvangsmæssig behandling i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Efter bekendtgørelsen gælder for nuværende, at 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. 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.

Med § 13, stk. 1, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode kan påbyde enhver, der lider af en alment farlig og en samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, at lade sig behandle.

Den foreslåede bestemmelse er med en række væsentlige ændringer en videreførelse af epidemilovens § 5, stk. 2.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for, for en bestemt periode, at påbyde enhver, der lider af en alment farlig eller en samfundskritisk sygdom, eller som formodes at kunne være smittet med en sådan at lade sig behandle.

Efter bestemmelsen skal afgørelse om behandling ske for en bestemt periode. Det betyder, at afgørelsen bl.a. skal indeholde oplysninger om hvornår foranstaltningen vil blive iværksat, og hvor længe den vil blive opretholdt. Varigheden af påbuddet vil afhænge af en konkret vurdering af de omstændigheder, der begrundet påbuddet, herunder eksempelvis sygdommens karakter og risiko for smitte, jf. dog den foreslående § 13, stk. 2, og bemærkningerne hertil.

Med bestemmelsen vil både en person, som lider af en alment farlig sygdom, eller en person, som formodes at kunne være smittet med en sådan, kunne påbydes at lade sig indlægge. Der henvises til det foreslåede § 7, stk. 4, og bemærkningerne dertil for en nærmere beskrivelse af, hvornår en person anses for at lide af en alment farlig sygdom, eller formodes at kunne være smittet med en sådan.

Det forudsættes, at påbud om at iværksætte behandling som udgangspunkt alene vil finde sted, hvor en person lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Med bestemmelsen vil der imidlertid også kunne iværksættes behandling, hvis en person formodes, at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Det kunne eksempelvis være tilfældet, hvis den pågældende har tydelige objektive tegn på den konkrete sygdom, men hvor sygdommen ikke er endelig diagnosticeret ved f.eks. klinisk test.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at påbyde, at en person skal lade sig behandle.

Ved behandling forstås i denne sammenhæng en sundhedsfaglig foranstaltning og indsats, som iværksættes med henblik på at helbrede eller afhjælpe en alment farlig eller

samfundskritisk sygdom hos en person, som lider af en sådan sygdom eller formodes, at kunne være smitte med en sådan.

Det er en forudsætning behandling efter bestemmelsen vil blive foretaget af en sundhedsperson, som er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. § 6, stk. 1, i sundhedsloven.

Med § 13, stk. 2, 1. pkt., foreslås det, at afgørelser om behandling kan træffes med en varighed af maksimalt 4 uger.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed alene kunne træffe afgørelse om behandling i maksimalt 4 uger.

Med bestemmelsen sikres det, at den person, som foranstaltningen retter sig imod, som udgangspunkt ikke vil kunne påbydes at lade sig behandle i mere end 4 uger. Pågældende har dermed en sikkerhed for, at foranstaltningen vil blive ophævet eller eventuelt revurderet efter maksimalt 4 uger.

Foranstaltningen skal dog ophæves straks, når det ikke længere er nødvendigt at opretholde foranstaltningen, jf. herved det foreslåede § 7, stk. 3, 2. pkt.

Med § 13, stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at afgørelser kan forlænges med op til 4 uger ad gangen.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne forlænge en afgørelse om behandling med op til 4 uger ad gangen.

Med bestemmelsen sikres det, at foranstaltninger rettet mod en person, som lider af en alment farlig sygdom eller formodes, at kunne være smittet med en sådan, kan forlænges i op til 4 uger ad gangen, hvis der ved ophævelse af foranstaltningen, hvis styrelsen for Patientsikkerhed vurderer det nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelsen af den konkrete sygdom.

Det forudsættes, at forlængelse af påbud om behandling alene vil finde anvendelse under særlige omstændigheder, eksempelvis hvis den person, som foranstaltningen retter sig imod, fortsat vil kunne udgøre en risiko for smitte med den sygdom, som oprindeligt var årsag til behandling, efter udløbet af den nærmere bestemte behandlingsperiode på maksimalt 4 uger.

Det forudsættes desuden, at behandling skal udføres med størst mulig hensyntagen til den pågældende person for at undgå unødige krænkelser og ulemper.

Der kan alene træffes afgørelse om at påbyde en person at lade sig behandle, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme, jf. herved det foreslåede § 7, stk. 1.

Det er efter det foreslåede § 7, stk. 2, en betingelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden styrelsen træffer afgørelse om at påbyde en person at lade sig undersøge, har opfordret den pågældende til frivilligt at medvirke til foranstaltningen.

Efter den foreslåede § 4, stk. 1, påhviler det enhver myndighed at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med at gennemføre foranstaltninger efter denne

lov. Kommunalbestyrelse eller regionsråd skal bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i opfordring til frivillig medvirken, ligesom kommunalbestyrelse eller regionalråd skal sikre, at Styrelsens for Patientsikkerheds afgørelse om behandling kan gennemføres.

Efter den foreslåede § 7, stk. 3, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed herudover i forbindelse med afgørelser om foranstaltninger, en relevant myndighed eller ejeren af en institution, om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Det betyder, at hvis en foranstaltning skal gennemføres på eksempelvis et sygehus, et kommunalt eller privat plejecenter, et botilbud eller lignende, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed den relevante myndig eller institutionsejer som at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Efter den foreslåede § 15 kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter anmodning fra den myndighed eller ejeren af den institution, som styrelsen har anmodet om at gennemføre en foranstaltning, tillade, at der henblik på at gennemføre og opretholde en sådan foranstaltning anvendes den nødvendige magt over for den person, som foranstaltningen retter sig mod.

Ligeledes yder politiet bistand til at gennemføre og opretholde påbuddet, hvis en person ikke efterkommer et påbud, jf. den foreslåede § 16, stk. 1, og bemærkningerne hertil.

Et påbud om at lade sig behandle kan efter en konkret vurdering have karakter af frihedsberøvelse. Dette medfører, at en række krav i grundloven og Den Europæiske Menneskerettighedskonvention skal overholdes.

Ifølge grundloven skal en administrativ frihedsberøvelse indbringes for domstolene, hvis den frihedsberøvede begærer det. I tilfælde, hvor der foreligger en frihedsberøvelse, er der adgang til domstolsprøvelse efter lovforslagets § 46.

Den Europæiske Menneskerettighedskonvention tillader frihedsberøvelse af personer for at hindre spredning af smitsomme sygdomme.

Til § 14

Efter § 8, stk. 1, i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren for at hindre udbredelse af en alment farlig sygdom efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen påbyde, at der skal iværksættes tvangsmæssig vaccination inden for et nærmere afgrænset område eller af en nærmere afgrænset personkreds.

Efter § 8, stk. 2, kan sundheds- og ældreministeren når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet med henblik på at nedbringe antallet af øvrige patienter i sundhedsvæsenet fastsætte regler om, at der skal iværksættes tvangsmæssig vaccination af nærmere bestemte risikogrupper med henblik på at minimere udbredelsen af øvrige sygdomme i befolkningen.

Med § 14, stk. 1, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om vaccination af nærmere bestemte risikogrupper for at udrydde eller hindre udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, hvis udbredelse kan udgøre en trussel mod folkesundheden.

Den foreslåede bestemmelse er med en række væsentlige ændringer en videreførelse af epidemilovens § 8, stk. 1.

Med bestemmelsen vil sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen kunne fastsætte regler om vaccination af nærmere bestemte risikogrupper for at udrydde eller hindre udbredelse af en alment farlig sygdom, hvis udbredelse kan udgøre en trussel mod folkesundheden. Sundhedsstyrelsens indstilling skal bero på en konkret sundhedsfaglig vurdering.

En alment farlig eller samfundskritisk sygdom vil kunne udgøre en trussel mod folkesundheden, hvis der eksempelvis kommer et udbrud af polio eller lignende sygdom i Danmark på et tidspunkt, hvor resten af verdenssamfundet arbejder på eradikation af sygdommen, og hvor sygdommen med succes er udryddet stort set alle andre steder i verden. I sådanne tilfælde vil man typisk blive vaccineret ud fra en såkaldt ringvaccinationsstrategi, som betyder, at man vaccinerer nære kontakter til personer, der er smittede med den pågældende sygdom.

Med § 14, stk. 2, foreslås det, at sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom her i landet, eller med henblik på at nedbringe antallet af øvrige patienter i sundhedsvæsenet, kan fastsætte regler om, at der skal iværksættes vaccination af nærmere bestemte risikogrupper med henblik på at minimere udbredelsen af øvrige sygdomme i befolkningen.

Med bestemmelsen sikres det udbredelsen af øvrige sygdomme i befolkningen minimeres således, at sundhedsvæsenet har mulighed for at håndtere en samfundskritisk sygdom.

Det forudsættes, at bestemmelsen alene finder anvendelse i ekstraordinære situationer, hvor formålet ikke kan opnås ved andre mindre vidtgående foranstaltninger og hvor særlige hensyn taler for at nedbringe antallet af øvrige patienter i sundhedsvæsenet.

Med 14, stk. 3, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde personer, som ikke overholder regler udstedt i medfør af stk. 1 og 2, at lade sig vaccinere.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed kunne påbyde personer, som ikke overholder regler om at lade sig vaccinere, at disse personer skal lade sig vaccinere.

Med bestemmelsen sikres det, at personer, som i medføre at regler udstedt med hjemmel i § 14, stk. 1 eller 2, skal lade sig vaccinere på baggrund af et individuelt påbud rettet mod en enkeltperson.

Det sikres samtidigt, at en person, der i medfør af regler udstedt med hjemmel i § 14, stk. 1 og 2, er omfattet af en nærmere bestemt risikogruppe, vil blive gjort bekendt med dette i ved et individuelt påbud, hvis vedkommende ikke overholder de fastsatte regler om vaccination.

Der kan alene træffes afgørelse om at påbyde en person at lade sig vaccinere, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige sygdomme eller samfundskritiske sygdomme, jf. det foreslåede § 7, stk. 1.

Det er efter det foreslåede § 7, stk. 2, en betingelse, at Styrelsen for Patientsikkerhed, forinden styrelsen træffer afgørelse om at iværksætte vaccination, har opfordret den pågældende til frivilligt at medvirke til foranstaltningen.

Efter det foreslåede § 4, stk. 1, påhviler det enhver myndighed at yde vejledning til og bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med at gennemføre foranstaltninger efter denne lov. Kommunalbestyrelser og regionsråd vil skulle bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med at opfordre personer til frivilligt at medvirke, ligesom kommunalbestyrelser og regionalråd vil skulle sikre, at Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om vaccination kan gennemføres.

Efter det foreslåede § 7, stk. 3, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed herudover i forbindelse med afgørelser om foranstaltninger, en relevant myndighed eller ejeren af en institution om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Det betyder, at hvis en foranstaltning skal gennemføres på eksempelvis et sygehus, et kommunalt eller privat plejecenter, et botilbud eller lignende anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed den relevante myndig eller en institutionsejer om at sikre, at den trufne afgørelse gennemføres.

Efter den foreslåede § 15 kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter anmodning fra den myndighed eller ejeren af den institution, som styrelsen har anmodet om at gennemføre en foranstaltning, træffe afgørelse om at tillade, at der med henblik på at gennemføre og opretholde en sådan foranstaltning anvendes magtanvendelse over for den person, som foranstaltningen retter sig mod i form af fysisk fastholdelse, tilbageholdelse og tilbageførsel af den pågældende eller aflåsning af lokaler, hvori den pågældende befinder sig

Ligeledes yder politiet bistand til at gennemføre og opretholde påbuddet, hvis en person ikke efterkommer et påbud, jf. det foreslåede § 16, stk. 1, og bemærkningerne hertil.

Til § 15

Efter den gældende epidemilov er der ikke fastsat nærmere regler for at anvende tiltag i form af f.eks. fysisk fastholdelse eller aflåsning af en dør for at gennemføre eller opretholde en foranstaltning efter dette kapitel.

Med § 15, stk. 1, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter anmodning fra myndigheden eller ejeren af den institution, som styrelsen efter § 7, stk. 3, har anmodet om at gennemføre en foranstaltning efter §§ 8-10 og §§ 13, kan træffe afgørelse om at tillade, at der med henblik på at gennemføre og opretholde en sådan foranstaltning anvendes fysisk fastholdelse, tilbageholdelse og tilbageførsel af den pågældende (nr. 1) eller aflåsning af lokaler, hvori den pågældende befinder sig (nr. 2).

Ved anmodning forstås efter denne bestemmelse, at myndigheden eller ejeren af en institution vil skulle rette henvendelse til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis en person på den pågældende institution har fået påbud et foranstaltning efter kapitel 3, og ikke kan eller vil efterleve dette påbud trods vejledning og bistand fra ejeren.

Ejeren af en institution vil kunne være kommunalbestyrelser, for så vidt angår kommunale plejehjem, plejecentre m.v. samt regionsråd for så vidt angår bl.a. sygehusene. Der vil også kunne være tale om private ejere af institutioner på eksempelvis pleje- og omsorgsområdet, ligesom også ejere af øvrige offentlige institutioner som fængsler, arresthuse og asylcentre, vil kunne anmode Styrelsen for Patientsikkerhed om tilladelse til at anvende magt til at gennemføre en påbudt foranstaltning over for en person, som bor eller opholder sig på den konkrete institution.

Bestemmelsen medfører, at de foranstaltninger, som efter §§ 8-10 og 13 kan påbydes over for enkeltpersoner, som lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom,

eller som formodes at kunne være smittet med en sådan, kan gennemføre og opretholdes, i situationer hvor en person ikke kan eller vil medvirke til at gennemføre eller opretholde foranstaltningen. Med bestemmelsen gives der således mulighed for magtanvendelse over for enkeltpersoner for at gennemføre og opretholde de foranstaltninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse om.

Magtanvendelse, der kan være nødvendig for at gennemføre og opretholde en påbudt foranstaltning efter dette kapitel, vil eksempelvis kunne være aflåsning af lokaler, fysisk fastholdelse, tilbageholdelse eller tilbageførsel af den pågældende person, som foranstaltningen retter sig mod.

Med bestemmelsen vil de myndigheder, som i medfør af §§ 8-10 og 13 vil kunne blive tillagt en handlepligt ved eksempelvis at skulle observere en person, som er påbudt at lade sig indlægge, få mulighed for at iværksætte nødvendige foranstaltninger til at gennemføre og opretholde de påbudte foranstaltninger.

Med stk. 2 foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse om at tillade anvendelse af magt som nævnt i stk. 1, nr. 1 og 2, hvis en person ikke efterkommer et påbud udstedt i medfør § 14, stk. 3.

Med bestemmelsen forudsættes det, at generelle betingelser i den foreslående § 7, stk. 3, også iagttages i forhold til de tvangsmæssige foranstaltning. Enhver foranstaltning efter dette kapitel mod skal således gennemføres og opretholdes, på en så skånsom og kortvarig som muligt og stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen. Eventuelle tvangsmæssige foranstaltninger, skal ophæves straks, når det ikke længere er nødvendigt at opretholde foranstaltningen. Den mindst indgribende tvangsmæssige foranstaltning til gennemførsel eller opretholdelse af en påbudt foranstaltning, skal til enhver tid anvendes først.

Magtanvendelse kan herudover efter en konkret vurdering have karakter af frihedsberøvelse.

I tilfælde, hvor der foreligger en frihedsberøvelse, er der være adgang til domstolsprøvelse efter lovforslagets § 46.

Til § 16

Med den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 16 foreslås der en generel bestemmelse i epidemiloven vedrørende politiets medvirken og bistand til at gennemføre og opretholde et påbud efter lovforslagets kapitel 3 om foranstaltninger over for enkeltpersoner.

Med den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 16, stk. 1, foreslås det, at politiet under anvendelse af den fornødne magt i overensstemmelse med lov om politiets virksomhed yder bistand til at gennemføre og opretholde påbud, såfremt en person ikke efterkommer et påbud.

Med bestemmelsens stk. 2 foreslås det endvidere, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om politiets bistand efter stk. 1.

Politiet vil med den foreslåede bestemmelse i § 16 kunne anvende magtmidler for at sikre gennemførelsen af et påbud. Politiets eventuelle anvendelse af magt i den forbindelse vil skulle ske i overensstemmelse med bestemmelserne i politiloven.

I forbindelse med den bistand, som politiet er forpligtet til at yde efter den foreslåede bestemmelse, kan politiet om nødvendigt anvende magt, jf. politilovens § 15, nr. 4.

Det er politiet, der skønner, om betingelserne for magtanvendelse er til stede. De generelle betingelser for politiets magtanvendelse findes i politilovens § 16, som bl.a. omfatter anvendelse af almindelig fysisk magt. Bestemmelsen omfatter endvidere anvendelse af de magtmidler, der er udtrykkeligt reguleret af de særlige bestemmelser om skydevåben, stav, hund, gas og peberspray, jf. politilovens §§ 17-20 a. Ifølge politilovens § 16, stk. 1, skal politiets magtanvendelse være nødvendig og forsvarlig, og magtanvendelsen må alene ske med midler og i en udstrækning, der står i rimeligt forhold til den interesse, der søges beskyttet. Desuden skal magt anvendes så skånsomt, som omstændighederne tillader, og således at eventuelle skader begrænses til et minimum, jf. politilovens § 16, stk. 2.

Lægger nogen hindringer i vejen for bl.a. politiets arbejde, straffes han med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, jf. straffelovens § 119, stk. 4. Bestemmelsen kan omfatte en række meget forskellige situationer, f.eks. tilfælde, hvor en person forsøger at undgå at blive taget med af politiet ved at holde fast i en lygtepæl, og tilfælde, hvor en gruppe personer med vejspærringer eller lignende forsøger at hindre politiet i at komme frem eller tilbage. Strafferammen er bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder, jf. straffelovens § 119, stk. 4.

Udestår

Til § 17

For den offentlige forvaltning gælder efter dansk ret et almindeligt princip om proportionalitet. Heri ligger, at der ikke må anvendes mere indgribende foranstaltninger, hvis mindre indgribende foranstaltninger er tilstrækkelige, ligesom indgrebet skal som middel stå i rimeligt forhold til målet. Foranstaltningen skal også være egnet til at opnå det tilstræbte formål. Der gælder desuden et princip om anvendelse af det mindst indgribende, som er egnet til at opnå formålet

Der er ikke i den gældende epidemilov fastsat nærmere regler om disse grundlæggende principper, som skal overholdes ved iværksættelse af foranstaltninger i medfør af epidemiloven. Dog fremgår det af den gældende § 7, stk. 3, at påbud om afspærring af områder, skal ophæves snarest muligt.

På en række andre områder på sundheds- og ældreområdet er der i lovgivningen fastsat principper herom. Det gælder blandt andet lov om anvendelse af tvang i psykiatrien og lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile.

Det foreslås, at der i epidemiloven fastsættes principper herom.

Med bestemmelsen foreslås nogle grundlæggende og generelle betingelser, der til enhver tid skal være opfyldt for iværksættelsen og opretholdelsen af de samfundsmæssige foranstaltninger, der fastsættes efter epidemilovens kapitel 4.

Med 1. pkt., foreslås det, at enhver foranstaltning skal være så skånsom og kortvarig som muligt, stå i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen, og at den mindst indgribende foranstaltning skal anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet.

Med bestemmelsen fastsættes et mindstemiddels- og proportionalitetsprincip.

Principperne betyder, at der ved fastsættelse af foranstaltninger skal foretages en vurdering af, om foranstaltningen står i rimelig forhold til det eller de hensyn, der begrundes foranstaltningen. Principperne indebærer også, at der altid skal vælges den mindst indgribende og mest skånsomme foranstaltning, hvis det er tilstrækkeligt. Der kan således ikke fastsættes foranstaltninger, hvis det står klart, at formålet ikke kan nås dermed. Der vil i den forbindelse ikke kunne fastsættes et forbud, hvis det er åbenlyst, at der vil være tilstrækkelig at fastsætte mindre indgribende restriktioner.

Med 2. pkt., fastsættes det, at foranstaltninger skal ophæves, når der ikke er grundlag for foranstaltningen længere.

Bestemmelsen betyder, at foranstaltninger ikke kan opretholdes i en længere periode, end hvad der er nødvendigt for at forebygge og bekæmpe den sygdom, som begrundes foranstaltningen. Der vil således ikke kunne opretholdes restriktioner eller forbud efter de foreslåede bestemmelser, hvis der ikke længere er grundlag herfor, f.eks. hvis den pågældende sygdom ikke længere vurderes at udgøre en risiko, som begrundes en given foranstaltning.

Det skal understreges, at forebyggelsen og bekæmpelse af smitsomme sygdomme selvsagt er forbundet med betydelig usikkerhed og uforudsigelighed, og at kriterierne således ikke er til hinder for, at der ud fra et forsigtighedsprincip for at beskytte personer og samfundet kan fastsættes foranstaltninger, som der ikke forelægger evidens for eller viden om virkningen af.

Til § 18

Efter den gældende bestemmelse i § 6, stk. 1, 1. pkt., epidemiloven kan sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med justitsministeren fastsætte regler om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted.

Det følger af § 6, stk. 1, 2. pkt., at regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan omfatte både indendørs, udendørs, offentlige og private steder, hvor flere personer befinder sig.

Det følger endvidere af § 6, stk. 1, 3. pkt., at regler efter 1. pkt. om forbud mod, at ti eller færre personer befinder sig på samme sted alene kan fastsættes på baggrund af rådgivning fra sundhedsmyndighederne og kun, hvis de foreliggende oplysninger tilsiger, at forbuddet er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme alvorlig smittespredning, og at et mindre indgribende forbud ikke er tilstrækkeligt.

Endelig følger det af § 6, stk. 1, 4. pkt., at regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning.

Det følger af epidemilovens § 6, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at der uden retskendelse er adgang til lokaler og andre lokaliteter med henblik på kontrol af overholdelsen af regler fastsat i medfør af stk. 1, og om politiets bistand i den forbindelse.

Det foreslås, at bemyndigelsen i epidemilovens § 6, stk. 1, til at fastsætte regler om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, i det væsentligste videreføres med den foreslåede bestemmelse i § 18, stk. 1. Det bemærkes dog, at der foreslås den

ændring i forhold til gældende ret, at kompetencen til at udstede reglerne, skal placeres hos justitsministeren i stedet for sundheds- og ældreministeren.

Med bestemmelsens *1.pkt.*, foreslås det præciseret, at et forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, bl.a. kan omfatte større eller mindre forsamlingsarrangementer og begivenheder mv. Der er ikke med denne tilføjelse tilsigtet nogen ændring i den gældende retstilstand. Der vil således efter bestemmelsen både kunne fastsættes forbud mod egentlige forsamlingsarrangementer, som f.eks. kan være en gruppe af personer, der har et fælles formål, såvel som forbud mod, at personer, som ikke udgør en forsamling, befinder sig på samme sted. Dette kan f.eks. omfatte tilfældig sammenstimlen på en gade eller lignende. De regler, der måtte blive fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse, vil således som udgangspunkt kunne omfatte enhver situation, hvor flere personer opholder sig sammen.

Det foreslåede i § 18, stk. 1, 2. pkt., fastsætter, at et forbud efter 1. pkt., både kan omfatte indendørs, udendørs, offentlige og private, hvor flere personer befinder sig sammen.

Med den foreslåede bestemmelse forudsættes der som den nedre grænse at kunne fastsættes regler om forbud mod, at tre personer eller flere befinder sig på samme sted. I den forbindelse forudsættes det, at der ikke vil blive fastsat regler om forbud mod, at tre medlemmer eller flere af samme husstand befinder sig på samme sted. Det forudsættes ligeledes, at der ikke fastsættes regler om forbud mod, at tre personer eller flere, som er nærmeste pårørende, befinder sig på samme sted. Ved nærmeste pårørende forstås personens ægtefælle, faste samlevende, faste partnere, forældre, børn og søskende.

Det forudsættes endvidere, at der ikke vil blive fastsat regler om forbud mod, at personer, som ikke tilhører samme husstand, men hvis boligforhold tilsiger, at de i praksis ikke kan undgå et vist mål af omgang med hinanden, befinder sig på samme sted. Det gælder f.eks. studerende i kollegieboliger med fælles køkken- og/eller bedefaciliteter og lignende boligfællesskaber.

Med den foreslåede bestemmelse i § 18, stk. 1, 3. pkt., foreslås det, at regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning. Med bestemmelsen foreslås den gældende bestemmelse i epidemilovens § 6, stk. 1, 4. pkt., videreført uændret. Dette indebærer, at de administrative regler, som måtte blive fastsat, vil kunne fravige bestemmelser i anden lovgivning. Dette vil navnlig gælde bestemmelser, som f.eks. giver ret til at afholde og deltage i forsamlingsarrangementer, arrangementer, begivenheder mv.

Som følge af den foreslåede § 17 forudsættes det, at foranstaltning efter bestemmelsen er så skånsomme og kortvarige som muligt, står i rimeligt forhold til formålet med foranstaltningen, og at den mindst indgribende foranstaltning skal anvendes, hvis denne er tilstrækkelig til at opnå formålet. Det forudsættes også, at foranstaltninger skal ophæves, når der ikke er grundlag for foranstaltningen længere. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til den foreslåede § 17.

Der vil som led i ovenstående vurdering kunne lægges vægt på anbefalinger og erfaringer fra relevante myndigheder, herunder fra sundhedsmyndighederne og politiet.

Med det foreslåede § 18, stk. 2, foreslås epidemilovens § 6, stk. 2, videreført med den ændring, at bemyndigelsen til at fastsætte regler om, at der uden retskendelse er adgang til lokaler og andre lokaliteter med henblik på kontrol af overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 18, stk. 1, og om politiets bistand i den forbindelse, foreslås overført fra sundheds- og ældreministeren til justitsministeren.

Bemyndigelsen forudsættes anvendt til at fastsætte, at f.eks. sundhedsmyndighederne eller politiet uden retskendelse kan skaffe sig adgang til lokaler mv. med henblik på kontrol af overholdelsen af, at forbuddet overholdes. Lovforslaget indebærer således ingen ændringer i forhold til gældende ret på dette punkt. Den foreslåede bemyndigelse gælder ikke for private boliger, da der er tale om kontrol af overholdelsen af regler udstedt efter den foreslåede stk. 1, som ikke omfatter private boliger.

Det forudsættes, at beføjelserne efter reglerne fastsat i medfør af det foreslåede stk. 2 vil skulle anvendes inden for rammerne af lov om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter (retssikkerhedsloven).

Til § 19

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 6, stk. 3, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at politiet kan nedlægge forbud mod ophold på et bestemt sted, hvortil der er almindelig adgang, i en bestemt periode, hvis det efter politiets skøn er nødvendigt for at forhindre fare for smitte med en alment farlig sygdom det pågældende sted.

Sundheds- og ældreministeren kan endvidere fastsætte regler om, at den, der har rådighed over et sted, som er omfattet af et forbud, efter anmodning fra politiet skal bistå med opsætning af skilte el.lign., jf. § 6, stk. 3, 2. pkt.

Den gældende bestemmelse i epidemilovens § 6, stk. 3, 1. pkt. indebærer, at politiet i medfør af regler fastsat efter bemyndigelsesbestemmelsen kan forbyde ophold det pågældende sted.

Bemyndigelsen til at fastsætte regler om opholdsforbud i epidemilovens § 6, stk. 3, er senest udmøntet i § 10 i bekendtgørelse nr. 1371 af 18. september 2020 om forbud mod større forsamlingsforbud og restriktioner for visse lokaler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Det følger af bekendtgørelsens § 10, at politiet kan nedlægge forbud mod ophold på et bestemt sted, hvortil der er almindelig adgang, hvis det efter politiets skøn i tilfælde, hvor reglerne om forsamlingsforbuddet i bekendtgørelsens §§ 1 og 2 finder anvendelse, er nødvendigt for at forhindre fare for smitte med covid-19 det pågældende sted, og adgangen efter § 2 til at meddele personer påbud om at forlade stedet skønnes ikke at være tilstrækkelig til at forhindre smittefaren. Politiet skal ved skønsudøvelsen tage hensyn til Sundhedsstyrelsens generelle anbefalinger vedrørende smittefaren fra covid-19.

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 6, stk. 4, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at politiet kan anvende den fornødne magt for at sikre, at regler fastsat i medfør af epidemilovens § 6, stk. 1 og 3, overholdes.

Der kan i medfør af bestemmelsen fastsættes regler, som giver politiet hjemmel til umiddelbart at gennemtvinge et forbud. Politiets eventuelle anvendelse af magt i den forbindelse vil skulle ske i overensstemmelse med bestemmelserne i politiloven, herunder de generelle betingelser for politiets magtanvendelse i politilovens § 16.

Det foreslås, at den gældende bestemmelse i epidemilovens § 6, stk. 3, videreføres med bl.a. den ændring, at bestemmelsen af praktiske hensyn, herunder navnlig af hensyn til lovens overskuelighed, indsættes i epidemilovens kapitel 4 om samfundsmæssige foranstaltninger, og at der bliver tale om en særskilt bestemmelse.

Det foreslås således med § 19, stk. 1, 1. pkt. at politiet for en bestemt periode kan nedlægge forbud mod ophold på et bestemt sted, hvortil der er almindelig adgang, hvis det efter politiets skøn er nødvendigt for at forhindre fare for smitte og udbredelse af en samfundskritisk sygdom på det pågældende sted.

Det forudsættes, at adgangen til at nedlægge forbud ikke vil blive anvendt, hvis regler fastsat i medfør af den foreslåede § 18, stk. 1, om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, i det konkrete tilfælde er tilstrækkelige til at forhindre faren for smittespredning det pågældende område.

Politiets forbud efter regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse vil kunne gælde for et bestemt sted, hvortil der er almindelig adgang. Det omfatter bl.a. offentlige parker, pladser, strande, veje, forlystelsesparker, banegårde og lufthavne og forretninger og indkøbscentre i åbningstiden. Forbud mod ophold vil alene kunne nedlægges for mindre, afgrænsede områder, f.eks. en bestemt plads, park, strand eller vej, eller en del heraf, og kun hvis betingelserne for at nedlægge forbud er opfyldt i forhold til det pågældende sted. Der vil således ikke kunne nedlægges forbud, der omfatter større områder som f.eks. en bydel.

Endvidere foreslås det, at opholdsforbud ikke omfatter almindelig færden det pågældende sted, jf. det foreslåede § 19, stk. 1, 2. pkt. Det vil således uanset et nedlagt forbud fortsat være lovligt eksempelvis at gå henover en plads eller igennem en park, som er omfattet af forbuddet.

Det foreslås endvidere med § 19, stk. 2, at justitsministeren efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om politiets beføjelser, og at justitsministeren efter forhandling med sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at den, der har rådighed over et sted, som er omfattet af et forbud, efter anmodning fra politiet skal bistå med opsætning af skilte eller lignende.

Dette er en ændring i forhold til gældende ret, hvor det er sundheds- og ældreministeren, der fastsætter reglerne efter forhandling med justitsministeren.

Til § 20

Sundheds- og ældreministeren kan efter den gældende bestemmelse i epidemilovens § 7, stk. 1, påbyde, at der skal ske afspærring af et område, hvor en alment farlig sygdom optræder, hvor der er risiko for, at en sådan sygdom optræder eller bringes ind, eller hvor der er mistanke om, at der er udlagt biologisk kampstof, således at samkvem med omgivelserne forhindres i fornødent omfang.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundheds- og ældreministeren fastsætte nærmere regler om adgangen til at meddele påbud efter stk. 1, herunder om den nærmere afgrænsning af området. Ministeren kan fastsætte regler om restriktioner for personer, der har bopæl eller ophold i området.

Det følger af bestemmelsens stk. 3, at foranstaltninger efter stk. 1 snarest muligt skal ophæves.

Med den foreslåede bestemmelse i § 20 foreslås den gældende bestemmelse i epidemilovens § 7 videreført, dog med den væsentlige ændring, at kompetencen til at nedlægge påbud om afspærring af områder efter bestemmelsen overføres fra sundheds- og ældreministeren til politiet.

Med bestemmelsens *stk. 1*, vil politiet for en bestemt periode kunne påbyde, at der skal ske afspærring af et bestemt område, hvor en alment farlig eller samfundskritisk sygdom optræder, hvor der er risiko for, at en sådan sygdom optræder eller bringes ind, eller hvor der er mistanke om, at der er udlagt biologisk kampstof, således at samkvem med omgivelserne forhindres i fornødent omfang.

Det forudsættes, at foranstaltninger efter den foreslåede § 20 alene bør kunne iværksættes, i det omfang regler, der måtte blive fastsat i medfør af de foreslåede bestemmelser i epidemilovens § 18 om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted eller § 19 om forbud mod ophold på bestemte steder i det konkrete tilfælde ikke findes tilstrækkelige til at forhindre fare for smitte og udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller hvis der er mistanke om, at der er udlagt biologisk kampstof det pågældende sted.

Det foreslås, at et påbud efter lovforslagets § 20 kan gives for i fornødent omfang at forhindre samkvem med omgivelserne til og fra et afgrænset geografisk område, f.eks. en bygning, boligkarré eller bydel.

Det forudsættes i den forbindelse, at der ved iværksættelse af en afspærring af et område efter forslaget, herunder for så vidt angår den tidsmæssige og geografiske udstrækning af foranstaltningen, i videst muligt omfang tages hensyn til borgernes mulighed for at forsamle sig, navnlig med henblik på meningstilkendegivelser, i det omfang sådanne hensyn lader sig forene med hensynet til den offentlige sundhed.

Det forudsættes endvidere, at afspærring af et bestemt område efter den foreslåede bestemmelse ophæves eller indskrænkes, så snart de sundhedsmæssige hensyn, foranstaltningen forfølger, ikke længere tilsiger, at afspærringen opretholdes.

Det foreslås i *stk. 2*, at justitsministeren efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om adgangen til at meddele påbud efter *stk. 1*.

Der vil med den foreslåede bestemmelse kunne fastsættes regler om den nærmere geografiske afgrænsning af området, ligesom der vil kunne fastsættes regler om varigheden af et påbud om afspærring.

Herudover vil der kunne fastsættes regler om, at visse persongrupper har lov til at færdes i området, herunder personer med bopæl eller ophold i området, eller personer med andet anerkendelsesværdigt formål til at færdes i området, eksempelvis redningsarbejdere, hjemmehjælpere og skraldemænd.

Det forudsættes endvidere med den foreslåede bestemmelse, at justitsministeren kan fastsætte regler om, hvordan, hvornår og i hvilket omfang personer, der har bopæl i et afspærret område, må færdes i området.

Lovforslagets § 20 viderefører i øvrigt den gældende bestemmelse i epidemilovens § 7, og der er med lovforslaget ikke tilsigtet ændringer i den gældende retstilstand.

stk. , foreslås det, at foranstaltninger efter dette kapitel kan iværksættes for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom.

Med bestemmelsen fastsættes det, at reglerne i kapitel 4 om samfundsmæssige indgreb som udgangspunkt alene kan iværksættes for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom.

Det betyder, at enhver foranstaltning efter kapitlet vil kunne bringes i anvendelse for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en sygdom, der er vurderet som samfundskritisk.

Med det foreslåede *stk. 2* foreslås det, at §§ 19-21, 23, 25 og 29 [opdateres] endvidere kan iværksættes for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom.

Med bestemmelsen fastsættes det, at visse af foranstaltningerne i kapitel 4 om samfundsmæssige indgreb kan iværksættes for at forebygge eller inddæmme udbredelse af alment farlige sygdomme.

Det gælder foranstaltninger efter lovens §§ 19-21, 23, 25 og 29 [opdateres].

Med bestemmelsen sikres det, at disse foranstaltninger, som efter det foreslåede *stk. 1* kan finde anvendelse for samfundskritiske sygdomme, også kan iværksættes over for alment farlige sygdomme, som ikke samtidigt er samfundskritiske.

Til § 21

Efter § 12 c i den gældende epidemilov kan Sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, fastsætte regler om forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder og botilbud m.v. og sygehuse og klinikker og om undtagelser hertil. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning, jf. 2. pkt.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1030 af 27. juni 2020 om besøgsrestriktioner på plejehjem, plejeboliger og aflastningspladser samt sygehuse og klinikker i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Efter bekendtgørelsen gælder for nuværende, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde kommunalbestyrelsen og regionsråd midlertidigt at udstede forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, offentlige sygehus og klinikker, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Herudover kan Styrelsen for Patientsikkerhed udstede forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til private sygehuse og klinikker, mens social- og indenrigsministeren er bemyndiget til at fastsætte forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til offentlige og private anbringelsessteder og botilbud m.v. på social- og indenrigsministerens ressortområde.

Med § 21, *stk. 1*, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde kommunalbestyrelsen for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud og lignende i den pågældende kommune.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at påbyde, at kommunalbestyrelsen i en bestemt periode fastsætter forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud i kommunen.

[uddybes]

Med § 21, stk. 2, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde regionsrådet for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private sygehuse, klinikker og lignende i den pågældende region.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at påbyde regionsrådet for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private sygehuse, klinikker og lignende i den pågældende region.

[uddybes]

Med § 21, stk. 3, foreslås det, at vedkommende minister kan efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode fastsætte restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til konkrete statslige institutioner, hvor personer permanent eller midlertidigt har bopæl eller ophold.

Med bestemmelsen vil vedkommende minister efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode kunne fastsætte restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til konkrete statslige institutioner, hvor personer permanent eller midlertidigt har bopæl eller ophold.

[uddybes]

Ovenstående bestemmelser svarer med en række væsentlige ændringer til dele af den gældende bekendtgørelse, som er udmøntet med hjemmel i den gældende epidemilovens § 12 c. Styrelsen for Patientsikkerhed gives med den foreslåede bestemmelse kompetence til at træffe afgørelse, om hvorvidt der skal fastsættes forbud eller restriktioner frem for, at sundheds- og ældreministeren udsteder regler herom, jf. dog den foreslåede § 22.

Med bestemmelserne vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at påbyde, at der i en bestemt periode fastsættes forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud og lignende, sygehuse og klinikker eller lignende institutioner.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil med de foreslåede bestemmelser kunne udstede påbud om restriktioner for eller forbud mod besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud m.v., sygehuse og klinikker eller lignende.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil efter bestemmelsen kunne udstede påbud om, at der skal fastsættes forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til de pågældende institutioner.

Et påbud om at fastsætte restriktioner vil blandt andet kunne omhandle restriktioner for antallet af besøgende, herunder at der kun er adgang for et bestemt antal

personer ad gangen på de pågældende institutioner, eller at kun nære pårørende har adgang til besøg. Desuden vil der med et påbud kunne fastsættes betingelser for besøg, herunder krav om anvendelse af mundbind eller andre hygiejnetiltag, eller krav om at besøg skal foregå i et bestemt tidsrum eller ske på en bestemt måde.

Der vil efter bestemmelserne kunne fastsættes forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til både indendørs arealer og udearealer, der hører til institutionens matrikel.

Det forudsættes, at om forbud eller restriktioner eller et barn, som f.eks. er indlagt på et sygehus eller opholder sig på et bosted.

Der forudsættes også, at ansatte på de pågældende institutioner, der indfinder sig på de pågældende steder, for f.eks. at levere varer eller serviceydelser, ikke anses for besøgende. [uddybes]

Det er efter de foreslåede bestemmelser en betingelse, at der fastsættes restriktioner for en bestemt periode. Det betyder, at de restriktioner, som Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder, skal fastsættes for en nærmere tidsafgrænset periode, som styrelsen beslutter i forbindelse med fastsættelse af forbud eller restriktioner eller ved udstedelse af påbuddet. Varigheden af påbuddet vil bero på en konkret vurdering af de omstændigheder, der begrundet påbuddet, herunder eksempelvis sygdommens karakter, risiko for smitte og indretningen af den pågældende institution. Påbuddet skal være så kortvarigt som muligt og ophæves, når det ikke længere er grundlag for at opretholde forbud eller restriktioner.

Den pågældende adressat for påbuddet vil herefter skulle implementere og sikre, at påbuddet efterleves. Det betyder, at det vil være adressaten for påbuddet, f.eks. en kommunalbestyrelse, der vil skulle sikre, at der for de institutioner, som et påbud omhandler, om som er beliggende i kommunen, fastsættes restriktioner i overensstemmelse med påbuddet. [uddybes]

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med et sådant påbud indleder en dialog med ejeren eller driftsherren af det pågældende sted, som har det stedlige og lokale kendskab, og på den baggrund giver anvisninger og anbefalinger om den nærmere implementering af påbuddet, herunder restriktionernes omfang, varighed m.v.

Efter det foreslåede § 21, stk. 4, kan afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer efter stk. 1 og 2, fravige pligter og rettigheder, der er fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Bestemmelsen vil betyde, at de restriktioner, som fastsættes på baggrund af Styrelsen for Patientsikkerheds påbud, vil kunne betyde, at rettigheder og pligter, som er fastsat i anden lovgivning fraviges, og som ellers ville give beboere eller patienter på offentlige og private plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud m.v., sygehuse og klinikker og andre institutioner eller lignende, hvor personer har permanent eller midlertidigt bopæl eller ophold, ret til besøg.

Med § 21, stk. 5, 1. pkt., foreslås det, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister fastsætter nærmere regler om Styrelsen for Patientsikkerheds adgang til at udstede påbud efter stk. 1 og 2, om offentliggørelse af disse påbud og de restriktioner og forbud, som er fastsat på baggrund af påbuddet, og om tidspunktet for disses ikrafttræden.

Efter bestemmelsen vil sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kunne fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientsikkerheds påbud efter stk. 1.

Bestemmelsen vil kunne anvendes til at fastsætte nærmere regler om pligter for kommunalbestyrelsen, regionsrådet og ejere af institutioner og regler om, hvilke institutioner der kan fastsættes forbud mod eller restriktioner for adgangen til. Regler herom foreslås at blive udstedt af sundheds- og ældreministeren efter forhandling med den relevante ressortminister. Regler om restriktioner for bosteder vil eksempelvis skulle udstedes efter forhandlinger med social- og indenrigsministeren. [Udestår]

Med det foreslåede § 21, stk. 5, 2. pkt., kan regler fastsat i medfør af 1. pkt. fravige anden lovgivning. Det betyder, at der i de regler, der fastsættes efter forhandling med den relevante ressortminister om forbud mod eller restriktioner for adgangen til institutioner, kan fastsættes regler, der fraviger rettigheder eller pligter, som borgere og myndighederne måtte have efter anden lovgivning eller regler fastsat i medfør af anden lovgivning. [uddybes]

Til § 22

Efter § 12 c i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, fastsætte regler om forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder og botilbud m.v. og sygehuse og klinikker og om undtagelser hertil. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning.

Med § 22, 1. pkt., foreslås det, at sundheds- og ældreministeren eller vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder, botilbud og lignende, sygehuse og klinikker eller lignende, hvor personer permanent eller midlertidigt har bopæl eller ophold.

Bestemmelsen svarer til dele af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 12 c og skal ses i sammenhæng med den foreslåede § 21, idet muligheden for at bringe bestemmelserne i anvendelse er forskellige. Hvor der efter den foreslåede § 21 efter en konkret vurdering vil kunne udstedes påbud om at fastsætte forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder og botilbud m.v. og sygehuse og klinikker og om undtagelser hertil, vil der med den foreslåede § 22 ved bekendtgørelse kunne fastsættes regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til de pågældende institutioner.

Med bestemmelsen vil vedkommende minister således få bemyndigelse til efter forhandling med sundheds- og ældreministeren at fastsætte regler om forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgang til blandt andet offentlige og private plejehjem, plejeboliger, aflastningspladser, anbringelsessteder og botilbud, sygehuse og klinikker og om undtagelser hertil. Typen af institutioner, der vil kunne fastsættes regler for, svarer til de institutioner, som Styrelsen for Patientsikkerhed konkret vil kunne fastsætte forbud og restriktioner for efter den foreslåede § 21.

Der vil efter bestemmelsen alene kunne fastsættes regler efter den foreslåede bestemmelse, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom. Den foreslåede § 21 gælder derimod også for alment farlige sygdomme, som ikke samtidigt er samfundskritiske. Med bestemmelsen sikres det, at generelle regler, som kan have betydning for hele eller dele af landet og således for en betydelig del af samfundet, alene kan fastsættes i de tilfælde, hvor en sygdom, som samtidigt er alment farligt, medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner. Der kan således ikke udstedes generelle regler på området for sygdomme, som alene er alment farlige. Bestemmelsen sikrer ligeledes, at vidtgående regler udstedes på baggrund af en politisk vurdering fra den ansvarlige minister for det pågældende område.

Der kan efter bestemmelsen fastsættes regler for hele eller dele af landet. Det betyder, at der kan udstedes regler, som gælder for hele landet, eller som geografisk er afgrænset til f.eks. landsdele, regioner eller kommuner. Der vil ud fra et proportionalitets- og mindstemiddelsprincip, jf. den foreslåede § 17, skulle foretages en vurdering af, om det er tilstrækkeligt at fastsætte regler for en geografisk mindre del af landet frem for hele landet.

Det er efter den foreslåede bestemmelse en betingelse, at regler udstedes for en bestemt periode. Det betyder, at de regler, som den pågældende minister fastsætter, skal fastsættes for en nærmere tidsafgrænset periode. Varigheden heraf vil afhænge af en konkret vurdering af de konkrete omstændigheder, men skal fastsættes for så kortvarig en periode som muligt og ophæves, når der ikke længere er grundlag derfor, jf. herved også den foreslåede § 17.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes forbud eller restriktioner for besøgendes adgang til både indendørsarealer samt udearealer, der hører til institutionens matrikel.

Med bestemmelsen vil der ikke kunne fastsættes regler om forbud mod nære pårørendes uopsættelige besøg til en kritisk syg person eller forbud mod besøg fra forældre til et barn. Der vil heller ikke kunne fastsættes forbud mod, at ansatte, på de pågældende institutioner, eller personer, for f.eks. levere varer eller serviceydelser, kan indfinde sig de pågældende steder.

Der vil efter bestemmelsen både kunne fastsættes regler om forbud mod besøgendes adgang til institutionerne, ligesom der vil kunne fastsættes regler om restriktioner for besøgendes adgangen dertil.

Der vil også kunne fastsættes regler om, at der kun er adgang for et bestemt antal personer ad gangen de pågældende steder. Desuden vil der kunne fastsættes regler om betingelser for brugen af institutionerne, herunder krav om anvendelse af mundbind eller andre hygiejnetiltag, eller krav om maksimale antal besøgende, eller at brugen af faciliteter skal ske på en bestemt måde, eksempelvis på en sådan måde, at der holdes behørig afstand til andre besøgende.

Efter bestemmelsens 2. pkt. kan regler fastsat i medfør af 1. pkt. fravige regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Bestemmelsen betyder, at de regler, som vedkommende minister fastsætter efter forhandling sundheds- og ældreministeren om forbud mod eller restriktioner for besøgendes adgangen til institutioner, kan fravige rettigheder eller pligter, som borgere og myndighederne måtte have efter anden lovgivning eller regler fastsat i medfør af anden lovgivning. [uddybes]

Til § 23

Efter § 6 a i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, fastsætte regler om forbud mod adgang til eller restriktioner for adgangen til eller brugen af indendørs eller udendørs offentlige institutioner og idrætsanlæg, legepladser og lignende faciliteter, der frembyder smittefare.

Bemyndigelsen er udmøntet blandt andet ved bekendtgørelse nr. 795 af 8. juni 2020 om forbud mod større forsamlinger og mod adgang til og restriktioner for lokaler og lokaliteter i forbindelse med håndtering af covid-19. Efter bekendtgørelsen gælder for nuværende et krav om, at offentlige kultur- og fritidsinstitutioner, der ikke omfattes af epidemilovens § 22, herunder blandt andet dagstilbud og skoler, holde lokaler, der anvendes som spillesteder med stående publikum, lukket for offentligheden. Bemyndigelsen har tidligere været anvendt til at fastsætte regler om, at blandt andet offentlige biblioteker, svømmehaller og sportshaller skulle holde deres lokaler lukket for offentligheden i forbindelse med håndtering af covid-19.

Med § 23, stk. 1, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde kommunalbestyrelsen for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs kommunale institutioner og faciliteter i den pågældende kommune.

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at påbyde kommunalbestyrelsen, at der for en bestemt periode fastsættes forbud mod eller restriktioner for adgangen til eller brugen af bestemte indendørs eller udendørs offentlige institutioner og idrætsanlæg, legepladser og lignende faciliteter.

Med § 23, stk. 2, foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde regionsrådet for en bestemt periode at fastsætte og offentliggøre restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til indendørs eller udendørs regionale institutioner og faciliteter i den pågældende region. [uddybes]

Med bestemmelsen vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at påbyde regionsrådet, at der for en bestemt periode fastsættes forbud mod eller restriktioner for adgangen til eller brugen af bestemte indendørs eller udendørs offentlige institutioner og idrætsanlæg, legepladser og lignende faciliteter.

Med § 23, stk. 3, foreslås det, at vedkommende minister kan efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode fastsætte restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til konkrete indendørs eller udendørs statslige institutioner og faciliteter. [uddybes]

Med bestemmelsen vil vedkommende minister efter indstilling fra Styrelsen for Patientsikkerhed for en bestemt periode kunne fastsætte restriktioner for eller forbud mod brugen af eller adgangen til konkrete indendørs eller udendørs statslige institutioner og faciliteter.

Ovenstående bestemmelser svarer til dele af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 6 a, idet det dog foreslås, at det er Styrelsen for Patientsikkerhed, der gives kompetencen til at træffe afgørelse, om hvorvidt der skal fastsættes restriktioner eller forbud, frem for at

sundheds- og ældreministeren ved bekendtgørelser udsteder regler herom, jf. dog den foreslåede § 24.

Med bestemmelserne vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at påbyde, at der for en bestemt periode fastsættes forbud mod eller restriktioner for adgangen til eller brugen af bestemte indendørs eller udendørs offentlige institutioner og idrætsanlæg, legepladser og lignende faciliteter, hvis det efter Styrelsen for Patientsikkerheds skøn er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom det pågældende sted.

Der vil efter bestemmelsen kunne udstedes påbud om at fastsætte forbud mod eller restriktioner for adgangen til indendørs lokaler, herunder blandt andet biblioteker, svømmehaller og museer. Et påbud vil også kunne vedrøre forbud mod eller restriktioner for adgangen til legepladser, sportspladser, idrætsanlæg og lignende faciliteter, som kan være forbundet med smittefare, herunder eksempelvis udendørs fitnessanlæg, hvor brugerne rører ved de samme redskaber.

Der vil ikke efter bestemmelserne kunne udstedes påbud om fastsætte forbud mod eller restriktioner for adgangen til offentlige parker, veje, pladser m.v. Det vil således ikke i medfør af bestemmelsen være muligt at forbyde adgang til eksempelvis Kongens Have eller Rådhuspladsen i København eller Universitetsparken i Aarhus, ligesom bestemmelsen ikke vil give adgang til at fastsætte restriktioner for, hvor mange personer der må befinde sig på en gågade ad gangen. Politiet vil derimod under visse betingelser kunne nedlægge et forbud mod ophold sådanne steder efter regler udstedt i medfør af det den foreslåede § 19.

Et påbud vil efter bestemmelserne både kunne vedrøre forbud med adgang til institutionerne, faciliteterne m.v., men restriktioner for adgangen dertil og brugen deraf.

Der vil blandt andet kunne udstedes et påbud, som vedrører forbud mod offentlighedens adgang til bestemte institutioner, f.eks. biblioteker, eller faciliteter, f.eks. idrætsanlæg i en kommune. Der vil også kunne udstedes påbud om, at det skal sikres, at der kun er adgang for et bestemt antal personer ad gangen de pågældende steder. Desuden vil der kunne udstedes et påbud om betingelser for brugen af institutionerne, herunder krav om anvendelse af mundbind eller andre hygiejnetiltag, eller krav om maksimale antal besøgende, eller at brugen af faciliteter og anlæg skal ske på en bestemt måde, eksempelvis på en sådan måde, at der holdes behørig afstand til andre besøgende.

Det er efter de foreslåede bestemmelser en betingelse, at der fastsættes restriktioner for en bestemt periode. Det betyder, at de restriktioner, som Styrelsen for Patientsikkerhed påbyder, at der fastsættes, skal fastsættes for en nærmere tidsafgrænset periode, som styrelsen fastsætter i forbindelse med fastsættelse af restriktionerne eller ved udstedelse af påbuddet. Varigheden af påbuddet vil afhænge af en konkret vurdering af de konkrete omstændigheder, der begrundet påbuddet, herunder eksempelvis sygdommens karakter, risiko for smitte og det pågældende område. Påbuddet skal være så kortvarigt som muligt og ophæves, når det ikke længere er grundlag for afspærring af området, jf. herved også den foreslåede § 17.

Den pågældende adressat for påbuddet vil skulle implementere og sikre, at påbuddet efterlevs. Det betyder, at det vil være adressaten for påbuddet, f.eks. en kommunalbestyrelse, der vil skulle sikre, at der for de institutioner og faciliteter, som et påbud omhandler, om som er beliggende i kommunen, fastsættes restriktioner i overensstemmelse med påbuddet. Det vil således være kommunalbestyrelsen, der vil skulle

sikre, at påbud om f.eks. forbud mod adgangen til legepladser eller biblioteker i kommunen, implementeres og efterkommes de pågældende steder.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med et sådant påbud indleder en dialog med ejeren eller driftsherren af det pågældende sted, som har det stedlige og lokale kendskab, og på den baggrund giver anvisninger og anbefalinger om den nærmere implementering af påbuddet, herunder restriktionernes omfang, varighed m.v.

Endelig er det en betingelse for at fastsætte restriktioner eller forbud, at det efter Styrelsen for Patientsikkerheds skøn er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Med § 23, stk. 2, foreslås det, at afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer efter stk. 1, kan fravige pligter og rettigheder, der er fastsat i eller i medfør af anden lovgivning. [uddybes]

Bestemmelsen vil betyde, at de påbud, som Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter, vil kunne betyde, at rettigheder og pligter, som er fastsat i anden lovgivning fraviges, og som ellers ville give besøgende ret til at få adgang til eller bruge institutionen, anlægget m.v.

Det er ikke en betingelse for, at der kan ske fravigelse af rettigheder eller pligter, at de pågældende rettigheder eller pligter adresseres i forbindelse med fastsættelsen af de pågældende restriktioner, herunder i påbuddet fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Fravigelse af de pågældende rettigheder eller pligter kan således være en umiddelbar følgevirkning og konsekvens af en fastsat restriktion, f.eks. nedlukning af et folkebibliotek, der gør at en kommunalbestyrelse ikke vil kunne levere denne ydelse til borgere i den pågældende kommune i en afgrænset periode.

Med § 23, stk. 4, 1. pkt., foreslås det, at afgørelser, som Styrelsen for Patientsikkerhed træffer efter stk. 1 og 2, kan fravige pligter og rettigheder, der er fastsat i eller i medfør af anden lovgivning. [uddybes]

Efter bestemmelsen vil Sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kunne fastsætte nærmere regler om Styrelsen for Patientsikkerheds påbud efter stk. 1.

Bestemmelsen vil kunne anvendes til at fastsætte nærmere regler om pligter for kommunalbestyrelsen, regionsrådet og ejere af institutioner og regler om, hvilke institutioner der kan fastsættes restriktioner for eller forbud mod adgangen til. Regler herom foreslås at blive udstedt af sundheds- og ældreministeren efter forhandling med den relevante ressortminister. Regler om restriktioner for vil biblioteker vil eksempelvis skulle udstedes efter forhandlinger med kulturministeren.

[uddybes]

Efter § 23, stk. 5, kan regler fastsat i medfør af 1. pkt. fravige anden lovgivning. Det betyder, at der i de regler, der fastsættes efter forhandling med den relevante ressortminister om forbud mod eller restriktioner for adgangen til institutioner og faciliteter, kan fastsættes regler, der fraviger rettigheder eller pligter, som borgere og myndighederne måtte have efter anden lovgivning eller regler fastsat i medfør af anden lovgivning. Der henvises til det foreslåede stk. 2.

[uddybes]

Til § 25

[uddybes]

Til § 26

[uddybes]

Til § 27

Efter § 12 a, 1. pkt., i epidemiloven kan sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om forbud mod adgang til transportmidler eller restriktioner på transportmidler, herunder om tilladt maksimalbelægning og om, at der fra skibe ikke må ske samkvem med personer i land.

Bemyndigelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1221 af 20. august 2020 om krav om mundbind m.v. i kollektiv trafik m.v. I bekendtgørelsen er der fastsat krav om anvendelse af mundbind eller visir ved benyttelse af en række former for kollektiv trafik, taxikørsel m.v. for at forebygge og inddæmme udbredelsen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Det foreslås med § 27, stk. 1, 1. pkt., at vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom, kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om forbud mod adgang til transportmidler eller restriktioner på transportmidler.

Den foreslåede bestemmelse viderefører med en række ændringer § 12 a i den gældende epidemilov.

Med bestemmelsen vil vedkommende minister få bemyndigelse til efter forhandling med sundheds- og ældreministeren at fastsætte regler om forbud mod adgang til transportmidler eller restriktioner på transportmidler, herunder om tilladt maksimalbelægning. Vedkommende minister vil være den minister, som er ansvarlig for det pågældende transportmiddel. Det vil eksempelvis betyde, at det vil være transportministeren, der efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, kan fastsætte regler om restriktioner for tog og busser, mens det vil være erhvervsministeren, der efter forhandling med sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om restriktioner for skibe.

Der vil efter bestemmelsen alene kunne fastsættes regler, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom. Med bestemmelsen sikres det, at regler af betydning for kritisk infrastruktur som transportmidler, som kan have betydning for hele eller dele af landet og således for en betydelig del af samfundet, alene kan fastsættes i de tilfælde, hvor en sygdom, som samtidigt er alment farligt, medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner. Der kan således ikke udstedes generelle regler med forbud mod adgang eller restriktioner på transportmidler i forbindelse med forebyggelse eller inddæmning af sygdomme, som alene er alment farlige. Bestemmelsen sikrer desuden, at vidtgående regler udstedes

på baggrund af en faglig og politisk vurdering fra den ansvarlige minister for det pågældende område, som har det faglige kendskab til, hvilke restriktioner, der vil være nødvendige og effektive i forhold til det pågældende transportmiddel.

Der kan efter bestemmelsen fastsættes regler for hele eller dele af landet. Det betyder, at der kan udstedes regler, som gælder for hele landet, eller som geografisk er afgrænset til f.eks. regioner eller kommuner. Der vil også kunne fastsættes regler, der alene gælder for bestemte transportmidler. Der vil ud fra et proportionalitets- og mindstemiddelsprincip, jf. den foreslåede § 17, skulle foretages en vurdering af, om det er tilstrækkeligt at fastsætte regler for en geografisk mindre del af landet frem for hele landet, samt om det er tilstrækkeligt at fastsætte regler for nærmere bestemte transportmidler og ikke alle transportmidler.

Bemyndigelsesbestemmelsen kan alene anvendes til at fastsætte regler for transportmidler her i landet. Bemyndigelsesbestemmelsen kan således ikke anvendes til at fastsætte regler, som vedrører restriktioner over for transportmidler, der ankommer fra udlandet. Sådanne regler, herunder regler om at der skal gives tilladelse til frit samkvem med personer i land, kan fastsættes i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 31. Der henvises til bemærkningerne til denne bestemmelse.

Det er efter den foreslåede bestemmelse en betingelse, at regler udstedes for en bestemt periode. Det betyder, at de regler, som den pågældende minister fastsætter, skal fastsættes for en nærmere tidsafgrænset periode. Varigheden heraf vil afhænge af en konkret vurdering af de konkrete omstændigheder, men skal fastsættes for så kortvarig en periode som muligt og ophæves, når der ikke længere er grundlag derfor, jf. herved også den foreslåede § 17.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler om forbud mod eller restriktioner for adgangen til ethvert privat og offentligt transportmiddel, herunder kollektiv trafik. Det gælder således blandt andet togtrafik, herunder privatbaner, letbaner, S-tog og metro, buskørsel, herunder både lokale og regionale busruter, skolebusser, x-busser, fjernbusser, turistbusser og anden kørsel i bus, taxikørsel og anden erhvervsmæssig persontransport, turistbåde, havnebusser, færgetrafik, herunder indenrigsfærger og færger, der sejler mellem Danmark og havne i udlandet, samt indenrigs lufttrafik.

Restriktioner for de pågældende transportmidler vil bl.a. kunne omfatte regler om, at transportmidler skal indrettes på en bestemt måde, så det sikres, at der holdes behørig afstand til andre passagerer i transportmidlet, ligesom det vil kunne omfatte regler om betingelser for adgang til transportmidler, herunder krav om anvendelse af mundbind eller visir eller iagttagelse af andre hygiejnetiltag.

Der vil samtidigt kunne fastsættes regler om, at uberettiget undladelse af at overholde restriktioner, f.eks. krav om mundbind eller visir, kan medføre bortvisning fra transportmidlet eller straf i form af bøde. Der vil også kunne fastsættes krav til transportørerne, transportselskaberne m.v. om at sikre, at de fastsatte regler efterleves, samt om, at transportører og transportselskaber vil kunne ifalde straf i form af bøde, hvis de ikke opfylder de fastsatte krav.

Der vil ligeledes kunne fastsættes regler om maksimalbelægning, således at det f.eks. kan fastsættes, at visse transportmidler ikke må medtage flere passagerer end $\frac{1}{4}$ af den maksimale kapacitet, eller at der ikke må medtages flere passagerer, end der er sæder til.

Endelig vil der kunne fastsætte krav til transportørerne, transportselskaberne m.v. om at sikre, at de fastsatte regler efterleves. Det er hensigten, at det i forbindelse med udmøntning af bestemmelsen vil blive fastsat, at undladelse af at efterkomme de regler, der fastsættes om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum straffes med bøde.

Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til den foreslåede § 53, stk. 3, hvoraf det fremgår, at der i forskrifter, der udfærdiges efter loven, kan fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 6 måneder for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.

Der vil også efter bestemmelsen kunne fastsættes forbud mod adgang til de pågældende transportmidler. Det kan ikke på forhånd udelukkes, at et forbud mod adgang til transportmidler efter omstændighederne vil kunne udgøre ekspropriation. Der henvises i den forbindelse til den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 45 og bemærkningerne hertil.

Efter bestemmelsens 2. pkt. kan regler fastsat i medfør af 1. pkt. fravige regler fastsat i eller i medfør af anden lovgivning.

Bestemmelsen betyder, at de regler, som vedkommende minister fastsætter efter forhandling sundheds- og ældreministeren om forbud mod adgang til transportmidler eller restriktioner på transportmidler, kan fravige rettigheder eller pligter, som borgere, myndigheder og virksomheder måtte have efter anden lovgivning eller regler fastsat i medfør af anden lovgivning.

Til § 28

Efter § 12 b, 1. pkt., kan sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med erhvervsministeren fastsætte regler om restriktioner for eller forbud mod adgangen til lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang, og hvortil offentligheden har adgang, herunder regler om tilladt maksimalbelægning. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan reglerne fastsat i medfør af 1. pkt. fravige anden lovgivning.

Bemyndigelsen er senest udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1371 af 18. september 2020 om forbud mod større forsamlinger og mod adgang til og restriktioner for lokaler og lokaliteter i forbindelse med håndtering af covid-19 med senere ændringer, der blandt andet fastsætter forbud mod adgang til og restriktioner for lokaler og lokaliteter. Det er blandt andet fastsat, at fysiske og juridiske personer skal serveringssteder, hvor der serveres mad, drikkevarer eller tobak til indtagelse på salgsstedet, i tiden fra kl. 22 til kl. 5. 1. pkt. omfatter både lokaler og udendørsarealer, lukket for offentligheden. Tilsvarende gælder for lokaler og udendørsarealer, hvor der drives natklub, diskotek eller lignende lokaler, der anvendes som spillesteder med stående publikum.

Endelig er der fastsat en række krav, som fysiske og juridiske personer, herunder offentlige myndigheder, som har rådighed over lokaler, hvortil offentligheden har adgang, skal opfylde. Det gælder blandt andet grænser for det maksimalt tilladte antal kunder, gæster og lignende pr. m², krav om indretning en sådan måde, at smittefare minimeres, krav om opsætning af informationsmateriale, krav om at alle medarbejdere og andre personer, der er tilknyttet lokalerne, overholder Sundhedsstyrelsens anbefalinger om god hygiejne og hensigtsmæssig adfærd, krav om adgang til vand og sæbe eller håndsprit og krav om, at medarbejdere og andre personer, der er tilknyttet lokalerne, skal bruge

handsker ved salg og anden udlevering af ikke-emballerede fødevarer, hvis fødevarerne berøres med hænderne.

Det foreslås med § 28, at vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom, kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om forbud mod adgang til eller restriktioner for adgangen til eller brugen af lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang, herunder regler om tilladt maksimalbelægning. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning.

Den foreslåede bestemmelse viderefører med en række ændringer § 12 b i den gældende epidemilov.

Med bestemmelsen vil vedkommende minister få bemyndigelse til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om forbud mod adgang til eller restriktioner for adgangen til eller brugen af lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over, og hvortil offentligheden har adgang, herunder regler om tilladt maksimalbelægning.

Der vil efter bestemmelsen alene kunne fastsættes regler efter den foreslåede bestemmelse, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom. Med bestemmelsen sikres det, at regler af betydning for kritisk infrastruktur som transportmidler, som kan have betydning for hele eller dele af landet og således for en betydelig del af samfundet, alene vil kunne fastsættes i de tilfælde, hvor en sygdom, som samtidigt er alment farligt, medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner. Der vil således ikke kunne udstedes generelle regler på området for sygdomme, som alene er alment farlige. Bestemmelsen sikrer ligeledes, at vidtgående regler udstedes på baggrund af en politisk vurdering fra den ansvarlige minister for det pågældende område.

Der vil efter bestemmelsen alene kunne fastsættes regler for hele eller dele af landet. Det betyder, at der kan udstedes regler, som gælder for hele landet, eller som geografisk er afgrænset til f.eks. landsdele, regioner eller kommuner. Der vil ud fra et proportionalitets- og mindstemiddelsprincip, jf. den foreslåede § 17, skulle foretages en vurdering af, om det er tilstrækkeligt at fastsætte regler for en geografisk mindre del af landet frem for hele landet.

Det er efter den foreslåede bestemmelse en betingelse, at regler udstedes for en bestemt periode. Det betyder, at de regler, som den pågældende minister fastsætter, skal fastsættes for en nærmere tidsafgrænset periode. Varigheden heraf vil afhænge af en konkret vurdering af de konkrete omstændigheder, men skal fastsættes for så kortvarig en periode som muligt og ophæves, når der ikke længere er grundlag derfor, jf. herved også den foreslåede § 17.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler om forbud mod adgang til eller restriktioner for adgangen til eller brugen af lokaler og andre lokaliteter, som fysiske eller juridiske personer råder over.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler for ethvert lokale eller lokalitet, som fysiske eller juridiske personer råder over, og som offentligheden har adgang til. Der vil ikke udtømmende kunne beskrives, hvilke lokaler og lokaliteter, der vil kunne være omfattet.

Det vil dog gælde enhver fysisk butik og forretningslokale, og lokaler hvorfra der leveres tjenesteydelser, service, underholdning m.v. Som eksempler kan nævnes blandt andet supermarkeder, apoteker, byggemarkeder, fitnesscentre, solarier, klinikker med tæt fysisk kontakt til kunder, f.eks. frisørsaloner og skønhedsklinikker, men også klinikker hvorfra der leveres sundhedsydelser. Også restauranter, barer, diskoteker og andre serveringssteder vil være omfattet, ligesom steder, hvor der udøves sports- og fritidsaktiviteter, herunder spillehaller, lege- og badelande, svømmehaller, træningscentre, teatre og biografer vil være omfattet. Derudover vil udendørs lokaliteter vil være omfattet, f.eks. planteskoler, zoologiske haver, dyreparker m.v. Der vil også kunne fastsættes regler for loppemarkeder med fast lokalitet, basarer, markeder m.v. Som eksempler kan også nævnes lokaler og lokaliteter i tilknytning til transportmidler, f.eks. banegårde, stationer, færgeterminaler og lufthavne.

Der kan alene fastsættes regler for lokaler og lokaliteter, hvortil offentligheden har adgang. Det betyder, at der ikke vil kunne fastsættes regler for virksomheders lokaler og lokaliteter, hvortil f.eks. kunder og besøgende ikke har adgang, f.eks. kontorer, lagerbygninger og andre administrationslokaler.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes restriktioner for adgangen til eller brugen af de pågældende lokaler og lokaliteter, herunder også regler om maksimalbelægning. Der vil f.eks. kunne fastsættes regler om det maksimalt tilladte antal personer pr. m² gulvareal, herunder regler om udregning heraf, regler for indretning af lokalerne, f.eks. at de skal indrettes på en sådan måde, at smittefare minimeres, og regler om opsætning af informationsmateriale vedrørende den pågældende sygdom, der begrunder reglerne. Restriktioner vil også kunne omfatte krav om hygiejne, f.eks. regler om offentlighedens adgang til vand og sæbe eller håndsprit, herunder krav hertil, krav om anvendelse af personlige smitteforbyggende midler, eksempelvis mundbind, begrænsninger for hvilke varer, der må sælges, og hvornår på døgnet disse må sælges, samt krav om brug af handsker.

Der vil også efter bestemmelsen kunne fastsættes regler om forbud mod adgangen til de pågældende lokaler og lokaliteter.

Som følge af det foreslåede proportionalitets- og mindstemiddelsprincip, jf. det foreslåede § 17, skal der fastsættes de mindst indgribende regler, som er tilstrækkelige til at opnå formål, ligesom et foranstaltninger skal ophæves straks, når der ikke er grundlag for foranstaltningen længere.

Det forudsættes således, at regler om et forbud og brug skal være midlertidige, og at det ikke vil kunne udstrækkes længere, end hvad der er nødvendigt af hensyn til at forebygge eller inddæmme udbredelse af den pågældende sygdom, der begrunder reglerne.

Det kan ikke på forhånd udelukkes, at et forbud rettet mod adgang til eller restriktion for et lokale, som en erhvervsdrivende råder over, hvortil offentligheden har adgang, efter omstændighederne vil kunne udgøre ekspropriation. Der henvises i den forbindelse til den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 45 og bemærkningerne hertil.

Til § 29

Der er ikke efter gældende ret mulighed for at stille krav om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler, herunder eksempelvis mundbind eller visir, i det offentlige rum. Regler herom kan derimod fastsættes for en række områder, hvor der i øvrigt efter den gældende epidemilov er mulighed for at fastsætte restriktioner. Det gælder eksempelvis epidemilovens § 12 a, hvorefter sundheds- og ældreministeren,

når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om forbud mod adgang til transportmidler eller restriktioner på transportmidler.

Med § 29 foreslås det, at sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en samfundskritisk sygdom, kan fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum.

Med bestemmelsen vil sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, kunne fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum, herunder regler som fastsætter krav om anvendelse af det pågældende smitteforebyggende midler.

Med personlige smitteforebyggende midler forstås f.eks. mundbind og ansigtsvisir.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler for det offentlige rum. Herved forstås områder, som enhver har adgang til, herunder eksempelvis veje, offentlige parker, strande, torve, plader og skove. Der vil ikke efter bestemmelsen kunne fastsættes regler for private hjem.

Det bemærkes, at der efter en række af de øvrige foreslåede bestemmelser i epidemiloven også vil kunne fastsættes regler om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler, herunder også for områder, som ikke hører til det offentlige rum.

Der vil samtidigt efter bestemmelsens kunne fastsættes regler om krav til de personlige smitteforebyggende midler, herunder medicinske standarder, CE-mærkning, og hvordan de pågældende midler skal bæres.

Det forudsættes, at der ved fastsættelse af regler samtidigt tages højde for og efter omstændighederne fastsættes undtagelser for situationer og persongrupper, som kan undtages fra kravet. Der vil eksempelvis kunne fastsættes regler om, at kravet ikke skal gælde i situationer, hvor der kortvarigt indtages mad eller drikke eller medicin, under samtale med personer, der mundaflæser, hvis det personlige smitteforebyggende middel giver vejtrækningsbesvær eller kvælningss fornemmelser eller ved krav om identifikation fra eksempelvis politiet.

Der vil også kunne fastsættes regler om, at kravet ikke skal gælde for personer med nedsat bevidsthedsniveau, fysiske eller mentale svækkelser eller andet, der gør, at de ikke er i stand til at bære personligt smitteforebyggende midler, f.eks. mundbind eller visir.

Det foreslås, at der kan fastsættes regler om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af både en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Bemyndigelsen vil blive udmøntet til at fastsætte regler om bødestraf for at undlade at efterkomme krav om anvendelse af personlige smitteforebyggende midler i det offentlige rum straffes Der henvises i den forbindelse til det foreslåede § 59, stk. 3, hvoraf det fremgår, at der i forskrifter, der udfærdiges efter loven, kan fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 6 måneder for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 13, stk. 2, 1. pkt., at føreren og en eventuel skibslæge skal meddele sundheds- og ældreministeren eller den, som optræder på ministerens vegne, oplysninger om sundhedstilstanden om bord såvel under rejsen som på ankomsttidspunktet. Ved et luftfartøjs ankomst påhviler denne oplysningspligt efter § 13, stk. 2, 2. pkt., luftfartøjets fører eller dennes befuldmægtigede.

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 13, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal meddeles i medfør af stk. 1 og 2, samt om meddelelsens form.

Bestemmelsen er bl.a. udmøntet i bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet. Det fremgår bl.a. heraf, at føreren og en eventuel skibslæge samt luftfartøjets fører eller dennes befuldmægtigede er forpligtet til at underrette epidemikommissionen eller den, som optræder på kommissionens vegne, såfremt der under rejsen eller på ankomsttidspunktet er forekommet sygdomstilfælde, som kan være af smitsom natur, eller såfremt andre forhold ombord indebærer fare for udbredelse af sygdom, jf. bekendtgørelsens § 3 og § 6.

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 29, stk. 1, nr. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder den, der overtræder epidemilovens § 13, stk. 2.

Efter epidemilovens § 15, stk. 1, kan sundheds- og ældreministeren bestemme, at §§ 13 og 14 kan fraviges for skibe og luftfartøjer, der ankommer fra nærmere angivne lande eller går i regelmæssig rutefart, og for lodsbåde, fiskerbåde og andre mindre fartøjer.

Det foreslås med § 30, stk. 1, at føreren og en eventuel skibslæge ved et skibs ankomst fra udlandet skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der er personer om bord, der er eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller hvis andre forhold om bord indebærer fare for udbredelse af sygdom.

Det foreslås med § 30, stk. 2, at føreren og dennes befuldmægtigede ved et luftfartøjs ankomst fra udlandet forinden landingen via lufttrafik tjenesten skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der er personer om bord, der er eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller hvis andre forhold om bord indebærer fare for udbredelse af sygdom.

Det foreslås med lovforslagets § 30, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte nærmere regler om indholdet af underretningspligten efter stk. 1 og 2.

De foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 30, stk. 1-3, vil indebære, at den gældende ordning, hvorefter føreren af et skib og en eventuel skibslæge, og føreren af et luftfartøj eller dennes befuldmægtigede har pligt til at oplyse om sundhedstilstanden om bord, bliver videreført med enkelte ændringer. Det foreslås således fastsat direkte i bestemmelsen, at oplysningerne skal gives til Styrelsen for Patientsikkerhed i stedet for, som reglerne er i dag, at oplysningerne skal gives til sundheds- og ældreministeren eller den, som optræder på ministerens vegne.

Forslaget indebærer, at der påhviler både føreren af skibet og en eventuel skibslæge samt føreren af et luftfartøj og dennes befuldmægtige en underretningspligt. Underretningspligten vil gælde, hvis der er personer om bord, der er eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller hvis andre forhold ombord indebærer fare for udbredelse af sygdom. Pligten vil således efter forslaget ikke gælde alle typer af smitsomme sygdomme omfattet af lovens § 2, men kun de alment farlige og samfundskritiske sygdomme.

Det foreslås, at manglende overholdelse af underretningspligten efter forslaget skal være strafbart og skal kunne medføre straf med bøde eller fængsel indtil 6 måneder, jf. den foreslåede § 53. Forslaget indebærer, at både forsætlig og groft uagtsom overtrædelse af bestemmelsen vil kunne straffes. Et eksempel på en situation, hvor der vil være underretningspligt vil være, hvis en skibslæge bliver bekendt med, at passagerer eller besætningsmedlemmer har en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, f.eks. fordi de pågældende har anmodet om lægehjælp under rejsen, eller fordi flere passagerer eller besætningsmedlemmer er blevet syge med samme symptomer på en nærmere bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Forslaget vil endvidere indebære, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte nærmere regler om indholdet af underretningspligten. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.1.5.2 for en beskrivelse af, hvem der efter forslaget vil være vedkommende minister.

Det er hensigten, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal gives, herunder at føreren af skibet eller luftfartøjet er forpligtet til at besvare Styrelsen for Patientsikkerheds spørgsmål om sundhedstilstanden om bord.

Baggrunden for de foreslåede bestemmelser i § 30, stk. 1-3, er, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal kunne vurdere, om der ved et skibs eller et luftfartøjs ankomst her til landet er fare for indførelse af alment farlige eller samfundskritiske sygdomme, og om det er nødvendigt at træffe foranstaltninger i den forbindelse.

De foreslåede bestemmelser i § 30, stk. 1-3, har dermed sammenhæng med lovforslagets § 31, stk. 1, 1. pkt., hvorefter sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte regler om, i hvilket omfang der fra et skib eller luftfartøj eller et andet transportmiddel, der ankommer fra udlandet, ikke må ske samvær med personer i land eller uden for en lufthavn eller uden for den terminal, hvor transportmidlet ankommer til, før Styrelsen for Patientsikkerhed har meddelt tilladelse til frit samvær eller til at forlade lufthavnen eller terminalen. Forslaget har ligeledes sammenhæng med lovforslagets § 31, stk. 1, 2. pkt., hvoraf det bl.a. fremgår, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan betinge en tilladelse til frit samvær af, at passagerer og besætningsmedlemmer lader sig undersøge af en læge. Der henvises til den foreslåede § 31 og bemærkningerne dertil.

Det foreslås endvidere med lovforslagets § 30, stk. 4, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte regler om, at underretningspligten efter stk. 1 og 2 kan fraviges for skibe og luftfartøjer, der ankommer fra nærmere angivne lande eller går i regelmæssig rutefart, og for lods både, fiskerbåde og andre mindre fartøjer.

Forslaget vil indebære, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte regler om, at underretningspligten vedrørende sundhedstilstanden om bord af praktiske hensyn kan fraviges for skibe og

luftfartøjer, der ankommer fra nærmere angivne lande eller går i regelmæssig rutefart, og for lodsbåde, fiskerbåde og andre mindre fartøjer. Bestemmelsen viderefører den gældende bestemmelse i epidemilovens § 15, stk. 1, med den ændring, at reglerne skal fastsættes af sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister.

Det foreslås med lovforslagets § 30, stk. 5, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte regler om, at underretningspligten efter stk. 1 og 2 skal gælde ved andre transportmidlers ankomst fra udlandet, herunder busser og tog.

Bestemmelsen, der er ny, indebærer, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister får mulighed for at fastsætte regler om, at der også skal gælde en underretningspligt for ansvarshavende for bl.a. busser og tog ved ankomst fra udlandet svarende til den oplysningspligt, som gælder for ansvarshavende for skibe og luftfartøjer.

Det er hensigten, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om oplysningspligt for andre transportmidler, hvis det vurderes nødvendigt for at forebygge eller hindre udbredelse af alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Til § 31

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 12 a, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet, efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte regler om forbud mod adgang til transportmidler eller restriktioner på transportmidler, herunder om tilladt maksimalbelægning og om, at der fra skibe ikke må ske samkvem med personer i land. Bestemmelsen er bl.a. udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1411 af 28. september 2020 om forbud mod landgang for krydstogtskibe m.v. i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

Det følger endvidere af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 14, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren kan bestemme, i hvilket omfang der fra et skib eller luftfartøj ikke må ske samkvem med personer i land, før sundheds- og ældreministeren eller den, ministeren har bemyndiget hertil, har meddelt tilladelse til frit samkvem. Politiet yder efter bestemmelsens stk. 2 efter anmodning bistand med henblik på at sikre overholdelsen af bestemmelser om, at der fra et skib eller luftfartøj ikke må ske samkvem med personer i land.

Beføjelsen til at meddele tilladelse til frit samkvem efter epidemilovens § 14, stk. 1, er tillagt epidemikommissionen eller den, som kommissionen har bemyndiget hertil, jf. § 3, stk. 1, 2. pkt., og § 4 i bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet.

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 16, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren kan påbyde, at enhver, der ankommer her til landet, skal lade sig undersøge af en læge, og at vedkommende om nødvendigt skal lade sig indlægge til observation på et sygehus.

Kompetencen til at udstede påbud efter § 16, stk. 1, er i medfør af § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 366 af 4. april 2020 om bemyndigelse af sundheds- og ældreministerens beføjelser og pligter efter lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme til andre myndigheder tillagt Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det foreslås med lovforslagets § 31, stk. 1, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte regler om, i hvilket omfang der fra et skib eller luftfartøj eller et andet transportmiddel, der ankommer fra udlandet, ikke må ske samvær med personer i land eller uden for en lufthavn eller uden for den terminal, hvor transportmidlet ankommer til, før Styrelsen for Patientsikkerhed har meddelt tilladelse til frit samvær eller til at forlade lufthavnen eller terminalen.

Den foreslåede bestemmelse i § 31, stk. 1, 1. pkt. vil indebære, at den gældende ordning, som er fastsat i epidemilovens § 12 a, sidste led, og § 14, stk. 1, videreføres med enkelte ændringer.

Forslaget indebærer, at det er fastsat direkte i loven, at det er Styrelsen for Patientsikkerhed, der kan meddele tilladelse til frit samvær med personer i land, hvilket er en ændring i forhold til den gældende ordning, hvor det er sundheds- og ældreministeren eller den, ministeren har bemyndiget hertil, der meddeler tilladelse til frit samkvem.

Forslaget indebærer endvidere, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fastsætte regler om, at frit samvær med personer i land kræver tilladelse både i forhold til luftfartøjer og skibe, som i dag er omfattet af regler om frit samkvem, og i forhold til andre transportmidler, der ikke i dag er underlagt krav om tilladelse til frit samkvem.

Forslaget indebærer herudover en sproglig modernisering, idet frit samkvem er ændret til frit samvær.

Det er hensigten at anvende bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte regler, som gælder for luftfartøjer og skibe, om, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan bestemme, at der ikke må ske frit samvær, før styrelsen har givet tilladelse hertil i tilfælde, hvor der er personer om bord, der er eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller såfremt andre forhold ombord indebærer fare for udbredelse af sygdom, eller hvis skibet eller luftfartøjet kommer fra et område, som ifølge sundhedsmyndighederne må anses for at være et smitteområde. Det vil også kunne komme på tale at fastsætte tilsvarende regler for andre transportmidler end luftfartøjer og skibe.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil også kunne anvendes til at fastsætte et generelt forbud mod landgang fra nærmere bestemte transportmidler, herunder eksempelvis krydstogtskibe. Det forudsættes, at et eventuelt generelt forbud alene vil kunne gælde i en tidsbegrænset periode, og at der alene vil kunne fastsættes et sådant forbud, hvis det sker med henblik på at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Det er endvidere hensigten, at der konkret skal kunne gives tilladelse til at gå i land, hvis der foreligger nærmere angivne anerkendelsesværdige formål.

Det foreslås med § 31, stk. 1, 2. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte som betingelse for at meddele tilladelse til frit samvær med personer i land eller uden for en lufthavn eller uden for den terminal, hvor transportmidler ankommer til, at passagerer og besætningsmedlemmer lader sig undersøge for, om de lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom omfattet af lovens § 2, at de skal lade sig isolere indtil resultatet af undersøgelsen foreligger, samt at de pågældende om nødvendigt lader sig indlægge til observation på et sygehus.

Den foreslåede bestemmelse er ny, men bestemmelsen viderefører til dels den gældende bestemmelse i epidemilovens § 16, stk. 1, idet den foreslåede bestemmelse

giver mulighed for, at Styrelsen for Patientsikkerhed - i stedet for at påbyde, at enhver, der ankommer her til landet skal lade sig undersøge af en læge, og at vedkommende skal lade sig indlægge til observation på et sygehus - kan stille som betingelse for at meddele tilladelse til frit samvær med personer i land, at passagerer og besætningsmedlemmer lader sig undersøge for, om de lider af alment farlig eller samfundskritisk, at de skal lade sig isolere indtil resultatet af undersøgelsen foreligger, samt at de pågældende om nødvendigt lader sig indlægge til observation på et sygehus. Adgangen til at stille betingelser herom er således begrænset til at omfatte alment farlige eller samfundskritiske sygdomme. Tilladelse til frit samvær vil dermed ikke kunne gøres betinget af, at passagerer eller besætningsmedlemmer lader sig undersøge for, om de lider af en smitsom sygdom, der ikke samtidig er alment farlig eller samfundskritisk.

Det foreslåede § 31, stk. 1, 2. pkt., indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerhed eksempelvis vil kunne betinge en tilladelse til frit samvær med personer i land af, at passagerer og besætningsmedlemmer lader sig undersøge af en læge for, om de lider af en bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom i en situation, hvor et skibs fører har oplyst til Styrelsen for Patientsikkerhed, at der er personer ombord, der er eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. En nærmere lægeundersøgelse af, om passagerer og besætningsmedlemmer rent faktisk lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, vil således kunne være relevant og nødvendig for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe beslutning om at meddele tilladelse til frit samvær med personer i land.

Hvis det pågældende transportmiddel får tilladelse til frit samvær med personer i land, vil de pågældende passagerer og besætningsmedlemmer herefter være underlagt epidemilovens almindelige regler. Det indebærer bl.a., at de pågældende efter forslagets kapitel 3 vil kunne blive underlagt foranstaltninger, herunder påbud om undersøgelse, indlæggelse og observation, hvis betingelserne herfor er opfyldt. Der henvises til de foreslåede §§ 7 – 16 og bemærkningerne hertil.

Det foreslås med § 31, stk. 2, at politiet efter anmodning yder bistand med henblik på at sikre overholdelsen af bestemmelser om, at der fra et skib, et luftfartøj eller andre transportmidler ikke må ske samvær med personer i land eller uden for lufthavn eller uden for den terminal, hvor transportmidlet ankommer til.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at den gældende epidemilovs § 14, stk. 2, bliver videreført.

Til § 32

Der er ikke regler i den gældende epidemilov, der giver mulighed for, at der kan udstedes generelle regler, der fastsætter, at grupper af personer, der ankommer fra udlandet, skal lade sig undersøge, isolere eller lade sig indlægge til observation. Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.1.5.1 for en beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås med § 32 at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende ministre kan fastsætte regler om, at personer, der ankommer til landet fra nærmere angivne lande eller bestemte områder, skal fremvise dokumentation for, at de ikke har en nærmere bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom, eller at de skal lade sig undersøge for, om de pågældende har en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, at de skal lade sig isolere, indtil resultatet af undersøgelsen foreligger, og at de om nødvendigt skal lade sig indlægge til observation på et sygehus.

Forslaget indebærer, at regler efter den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse skal udstedes af sundheds- og ældreministeren efter forhandling med både justitsministeren og udlændinge- og integrationsministeren. Baggrunden herfor er, at politiet, som hører under justitsministerens ressort, varetager opgaver forbundet med grænsekontrol, og at EU-reglerne om indrejse henhører under udlændinge- og integrationsministerens ressort.

Forslaget vil indebære, at der vil kunne fastsættes generelle regler om, at personer, der ankommer fra nærmere bestemte lande eller områder, skal lade sig undersøge for, om de har en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det er hensigten at anvende bemyndigelsesbestemmelsen, hvis det i forbindelse med håndtering af en bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom vurderes at være nødvendigt at fastsætte generelle regler om, at personer, der kommer fra bestemte områder, hvor der ifølge sundhedsmyndighederne er konstateret smitte med en nærmere angiven alment farlig eller samfundskritisk sygdom, skal lade sig undersøge, at de skal lade sig isolere, indtil resultatet af undersøgelsen foreligger, og at de om nødvendigt skal lade sig indlægge til observation på et sygehus.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt, hvis det i forbindelse med håndtering af en bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom vurderes, at de foreslåede regler i lovforslagets § 31 ikke vurderes at være tilstrækkelige, herunder de foreslåede regler om mulighed for at fastsætte regler om, at frit samvær med personer i land kræver tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, samt om at Styrelsen for Patientsikkerhed bl.a. kan stille som betingelse for at tillade frit samvær, at passagerer og besætningsmedlemmer lader sig undersøge for, om de lider af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det er hensigten, at det i forbindelse med udmøntning af bestemmelsen vil blive fastsat, at det er strafbart at undlade at efterkomme de generelle regler om pligt til at lade sig undersøge m.v. Der henvises i den forbindelse til de specielle bemærkninger til den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 53, stk. 3, hvoraf det fremgår, at der i regler, der udstedes i medfør af loven, kan fastsættes straf i form af bøde eller fængsel indtil 6 måneder for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.

Til § 33

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 18, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om, hvilke foranstaltninger der kan iværksættes over for gods, bagage og post for at hindre indførelse og udbredelse af en sygdom, der er omfattet af denne lov.

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 18, stk. 2, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes for at hindre, at rotter eller andre gnavere og vektorer fører smitte fra en sygdom, der er omfattet af denne lov, ind eller ud af landet. Efter § 18, stk. 2, 2. pkt., kan sundheds- og ældreministeren herunder fastsætte, at en statslig myndighed, som sundheds- og ældreministeren i medfør af § 2 a, stk. 1, måtte have pålagt at bistå med opgaven, kan lade nærmere bestemte praktiske foranstaltninger udføre ved en autoriseret rottebekæmper, der tillige kan udføre opgaven, for så vidt angår vektorer.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.5.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger for en nærmere beskrivelse af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 18.

Det foreslås med § 33, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, hvilke foranstaltninger der kan iværksættes over for gods, bagage og post for at hindre indførelse og udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det foreslås med § 33, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, hvilke foranstaltninger der skal iværksættes for at hindre, at rotter eller andre gnavere og vektorer fører smitte fra en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, ind eller ud af landet. Vedkommende minister kan herunder fastsætte, at en statslig myndighed, som sundheds- og ældreministeren i medfør af regler fastsat i medfør § 4 måtte have pålagt at bistå med opgaven, kan lade nærmere bestemte praktiske foranstaltninger udføre ved en autoriseret rottebekæmper, der tillige kan udføre opgaven, for så vidt angår vektorer

De foreslåede bestemmelser i § 33, stk. 1 og 2, vil indebære, at den gældende ordning, som er fastsat i epidemilovens § 18, videreføres med enkelte ændringer. Det er således hensigten at anvende de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser til at videreføre de regler, der er fastsat i kapitel 4 og 5 i bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet om henholdsvis foranstaltninger mod bagage, gods, post og andet løse og hygiejnecertifikater til skibe, dog således at det er hensigten at fastsætte, at Styrelsen for Patientsikkerhed udsteder hygiejnecertifikater, foretager undersøgelser af skibe m.v. i stedet for, som reglerne er i dag, at disse opgaver varetages af epidemikommisionen.

Til § 35

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 15, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren bestemmer, hvilke lempelser der skal gælde for orlogsfartøjer og militære luftfartøjer.

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 15, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren med henblik på opfyldelse af traktater kan fravige bestemmelserne i §§ 13-19.

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.5.1 for en nærmere beskrivelse af de gældende bestemmelser i § 15, stk. 2 og 3.

Det foreslås med § 35, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med forsvarsministeren kan fastsætte regler om, hvilke lempelser der skal gælde for orlogsfartøjer og militære luftfartøjer.

Forslaget er en videreførelse af den gældende bemyndigelsesbestemmelse i epidemilovens § 15, stk. 2, med den ændring, at anvendelse af bemyndigelsesbestemmelsen sker efter forhandling med forsvarsministeren. Det er hensigten, at de særlige regler, der er fastsat for orlogsfartøjer, samt danske og fremmede militære luftfartøjer i bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet, vil blive videreført.

Det foreslås med lovforslagets § 35, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister kan fravige bestemmelserne i §§ 30-33 med henblik på at opfylde traktater.

Forslaget indebærer, at den gældende bestemmelse i epidemilovens § 15, stk. 3, videreføres. Forslaget indebærer dermed, at der fortsat vil være en egentlig lovhjemmel til, at Danmark inden for rammerne af WHO's karantænerregulativ kan indgå aftaler

med to eller flere stater om lempelser i karantænebestemmelser i de kontraherende lande. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne i afsnit 3.1.5.1 vedrørende den gældende bestemmelse i epidemilovens § 15, stk. 3.

Til § 36

Sundheds- og ældreministeren kan efter den gældende bestemmelse i epidemilovens § 21 a fastsætte regler om fysiske og juridiske personers samt myndigheders oplysningsforpligtelser for at hindre udbredelse og smitte af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Epidemilovens § 21 a er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 746 af 30. maj 2020 om oplysningsforpligtelser samt behandling af personoplysninger med henblik på at hindre udbredelse og smitte i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1.6.1.1.1 for en nærmere beskrivelse af de gældende regler om fysiske og juridiske personers oplysningsforpligtelser.

Det foreslås i § 36, stk. 1, at fysiske personer er forpligtet til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive relevante oplysninger, herunder oplysninger om deres forudgående opholdssted i ind- eller udland samt oplysninger om, hvem personen har været i nær kontakt med. Styrelsen for Patientsikkerhed kan alene anmode om oplysninger efter 1. pkt., hvis det er nødvendigt med henblik på at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at § 1 i bekendtgørelse nr. 746 af 30. maj 2020, som udelukkende omfatter Coronavirussygdom 2019 (COVID-19), videreføres og udvides til at gælde generelt i forhold til alment farlige og samfundskritiske sygdomme. Bestemmelsen indebærer endvidere, at fysiske personer, udover at være forpligtet til at afgive oplysninger om deres forudgående opholdssted i ind- eller udland og oplysninger om, hvem de har været i nær kontakt med, også vil være forpligtet til at afgive andre relevante oplysninger. Andre relevante oplysninger vil eksempelvis være kontaktoplysninger og oplysninger om de ansattes færden på en enkeltmandsvirksomhed. Ejeren af en enkeltmandsvirksomhed vil således som udgangspunkt være omfattet af bestemmelsen om fysiske personers oplysningspligt. Det vil derfor være relevant at kunne afkræve de samme oplysninger fra ejeren af en enkeltmandsvirksomhed, som Styrelsen for Patientsikkerhed efter forslaget til § 36, stk. 3 vil kunne afkræve fra juridiske personer. Der henvises til forslagets § 36, stk. 3 nedenfor for så vidt angår juridiske personers oplysningspligt.

Det foreslås med § 36, stk. 2, 1. pkt., at sundhedspersoner er forpligtet til at videregive personoplysninger, herunder helbredsoplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis sundhedspersonen får kendskab til, at en patient har en særlig risikoadfærd, der konkret vurderes at kunne være relevant for styrelsens beslutning om at træffe foranstaltninger i medfør af lovens kapitel 3.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at den pligt, der gælder i dag i medfør af den gældende bekendtgørelse nr. 746 af 30. maj 2020 om oplysningsforpligtelser samt behandling af personoplysninger med henblik på at hindre udbredelse og smitte i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) videreføres, idet pligten samtidig udvides til at gælde alle alment farlige og samfundskritiske sygdomme.

De personoplysninger, som vil kunne videregives efter bestemmelsen, vil være kontaktoplysninger, herunder navn, personnummer, adresse, mailadresse og telefonnummer. De helbredsoplysninger, der vil kunne videregives, er oplysninger om, at den pågældende er smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, den pågældendes symptomer, samt andre relevante helbredsoplysninger, f. eks.

oplysninger om psykisk sygdom eller kognitive funktionsnedsættelser. Andre relevante personoplysninger vil være oplysninger om den pågældendes adfærd, der vurderes at udgøre en særlig risiko, og oplysninger om, hvorvidt den pågældende færdes i miljøer, hvor den pågældende kan udsætte særligt sårbare borgere for smitte, samt oplysninger om, hvilke typer af særligt sårbare borgere, der er tale om.

En særlig risikoadfærd vil eksempelvis være, hvis en person ikke kan eller vil følge de relevante forholdsregler i forhold til den konkrete sygdom, herunder eksempelvis at en person ikke vil selvisoleres, som sundhedsmyndighederne har anvist over for den pågældende. At færdes i miljøer, hvor pågældende kan udsætte særligt sårbare borgere for smitte, kan f.eks. være tilfældet, hvis pågældende er ansat i sundhedssektoren, på plejehjem eller i øvrigt færdes blandt sårbare grupper, f.eks. hjemløse eller ældre mennesker.

Der vil således kunne videregives oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og særlige kategorier af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at sundhedspersoner kan videregive de i bestemmelsen nævnte personoplysninger om en patient uden patientens samtykke, jf. sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1, hvoraf det fremgår, at videregivelse af oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger kan ske uden patientens samtykke, når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndighed. Sundhedspersonen skal dog i almindelighed, medmindre der foreligger særlige grunde, forinden en videregivelse finder sted, forsøge at indhente patientens samtykke. Hvornår der foreligger særlige grunde, vil bero på en konkret vurdering. Tilfælde, hvor en smittet person både har en risikofyldt adfærd og færdes blandt sårbare grupper, vil efter omstændighederne kunne være af så hastende karakter, at hensynet til at forhindre smitteudbredelsen indebærer, at sundhedspersonen ikke skal forsøge at indhente patientens samtykke, forinden videregivelsen finder sted. For en beskrivelse af sundhedslovens § 43 henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.6.1.1.2.

Det foreslås i § 36, stk. 2, 2. pkt., at myndigheder, institutioner og sundhedspersoner er forpligtet til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed at videregive relevante oplysninger fra patientjournaler m.v. og omsorgsjournaler, i det omfang det er nødvendigt for styrelsens beslutning om at træffe foranstaltninger i medfør af lovens kapitel 3.

Med patientjournaler m.v. menes de patientjournaler m.v., der udarbejdes af sundhedspersoner, og som føres på offentlige eller private sygehuse, klinikker, ambulatorier, i privat praksis eller i forbindelse med behandling i private hjem samt på andre offentlige eller private institutioner m.v., hvor der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages behandling af patienter.

Med omsorgsjournaler menes de kommunale omsorgsjournaler, som kan indeholde oplysninger om visitation, hjemmepleje, sygepleje, træning, sundhedsfremme og forebyggelse, hjælpemidler og forebyggende hjemmebesøg.

De kommunale omsorgsjournaler kan således indeholde oplysninger både vedrørende kommunens opgaver udført efter serviceloven, og oplysninger vedrørende kommunens opgaver udført efter sundhedsloven.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalen eller omsorgsjournalen, har pligt til at videregive relevante oplysninger. De oplysninger, der kan være relevante for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe beslutning om foranstaltninger efter kapitel 3, vil være de samme oplysninger, som vil skulle videregives efter den foreslåede bestemmelse i § 36, stk. 2, 1. pkt., som er beskrevet ovenfor.

Styrelsen for Patientsikkerhed må ikke anmode om, og den pågældende myndighed, institution eller sundhedsperson må ikke videregive flere oplysninger, end de oplysninger der er nødvendige for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan træffe afgørelse efter kapitel 3.

Oplysningerne vil kunne videregives uden samtykke fra patienten. Forslaget indebærer således, at sundhedspersoner kan videregive de i bestemmelsen nævnte personoplysninger om en patient uden patientens samtykke, jf. sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1. Der henvises til bemærkningerne ovenfor under beskrivelsen af lovforslagets § 36, stk. 2, 1. pkt.

Det foreslås i § 36, stk. 3, 1. pkt., at juridiske personer er forpligtet til efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed at afgive relevante personoplysninger, herunder oplysninger om personnummer, kontaktoplysninger på ansatte eller medlemmer, samt oplysninger om deres færden.

Det foreslås i § 36, stk. 3, 2. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed alene kan anmode om oplysninger efter 1. pkt., når det er nødvendigt med henblik på at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

De foreslåede bestemmelser vil indebære, at der fastsættes en pligt for juridiske personer til at afgive relevante personoplysninger. Relevante personoplysninger vil eksempelvis være oplysninger om personnummer, kontaktoplysninger på ansatte eller medlemmer, samt oplysninger om deres færden til Styrelsen for Patientsikkerhed. Relevante kontaktoplysninger vil - ud over personnummer - være navn, adresse, telefonnummer og mailadresse.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i medfør af denne bestemmelse eksempelvis kunne afkræve kontaktoplysninger fra sportsforeninger, fitness-center m.v. på deres medlemmer samt oplysninger om, hvorvidt medlemmerne har været tilstede på et givent tidspunkt, således at Styrelsen for Patientsikkerhed kan kontakte medlemmer og orientere dem om, at de kan have været i nærheden af en person, der er smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Styrelsen for Patientsikkerhed vil også efter bestemmelsen kunne afkræve kontaktoplysninger og oplysninger om, hvorvidt de ansatte har været på arbejde, fra arbejdsgivere.

Juridiske personer vil således efter forslaget fortrinsvis blive forpligtet til at afgive personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6. Men oplysningspligten vil efter forslaget også efter en konkret vurdering, hvis det er nødvendigt i forbindelse med smitteopsporing, kunne omfatte pligt for arbejdsgivere til at give oplysninger om, at deres ansatte er smittede med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom eller oplysning om, at nærmere angivne ansatte har en særlig risikoadfærd m.v. Det vil eksempelvis kunne være relevant i forhold til arbejdsgivere, der har ansatte, som bor uden for Danmark, såkaldte vandrende arbejdstagere.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan kun anmode om oplysningerne, når det er nødvendigt med henblik på at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, og styrelsen må ikke anmode om flere oplysninger,

end hvad der er nødvendigt i forhold til at kunne foretage smitteopsporing eller til brug for styrelsens beslutning om foranstaltninger efter kapitel 3.

Det foreslås i § 36, stk. 3, 3. pkt., at Styrelsen for Patientsikkerhed kun kan anmode om personoplysninger i det omfang sådanne foreligger, jf. dog stk. 4.

Det foreslås i § 36, stk. 4, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om, at juridiske personer skal registrere bestemte relevante oplysninger, herunder oplysninger om tilstedeværelse og kontaktoplysninger på ansatte, medlemmer og gæster.

De foreslåede bestemmelser indebærer, at udgangspunktet er, at Styrelsen for Patientsikkerhed kun kan anmode om relevante oplysninger fra juridiske personer (virksomheder m.v.), i det omfang oplysningerne findes. Det indebærer eksempelvis, at hvis en fitness-virksomhed eller en sportsforening ikke er i besiddelse af registrerede oplysninger om, hvorvidt et medlem har været tilstede i foreningen på et givent tidspunkt, vil Styrelsen for Patientsikkerhed ikke kunne pålægge virksomheden eller foreningen at foretage nærmere undersøgelser heraf, eller pålægge foreningen fremadrettet at registrere sådanne oplysninger.

Sundheds- og ældreministeren vil dog efter den foreslåede bestemmelse i § 36, stk. 4, kunne fastsætte nærmere regler om, at juridiske personer skal registrere bestemte relevante oplysninger. Det vil kunne være relevant, hvis det i forbindelse med håndtering af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom vurderes at være nødvendigt at pålægge juridiske personer at registrere bestemte relevante oplysninger om medlemmer eller gæster m.fl. Der vil alene kunne blive tale om at pålægge juridiske personer at registrere personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6, herunder oplysninger om tilstedeværelse og kontaktoplysninger på ansatte, medlemmer, gæster m.v.

Det er hensigten, at der i forbindelse med fastsættelse af regler om pligt for juridiske personer til at registrere nærmere bestemte relevante personoplysninger, også vil blive fastsat regler for, hvor lang tid oplysningerne må opbevares.

Det foreslås i § 36, stk. 5, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om fysiske og juridiske personers oplysningsforpligtelser, ud over de oplysningspligter, som er fastsat i stk. 1-3, hvis det er nødvendigt for at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Det foreslås endvidere, at regler om oplysningspligter efter 1. pkt. kan omfatte pligt for fysiske og juridiske personer til at afgive oplysninger til offentlige myndigheder og til private.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte regler om, at fysiske personer er forpligtet til at afgive nærmere bestemte personoplysninger til juridiske personer. Det vil eksempelvis være relevant, hvis der efter den foreslåede bestemmelse i § 36, stk. 4, fastsættes regler om, at eksempelvis en restaurant skal registrere bestemte relevante oplysninger om kunders tilstedeværelse. Det vil i den forbindelse kunne fastsættes, at de pågældende kunder er forpligtet til at afgive oplysningerne som betingelse for at få adgang til restauranten.

Den foreslåede bestemmelse indebærer endvidere, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler, der præciserer fysiske eller juridiske personers pligt til at afgive nærmere bestemte oplysninger, som i forbindelse med håndtering af en eventuel fremtidig epidemi vil være relevante.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er afgrænset til smitsomme sygdomme, der er alment farlige eller samfundskritiske. Det er en betingelse, at sundheds- og ældreministeren i forbindelse med udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen konkret skal vurdere, om det er nødvendigt at fastsætte yderligere oplysningsforpligtelser og i den forbindelse, om fastsættelse af oplysningspligt vil være egnet til at fremskaffe oplysningerne. Yderligere oplysningsforpligtelser, som fastsættes ved bekendtgørelse efter den foreslåede bestemmelse, forudsættes desuden som udgangspunkt at være tidsbegrænsede og positivt afgrænsede til at angå nærmere bestemte alment farlige eller samfundskritiske sygdomme, således at det sikres, at fysiske personer og juridiske personer (virksomheder) ikke pålægges pligter i større omfang, end det vurderes at være nødvendigt i forhold til håndtering af en konkret smitsom sygdom. Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.6.1.2.

Det foreslås i § 36, stk. 6, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om politiets bistand til at fremskaffe oplysninger omfattet af stk. 1-3 eller regler udstedt i medfør af stk. 5.

Til § 37

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 13, stk. 1, at den ansvarshavende for et transportmiddel, herunder luftfartøjer, skibe, tog og busser, eller dennes befuldmægtigede efter anmodning fra sundheds- og ældreministeren eller den, som optræder på ministerens vegne, skal udlevere passagerlisteoplysninger, i det omfang sådanne foreligger, hvis en person om bord er smittet eller må formodes at kunne være smittet med smitsomme og andre overførbare sygdomme omfattet af § 2.

Efter epidemilovens § 13, stk. 3, kan sundheds- og ældreministeren efter forhandling med vedkommende minister fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal meddeles i medfør af stk. 1 og 2, samt om meddelelsens form.

Bestemmelsen er bl.a. udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1136 af 3. juli 2020 om indsamling af passagerlisteoplysninger og oplysninger om besætningsmedlemmer i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme. Heri er det blandt andet fastsat, at Rigspolitiets passagerlisteoplysningsenhed (PNR-enhed), som er oprettet ved lov nr. 1706 af 27. december 2018, bemyndiges til at udøve de beføjelser, der er fastsat i § 13, stk. 1, i lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, for så vidt angår indsamling af oplysninger fra den ansvarshavende for et luftfartøj eller dennes befuldmægtigede. Det er endvidere fastsat, at Rigspolitiets PNR-enhed skal videregive oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det følger af lov nr. 1706 af 27. december 2018 om indsamling, anvendelse og opbevaring af oplysninger om flypassagerer (PNR-loven), at luftfartsselskaber er forpligtet til at registrere en række passageroplysninger, jf. lovens § 3 og lovens bilag 1, herunder bl.a. oplysninger om navn, fødselsdato, nationalitet, fuldstændig rejseplan, pladsnummer m.v.

Det følger endvidere af bekendtgørelse nr. 1235 af 28. november 2019 om optælling og registrering af de ombordværende på passagerskibe, som sejler til og fra havne i Fællesskabets medlemsstater, at passagerskibe, der afsejler fra danske havne med henblik på at tilbagelægge en rejse på mere end 20 sømil fra afsejlingsstedet til næste anløbshavn inden skibets afsejling skal registrere følgende personoplysninger om de ombordværende, jf. bekendtgørelsens § 5, herunder 1) fornavn og efternavn, 2) køn, 3) nationalitet, 4) fødselsdato, og 5) når en passager anmoder herom, alle

oplysninger, som kræves af hensyn til særlig behandling eller bistand i en nødsituation.

Det foreslås i § 37, stk. 1, at den ansvarshavende for et transportmiddel, herunder luftfartøjer, skibe, tog og busser, eller dennes befuldmægtigede efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed skal udlevere passagerlisteoplysninger og oplysninger om besætningsmedlemmer, i det omfang sådanne foreligger, hvis en person om bord er smittet eller må formodes at kunne være smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det foreslås i § 37, stk. 2, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger der skal udleveres i medfør af stk. 1, samt i hvilken form.

Det foreslås i § 37, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at politiet bistår Styrelsen for Patientsikkerhed med at fremskaffe oplysninger omfattet af stk. 1, fra luftfartselskaber.

De foreslåede bestemmelser vil indebære, at de gældende bestemmelser i epidemilovens § 13, stk. 1, og § 13, stk. 3, videreføres med enkelte ændringer.

Forslaget vil indebære, at ansvarshavende for et transportmiddel vil være forpligtet til at videregive relevante oplysninger om passagerer og besætningsmedlemmer til Styrelsen for Patientsikkerhed, når styrelsen anmoder herom. Forslaget vil således indebære, at kompetencen til at anmode om oplysningerne flyttes fra sundheds- og ældreministeren, eller den som optræder på ministerens vegne, til Styrelsen for Patientsikkerhed, der vurderes at besidde de relevante sundhedsfaglige kompetencer til at varetage opgaven. Forslaget indebærer endvidere, at forpligtelsen til at afgive oplysninger udvides fra kun at omfatte passagerer til også at omfatte besætningsmedlemmer.

Forslaget vil endvidere indebære, at den ansvarshavende for et transportmiddel alene er forpligtet til at videregive oplysninger om passagerer og besætningsmedlemmer i det omfang, de foreligger, hvilket også er tilfældet efter de gældende regler.

Forslaget vil herudover indebære, at sundheds- og ældreministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der skal udleveres og i hvilken form.

De oplysninger vedrørende passagerer, der vil være relevante for Styrelsen for Patientsikkerhed at få udleveret, vil navnlig være navn(e), adresse og kontaktoplysninger (telefonnummer og mailadresse), fuldstændig rejseplan for konkret passagerliste, rejsestatus for passagerer, pladsnummer og andre pladsoplysninger samt antal medrejsende og disses navne på passagerlisten.

Relevante oplysninger om besætningsmedlemmer vil navnlig være navn(e), fødselsdato, nationalitet, adresse og alle tilgængelige kontaktoplysninger, herunder telefonnummer og mailadresse, opholdssted i Danmark, samt funktion og arbejdssted på flyet.

For flyselskaber vil disse oplysninger altid fremgå af de PNR-lister, som selskaberne efter PNR-loven er forpligtede til at udarbejde, jf. PNR-loven, som er nævnt ovenfor.

Der henvises i øvrigt til bekendtgørelse nr. 1136 af 3. juli 2020 om indsamling af passagerlisteoplysninger og oplysninger om besætningsmedlemmer i medfør af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, som fastsætter, hvilke oplysninger om passagerer og besætningsmedlemmer, der skal videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det bemærkes for så vidt angår andre transportmidler end luftfartøjer, at der vil foreligge enkelte oplysninger om passagerer for visse skibe, jf. bekendtgørelse nr. 1235 af 28. november 2019 om optælling og registrering af de ombordværende på passagerskibe, som er nævnt ovenfor.

For øvrige skibe og for tog og busser findes der ikke regler, der fastsætter pligt til at registrere oplysninger om passagerer eller besætningsmedlemmer.

Til § 38

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 26, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om lægers og andre autoriserede sundhedspersoners medvirken i bekæmpelse af smitsomme og andre overførbare sygdomme.

Med hjemmel i denne bestemmelse er udstedt en række bekendtgørelser, der fastsætter pligt for autoriserede sundhedspersoner til at anmelde smitsomme sygdomme til henholdsvis Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut. For en nærmere beskrivelse heraf henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.6.2.1.

Det foreslås med § 38, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen kan 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 lovens § 2 til de centrale sundhedsmyndigheder.

Forslaget vil indebære, at bemyndigelsesbestemmelsen i den gældende epidemilovs § 26 videreføres og udvides, således at den – udover at give mulighed for at forpligte autoriserede sundhedspersoner til at foretage anmeldelse - også vil give mulighed for at fastsætte regler, der forpligter regionsråd, kommunalbestyrelser, samt de private personer eller institutioner, der driver sygehuse eller som i andet regi udfører laboratorieanalyser m.v. til at videregive oplysninger om forekomsten af smitsomme sygdomme til de centrale sundhedsmyndigheder.

Forslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsen vil kunne fastsætte regler om pligt til at videregive oplysninger om, hvem der har haft smitsomme sygdomme. Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse omfatter alle smitsomme sygdomme, herunder både de alment farlige og de samfundskritiske, men også de sygdomme, som er smitsomme uden at være enten alment farlige eller samfundskritiske. For en nærmere beskrivelse af hvilke sygdomme, der er omfattet af loven, henvises til lovforslagets § 2 og bemærkningerne dertil.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler, der forpligter regionsråd m.fl. til at anmelde laboratoriesvar vedrørende forekomsten af en række nærmere angivne smitsomme sygdomme til Statens Serum Institut, samt regler om pligt for autoriserede sundhedspersoner til at afgive supplerende skriftlige og/eller telefoniske oplysninger vedrørende smitsomme sygdomme til Styrelsen for Patientsikkerhed og Statens Serum Institut.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil desuden kunne anvendes til at fastsætte regler, der forpligter regionsråd m.fl. til at oplyse om negative prøvesvar.

Det foreslås i § 38, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan 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 lovens § 2, til de centrale sundhedsmyndigheder.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil kunne anvendes til at fastsætte pligt til at videregive selve prøvematerialet til Statens Serum Institut med henblik på, at instituttet kan foretage en helgenomsekventering af prøvematerialet med det formål at sikre en mere kvalificeret sygdomsovervågning, herunder bl.a. overvågning af, om der breder sig nye virusstammer.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil endvidere kunne anvendes til at fastsætte pligt til at videregive analyseresultatet af en helgenomsekventering af virus eller lignende i stedet for at fremsende selve prøvematerialet. Det vil være relevant, hvis et regionsråd allerede har foretaget en sådan analyse.

For en nærmere beskrivelse af baggrunden for lovforslagets § 38, stk. 1 og 2, henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.6.2.2.

Til § 39

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 21 a, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om fysiske og juridiske personers samt myndigheders oplysningsforpligtelser for at hindre udbredelse og smitte af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 21 b, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at personoplysninger kan behandles, hvis behandlingen er nødvendig for at hindre udbredelse og smitte med en nærmere bestemt sygdom omfattet af lovens § 2.

Bemyndigelsesbestemmelserne i epidemilovens § 21 a og § 21 b er bl.a. anvendt til at udstede regler om videregivelse af personoplysninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed til Statens Serum Institut og fra Statens Serum Institut til Styrelsen for Patientsikkerhed. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.6.3.1.1.

Det foreslås i § 39, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter konkret eller generel anmodning fra Statens Serum Institut videregiver følgende personoplysninger, i det omfang styrelsen behandler personoplysningerne i forbindelse med smitteopsporing af personer, der er smittet med en sygdom omfattet af lovens § 2: 1) Personnummer, 2) Formodet smitekilde 3) Forudgående udlandsophold, 4) Flyrejser, samt 5) Antal nære kontakter, som den smittede har oplyst. Det foreslås, at Statens Serum Institut kun kan anmode om oplysninger efter 1. pkt., når er nødvendigt for instituttets varetagelse af opgaver vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme omfattet af lovens § 2.

Forslaget indebærer, at Statens Serum Institut vil kunne anmode om, at Styrelsen for Patientsikkerhed automatisk videregiver personoplysninger, som Styrelsen for Patientsikkerhed har registreret i forbindelse med styrelsens konkrete smitteopsporingsarbejde. De personoplysninger, der vil kunne videregives efter

bestemmelsen, er oplysninger om personnummer, formodet smittekilde, forudgående udlandsophold og antal nære kontakter.

Forslaget indebærer endvidere, at Statens Serum Institut vil kunne anmode om, at Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver personoplysninger om passagerlister og besætningsmedlemmer, som styrelsen har indsamlet med hjemmel i den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 37, til Statens Serum Institut med henblik på instituttets varetagelse af internationale forpligtelser vedrørende kontakt- og smitteopsporing.

Det er en betingelse, at oplysningerne er nødvendige for instituttets varetagelse af opgaver vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme omfattet af lovens § 2. Det foreslås i § 39, stk. 2, at Statens Serum Institut efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver relevante personoplysninger, som instituttet indsamler og registrerer i forbindelse med instituttets overvågning af smitsomme sygdomme, herunder helbredsoplysninger som instituttet modtager i medfør af regler udstedt efter § 38, stk. 1 og relevante personoplysninger fra administrative registre. Styrelsen for Patientsikkerhed kan kun anmode om oplysninger efter 1. pkt., når det er nødvendigt til brug for styrelsens opgaver vedrørende smitteopsporing eller til brug for styrelsens beslutning om foranstaltninger i medfør af kapitel 3.

Forslaget indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne anmode om, at Statens Serum Institut videregiver personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, som instituttet modtager om anmeldelsespligtige smitsomme sygdomme efter regler udstedt i medfør af lovforslagets § 38, stk. 1, til Styrelsen for Patientsikkerhed, suppleret med relevante oplysninger, som instituttet har indsamlet og registreret fra administrative registre. Relevante oplysninger fra administrative registre vil eksempelvis kunne være oplysninger fra Det Centrale Personregister om personnummer, navn og adresse på smittede, oplysninger om bopæl på plejehjem, eller oplysninger om, at en person er indlagt på et hospital fra Landspatientregisteret.

Det foreslås i § 39, stk. 3, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive personoplysninger, herunder helbredsoplysninger til den stedlige kommunalbestyrelse eller det stedlige regionsråd, når det er nødvendigt for, at kommunalbestyrelsen eller regionsrådet kan rådgive borgere i kommunen eller regionen, eller hvis det er nødvendigt med henblik på, at kommunalbestyrelsen eller regionsrådet skal bistå styrelsen med at opfordre borgere i den pågældende kommune eller region til frivilligt at medvirke til foranstaltninger efter kapitel 3. Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed endvidere kan videregive personoplysninger, herunder helbredsoplysninger til en konkret offentlig eller privat institution, hvor der er konstateret smitte, hvis det er nødvendigt for at hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Forslaget vil indebære, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive personoplysninger til en kommunalbestyrelse eller et regionsråd med henblik på, at kommunen eller regionen kan yde målrettet rådgivning til grupper af borgere i et bestemt område, hvor der er konstateret smitte. Forslaget indebærer endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive personoplysninger, i det omfang det er nødvendigt for, at en kommunalbestyrelse eller et regionsråd kan bistå styrelsen med at sørge for, at en person, over for hvem en foranstaltning påtænkes iværksat, opfordres til frivilligt at medvirke.

Forslaget vil herudover indebære, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil kunne videregive personoplysninger til en konkret privat eller offentlig institution (skole, dagtilbud, uddannelsessted, bosted, plejehjem, sygehus m.v.), som er beliggende i kommunen eller regionen, om, hvem der er smittet med en nærmere bestemt alment farlig eller

samfundskritisk sygdom henblik på, at den pågældende private eller offentlige institution kan iværksætte relevante smitteforebyggende tiltag samt vejlede konkrete borgere herom. Det kan f.eks. være relevant i en situation, hvor forældrene til et mindreårigt barn, der er smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, ikke selv orienterer den skole eller institution, som barnet går på, om, at barnet er smittet. I en sådan situation vil det være nødvendigt af hensyn til at kunne hindre udbredelse af eller smitte med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom på den pågældende skole eller institution, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om, hvem der er smittet, med henblik på, at institutionen m.v. kan træffe nødvendige og tilstrækkelige forholdsregler i forhold til andre elever eller beboere m.fl. på institutionen. Hvis den pågældende institution ved, hvem der er smittet, vil institutionen således kunne nøjes med at træffe forholdsregler i forhold til de øvrige beboere, elever m.fl., som har været i nærheden af den smittede, i stedet for at skulle træffe forholdsregler over for hele institutionen.

De personoplysninger, der vil kunne videregives efter den foreslåede bestemmelse i § 39, stk. 3, er kontaktoplysninger på den smittede, herunder navn, adresse, personnummer og telefonnummer, samt oplysninger om, at den pågældende er smittet med en nærmere bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom, samt eventuelt andre helbredsoplysninger om personen, herunder om personen har symptomer.

Det foreslås i § 39, stk. 4, at den stedlige kommunalbestyrelse eller det stedlige regionsråd efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver relevante personoplysninger, herunder helbredsoplysninger. Styrelsen for Patientsikkerhed kan kun anmode om oplysninger efter 1. pkt., når det er nødvendigt til brug for styrelsens opgaver vedrørende smitteopsporing eller til brug for styrelsens beslutning om foranstaltninger i medfør af lovens kapitel 3.

Forslaget vil indebære, at den stedlige kommunalbestyrelse og det stedlige regionsråd vil skulle videregive personoplysninger, når Styrelsen for Patientsikkerhed fremsætter anmodning herom. Styrelsen for Patientsikkerhed vil efter forslaget kun kunne anmode om personoplysninger fra den stedlige kommune eller region, når det er nødvendigt til brug for styrelsens opgaver vedrørende smitteopsporing eller til brug for styrelsens beslutning om foranstaltninger i medfør af lovens kapitel 3. Der vil kunne være tale om oplysninger, som kommunen eller regionen modtager i forbindelse med, at kommunen eller regionen yder rådgivning til borgere om, at de har mulighed for at tage imod tilbuddet om frivillig isolation, men hvor borgere, der bor tæt sammen, alligevel ikke ønsker at tage imod tilbuddet. Hvis der samtidig i et bestemt område i en kommune konstateres et stort antal smittede, vil Styrelsen for Patientsikkerhed eksempelvis kunne anmode om, at kommunen videregiver oplysninger om konkrete borgere, der ikke ønsker at tage imod tilbud om frivillig isolation med henblik på, at styrelsen kan overveje, om der er grundlag for at meddele påbud om tvangs isolation. Det kan også være i forbindelse med, at kommunen eller regionen i øvrigt yder vejledning til borgere, herunder patienter om smitteforebyggelse i forbindelse med konkret udbrudshåndtering.

De personoplysninger, der vil kunne videregives efter den foreslåede bestemmelse, vil være kontaktoplysninger, herunder personnummer, navn, adresse og telefonnummer på personer, der er smittede med en nærmere bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom. Der vil endvidere kunne videregives andre relevante supplerende helbredsoplysninger, herunder om den pågældende har symptomer, lider af en psykisk sygdom eller har kognitive funktionsnedsættelser. Endvidere kan der være tale om oplysninger om den pågældendes adfærd, der vurderes at udgøre en særlig risiko, og oplysninger om, hvorvidt den pågældende færdes i miljøer, hvor den pågældende kan udsætte særligt sårbare borgere for smitte.

Om baggrunden for de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 39 henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.6.2.2. Om forslaget forhold til de databeskyttelsesretlige regler henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 4.

Til § 40

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 21 b, at sundheds- og ældreministeren efter § 21 b kan fastsætte regler om, at personoplysninger kan behandles, hvis behandlingen er nødvendig for at hindre udbredelse og smitte med en nærmere bestemt sygdom omfattet af lovens § 2.

Der henvises til afsnit 3.1.6.4.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger for en nærmere beskrivelse af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 21 b.

Det foreslås med lovforslagets § 40, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at personoplysninger kan behandles, hvis behandlingen er nødvendig for at hindre udbredelse af eller smitte med en nærmere bestemt smitsom sygdom omfattet af lovens § 2.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at den gældende bestemmelse i epidemilovens § 21 b videreføres.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil således kunne anvendes til at fastsætte rammerne for behandling af personoplysninger i en digital løsning "Smittestop", som etableres for at kunne forebygge og hindre udbredelse af en nærmere bestemt alment farlig eller samfundskritisk sygdom, på samme måde som det er sket ved bekendtgørelse nr. 896 af 17. juni 2020 om behandling af personoplysninger om registrerede kontakter med henblik på at forebygge og inddæmme udbredelsen af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19). Bemyndigelsesbestemmelsen vil endvidere kunne anvendes til at fastsætte regler om behandling af personoplysninger i forbindelse med tilbud om test, således som det er sket ved bekendtgørelse nr. 1102 af 29. juni 2020 om behandling af personoplysninger i forbindelse med test for Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) som følge af ansættelsesforhold, indrejse i Danmark eller som tilbud til befolkningen m.v.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil bl.a. kunne anvendes til at fastsætte regler om, at Statens Serum Institut videregiver personoplysninger, herunder cpr. nummer og helbredsoplysninger, til regionerne med henblik på, at regionerne, herunder de lokale infektionshygieniske enheder, har mulighed for at overvåge hospitalserhvervede infektioner samt med henblik på, at regionerne kan forebygge og inddæmme sygdomsspredning på et sygehus.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil desuden kunne anvendes til at fastsætte regler om, at Statens Serum Institut skal videregive oplysninger til kommuner og regioner i forbindelse med kommunernes og regionernes opgaver vedrørende forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme, herunder til brug for håndtering af konkrete smitteudbrud på kommunale institutioner eller regionale sygehuse.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil også kunne anvendes til at fastsætte regler, der præciserer i hvilke tilfælde Statens Serum Institut skal videregive oplysninger til Fødevarestyrelsen, således at det mere klart fremgår, hvornår og under hvilke betingelser Statens Serum Institut kan udveksle personoplysninger, herunder helbredsoplysninger med

Fødevarestyrelsen i forbindelse med opklaring af fødevarebårne sygdomsudbrud.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil herudover kunne anvendes til at fastsætte, at Statens Serum Institut i særlige tilfælde skal have adgang til personoplysninger fra statslige registre, hvis det vurderes nødvendigt af hensyn til at sikre, at Staten Serum Institut kan udføre sin myndighedsopgave.

Det bemærkes, at Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed allerede i dag med hjemmel i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, efter en konkret vurdering vil kunne videregive oplysninger om personnummer og helbredsoplysninger til regioner og kommuner, hvis det er nødvendigt for, at regioner eller kommuner kan varetage deres opgaver vedrørende forebyggende sygdomsbekæmpelse, herunder eksempelvis med det formål, at en region kan forebygge sygdomsspredning på et sygehus.

Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed vil endvidere med hjemmel i databeskyttelseslovens § 7, stk. 4, 1. pkt., efter en konkret vurdering kunne videregive særlige kategorier af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger til regioner og kommuner, hvis videregivelsen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g.

Som nævnt ovenfor i afsnit 3.1.6.3.1. kan Statens Serum Institut desuden bl.a. med hjemmel i sundhedslovens § 222 få videregivet oplysninger fra nationale registre, i det omfang det er nødvendigt for udførelsen af instituttets smitteovervågningsopgave.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil således blive anvendt, hvis det vurderes nødvendigt at præcisere i hvilke konkrete situationer, myndighederne skal videregive nærmere bestemte oplysninger. Bemyndigelsesbestemmelsen ændrer dermed ikke ved, at Statens Serum Institut og Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat vil kunne videregive personoplysninger og helbredsoplysninger, når betingelserne i databeskyttelseslovens § 7, stk. 3 og stk. 4, er opfyldt, ligesom Statens Serum Institut fortsat vil kunne få videregivet oplysninger fra nationale registre efter reglerne i sundhedslovens § 222 og databeskyttelsesretlige regler, i det omfang betingelserne i øvrigt er opfyldt.

Til § 41

Efter epidemilovens § 12 d, stk. 1, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige fastsat i anden lovgivning, i medfør af anden lovgivning eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af anden lovgivning, når det er nødvendigt for at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer, der er smittet med en alment farlig sygdom, og de pågældende forpligtelser og rettigheder må anses for at være af mere underordnet betydning i forhold til det nævnte kapacitetsbehov.

Efter epidemilovens § 12 d, stk. 2, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om fravigelse af betingelser fastsat i anden lovgivning eller i medfør af anden lovgivning, når fravigelse er nødvendig for at sikre patientsikkerheden eller patienters og borgeres behandling, pleje og andre rettigheder m.v. i anden lovgivning eller i medfør af anden lovgivning og disse betingelser ikke vil kunne opfyldes som følge af et ekstraordinært ressourcetræk hos sundhedsmyndighederne eller tiltag eller foranstaltninger, der er truffet med henblik på at forebygge eller inddæmme udbredelsen af en alment farlig sygdom her i landet.

Det foreslås med lovforslagets § 41, stk. 1, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige fastsat i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, når det som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

Der vil med den foreslåede bemyndigelse ved bekendtgørelse både kunne fastsættes regler om fuldstændigt at begrænse, det vil sige suspendere, den pågældende rettighed eller pligt, og regler om delvist at begrænse en rettighed eller pligt, f.eks. ændring og forlængelse en fastsat frist. Begrænsninger kan indføres gradvist i takt med udviklingen, behov og nødvendighed.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler for hele eller dele af landet, f.eks. afgrænset til en bestemt region eller kommune, dele af en kommune, bestemte bydele eller nærmere afgrænsede områder af en by mv.

Med betingelsen om, at regler i medfør af bestemmelsen alene kan fastsættes for en bestemt periode, stilles der krav om, at bekendtgørelser udstedt i medfør af bestemmelsen indeholder en solnedgangsklausul, således, at det sikres, at fravigelse af rettigheder og pligter ikke opretholdes i længere tid end nødvendigt. Dette krav vil ikke være til hinder for, at sundheds- og ældreministeren på baggrund af en ny proportionalitetsvurdering beslutter at forlænge en bekendtgørelse udstedt i medfør af bestemmelsen, så længe også en forlængelse er afgrænset til en nærmere bestemt periode.

I medfør af § 41, stk., 1, 2. pkt. understreges det, at regler udstedt i medfør af 1. pkt. uanset solnedgangsklausul, ikke må opretholdes, når det ikke længere er nødvendigt.

Med betingelsen om, at fravigelse af rettigheder og pligter i medfør af bestemmelsen alene kan ske, når det som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt for at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov, afgrænses anvendelsesområdet til de snævre tilfælde, hvor en samfundskritisk sygdom medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner inden for sundhedsvæsenet.

Efter bestemmelsen vil det være en betingelse, at det regionale og kommunale sundhedsvæsens behandlings-, pleje- og personalekapacitet er under pres på grund af samfundskritisk sygdom, eller at dette er nært forestående.

Bestemmelsen er begrænset til at finde anvendelse for fravigelse af forpligtelser og rettigheder inden for sundheds- og ældreministerens ressort, når det som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

I forhold til sundhedsvæsenet er det en forudsætning for udmøntning af bestemmelsen, at antallet af smittede medfører eller risikerer at medføre, at sygehusvæsenet eller den primære sundhedssektor har behov for at anvende behandlingskapaciteten og de personalemæssige ressourcer til patienter med et akut eller kritisk behandlingsbehov, og at det i den forbindelse er nødvendigt at omlægge sundhedsvæsenets ressourcer hertil.

Det forudsættes, at de begrænsninger af rettigheder, der fastsættes i medfør af den foreslåede bestemmelse, vil være med til at sikre, at sundhedsvæsenet i en sådan situation af hensyn til patientsikkerheden anvender den behandlingsmæssige og personalemæssige kapacitet til at bekæmpe og inddæmme de omhandlede samfundskritiske sygdomme, og samtidig sikrer, at der fortsat tages hånd om patienter med livstruende og akutte sygdomme.

Det vil derfor være en betingelse, at de forpligtelser og rettigheder, som fraviges, må anses for at være af mere underordnet betydning i forhold til det kapacitetsbehov, som der vurderes at være til behandling af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

Med bestemmelsens afgrænsning til kun at kunne finde anvendelse i situationer, hvor en samfundskritisk sygdom truer sundhedsvæsenets behandlings- og plejekapacitet, og begrænsningen til kun at kunne fravige regler inden for sundheds- og ældreministerens ressort, sørges der for, at bestemmelsen har et snævert anvendelsesområde. Hensynet hertil er, at bestemmelsen giver sundheds- og ældreministeren en beføjelse til at udstede regler, som kan have en meget stor påvirkning af borgerne.

På sundhedsområdet vil bestemmelsen blandt andet kunne anvendes til at fravige sundhedslovens regler om forebyggende helbredsundersøgelser til børn i den undervisningspligtige alder efter § 63, udvidet frit sygehusvalg i forbindelse med diagnostiske undersøgelser til brug for praktiserende læger og speciallæger efter § 82 a, hurtig udredning efter 82 b, brystundersøgelser for personer mellem 50 og 69 år med kvindeligt brystvæv efter § 85, udvidet frit sygehusvalg efter § 87, maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme efter § 88, oplysningspligt ved henvisning til sygehus efter § 90 og alkohol- og stofmisbrugsbehandling efter §§ 141 og 142.

Bestemmelsen vil ligeledes kunne anvendes til f.eks. at fravige reglerne om tilbud om en dialogsamtale ved klage over sundhedsfaglig virksomhed efter klage- og erstatningslovens § 1, stk. 5, og § 2, stk. 3.

Herudover vil bestemmelsen kunne anvendes i situationer med personalemangel som følge af sygemeldinger, hjemmeisolation m.v. af sundhedspersonalet i både sygehussektoren og primærsektoren, herunder kommunerne, der gør, at det er nødvendigt at omlægge sundhedsvæsenets ressourcer til behandling af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

I forhold til den del af plejesektoren, der henhører under sundheds- og ældreministerens ressort, vil der f.eks. kunne blive tale om fravigelse af § 79 a i serviceloven om forebyggende hjemmebesøg. Dette skal sikre, at man i en ekstraordinær situation kan prioritere ressourcerne på de borgere med størst behov.

Det bemærkes at, at ovenstående alene er eksempler på, hvad den foreslåede bemyndigelse kan anvendes til. Bestemmelsen finder således anvendelse på alle situationer inden for sundheds- og ældreministerens ressort, når det som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

Der henvises desuden til lovforslagets afsnit 3.7.1.2.

Det foreslås endvidere med lovforslagets § 41, stk. 2, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om fravigelse af betingelser fastsat i anden lovgivning eller i

medfør af anden lovgivning, når fravigelse er nødvendig for at sikre patienters og borgeres behandling, pleje og andre rettigheder m.v. i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og plejesektoren, og disse betingelser ikke vil kunne opfyldes som følge af regler fastsat i medfør af lovforslagets § 41, stk. 1. Regler udstedt i medfør af § 41, stk. 2, 1. pkt., skal ophæves, når der ikke længere er grundlag for fravigelse af de pågældende betingelser.

Med bestemmelsen bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om fravigelse af betingelser fastsat i anden lovgivning eller i medfør af anden lovgivning, når fravigelse er nødvendig for at sikre patienters og borgeres behandling, pleje og andre rettigheder m.v. i lovgivning m.v. inden for sundheds- og ældreministerens ressort, og disse betingelser ikke vil kunne opfyldes som følge af regler om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og private rettigheder over for det offentlige fastsat i lovgivning m.v. eller afgørelser efter lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, når det som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler for hele eller dele af landet, f.eks. afgrænset til en bestemt region eller kommune, dele af en kommune, bestemte bydele eller nærmere afgrænsede områder af en by mv.

Med betingelsen om, at regler i medfør af bestemmelsen alene kan fastsættes for en bestemt periode, stilles der krav om, at bekendtgørelser udstedt i medfør af bestemmelsen indeholder en solnedgangsklausul, således, at det sikres, at fravigelse af rettigheder og pligter ikke opretholdes i længere tid end nødvendigt. Dette krav vil ikke være til hinder for, at sundheds- og ældreministeren på baggrund af en ny proportionalitetsvurdering beslutter at forlænge en bekendtgørelse udstedt i medfør af bestemmelsen, så længe også en forlængelse er afgrænset til en nærmere bestemt periode.

I medfør af bestemmelsens 2. pkt. understreges det, at regler udstedt i medfør af 1. pkt. uanset solnedgangsklausul, ikke må opretholdes, når det ikke længere er nødvendigt.

Det er en betingelse for udmøntning af bestemmelsen, at fravigelse af betingelser er nødvendig for at sikre patienters og borgeres behandling, pleje og andre rettigheder m.v. i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, og at de betingelser, der fraviges, i øvrigt ikke vil kunne opfyldes som følge af fravigelse af forpligtelser for det offentlige og private rettigheder, der som følge af en samfundskritisk sygdom har været nødvendige at fravige for at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

Bestemmelsen er afgrænset til at finde anvendelse i tilfælde hvor betingelser i eller i medfør af anden lovgivning mv. ikke kan opfyldes på grund af fravigelsen af rettigheder og forpligtelser efter den foreslåede § 41, stk. 1, når det som følge af en samfundskritisk sygdom er nødvendigt at sikre kapacitet til behandling og pleje af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov.

Som eksempel vil den foreslåede bestemmelse bl.a. kunne anvendes til at fastsætte regler, der midlertidigt suspenderer forbuddet i § 6 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v. (reproduktionsloven) mod at yde assisteret reproduktion (fertiliseringsbehandling) til kvinder, der er ældre end 45 år. Dette vil bl.a. kunne sikre, at de kvinder, der ikke kan modtage behandling med assisteret reproduktion, bl.a. som følge af regionernes prioritering af den behandlingsmæssige kapacitet eller private udbyderes lukning af klinikker grundet risiko for smittespredning, og som fylder 46 år i denne periode, ikke forhindres i at modtage forventet eller planlagt behandling

efter normalisering af kapaciteten, selvom kvinden ikke længere opfylder betingelserne for at modtage fertilitetsbehandling.

Bestemmelsen vil ligeledes kunne anvendes til at fastsætte regler, der midlertidigt forlænger den tilladte opbevaringsperiode for menneskelige æg i § 15 i reproduktionsloven, så kvinder, der ikke kan modtage behandling med assisteret reproduktion, bl.a. som følge af regionernes prioritering af den behandlingsmæssige kapacitet eller private udbyderes lukning af klinikker grundet smittespredning, ikke får destrueret deres opbevarede æg efter udløbet af den maksimalt tilladte opbevaringstid på 5 år.

Bestemmelsen er ikke begrænset til alene af fravige betingelser i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort. Således kan bestemmelsen også anvendes til at fravige f.eks. almindelige sagsbehandlingsregler i forvaltningsloven, lov om social service, lov om retssikkerhed og administration på det sociale område og lov om socialtilsyn i det omfang betingelserne ikke vil kunne opfyldes som følge af prioritering af behandlings- og plejekapaciteten i sundhedsvæsenet efter den foreslåede § 41, stk. 1.

Det bemærkes af, at ovenstående alene er eksempler på, hvad den foreslåede bemyndigelse kan anvendes til. Regler udstedt i medfør af bestemmelsen vil således kunne omfatte enhver situation, hvor det vurderes, at fravigelse er nødvendig for at sikre patienters og borgeres behandling, pleje og andre rettigheder m.v. i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort, og disse betingelser ikke vil kunne opfyldes som følge af regler fastsat i medfør af lovforslagets § 41, stk. 1.

Med bestemmelsen sikres det således, at betingelser i eller i medfør af lovgivning inden for sundheds- og ældreministerens ressort kan fraviges, når betingelserne herfor er opfyldt, med den konsekvens, at f.eks. behandling, der har været forventet eller planlagt i en given periode, hvor forpligtelsen eller retten til behandling er blevet fraveget af hensyn til at sikre kapacitet til behandling af personer med et akut eller kritisk behandlingsbehov, alligevel kan gennemføres når sundhedsvæsenets kapacitet er normaliseret, selvom betingelserne for modtagelse af den pågældende behandling ikke længere måtte være til stede.

Med den foreslåede bestemmelse sikres det således, at det ikke skal lægges patienten til last, at der af hensyn til sundhedsvæsenets kapacitet fraviges rettigheder og forpligtelser efter den foreslåede § 41, stk. 1.

Det medfører samtidig et snævrere anvendelsesområde end efter den gældende bestemmelse i epidemilovens § 12 d, stk. 2, idet det ikke vil være muligt f.eks. at fravige betingelsen i autorisationslovens § 11 a om, at Styrelsen for Patientsikkerhed senest 2 år efter styrelsens afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning skal have indhentet en udtalelse fra Retslægerådet, foretaget partshøring og anlagt retssag ved domstolene, hvis styrelsens midlertidige afgørelse skal have opsættende virkning under retssagen. Det skyldes at muligheden for at opfylde betingelserne i autorisationslovens § 11 a ikke vil blive påvirket af fravigelse af lovgivning m.v. efter den foreslåede § 41, stk. 1.

Til § 42

I medfør af epidemilovens § 12 d, stk. 3, nr. 1-3, kan vedkommende minister efter forhandling med sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige fastsat i anden lovgivning, i medfør af anden lovgivning eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af anden lovgivning, når fravigelse er nødvendig for at forebygge eller

inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet (nr. 1), når fravigelse er påkrævet som følge af tiltag til at forebygge eller inddæmme udbredelsen af en alment farlig sygdom her i landet, og de pågældende forpligtelser og rettigheder i den sammenhæng må anses for at være af mere underordnet betydning (nr. 2), og når opfyldelse af de pågældende forpligtelser og rettigheder bliver umulig eller uforholdsmæssig vanskelig som følge af foranstaltninger, som har været nødvendige for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet (nr. 3).

Efter epidemilovens § 12 e, stk. 1, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at pligter, der ifølge lovgivningen påhviler private over for det offentlige, fraviges, i det omfang det som følge af foranstaltninger iværksat i medfør af denne lov vil være umuligt eller uforholdsmæssig vanskeligt for den private at opfylde pligten.

Det foreslås, at vedkommende minister får bemyndigelse til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om fravigelse af forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder og forpligtelser over for det offentlige, der er fastsat i anden lovgivning eller i medfør af anden lovgivning eller i afgørelser truffet af det offentlige i medfør af anden lovgivning, i det omfang opfyldelse af de pågældende forpligtelser og rettigheder bliver umulig eller uforholdsmæssig vanskelig som følge af foranstaltninger truffet mod samfundskritiske sygdomme efter denne lov. Regler udstedt i medfør af 1. pkt. skal ophæves, når der ikke længere er grundlag for fravigelse af de pågældende rettigheder og forpligtelser.

Efter bestemmelsen vil der kunne fastsættes regler om, at det offentliges pligter og rettigheder, der ifølge lovgivningen påhviler private over for det offentlige, fraviges, i det omfang det som følge af foranstaltninger over for samfundskritiske sygdomme iværksat i medfør af denne lov vil være umuligt eller uforholdsmæssig vanskeligt for det offentlige eller den private at opfylde pligten eller rettigheden.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler for hele eller dele af landet, f.eks. afgrænset til en bestemt region eller kommune, dele af en kommune, bestemte bydele eller nærmere afgrænsede områder af en by mv.

Med betingelsen om, at regler i medfør af bestemmelsen alene kan fastsættes for en bestemt periode, stilles der krav om, at bekendtgørelser udstedt i medfør af bestemmelsen skal indeholde en solnedgangsklausul, således, at det sikres, at fravigelse af rettigheder og pligter ikke opretholdes i længere tid end nødvendigt. Dette krav vil ikke være til hinder for, at vedkommende minister på baggrund af en ny vurdering af nødvendigheden beslutter at forlænge en administrativ forskrift udstedt i medfør af bestemmelsen, såfremt også en forlængelse af forskriften er afgrænset til en bestemt periode.

I medfør af bestemmelsens 2. pkt. understreges det, at regler udstedt i medfør af 1. pkt. uanset solnedgangsklausul, ikke må opretholdes, når det ikke længere er nødvendigt.

Der vil med den foreslåede bemyndigelse ved bekendtgørelse både kunne fastsættes regler om fuldstændigt at begrænse, det vil sige suspendere, den pågældende rettighed eller pligt, og regler om delvist at begrænse en rettighed eller pligt, f.eks. ændring og forlængelse en fastsat frist. Begrænsninger kan indføres gradvist i takt med udviklingen, behov og nødvendighed.

Med betingelsen om, at regler i medfør af bestemmelsen alene kan fastsættes i det omfang opfyldelse af de pågældende forpligtelser og rettigheder bliver umulig eller uforholdsmæssig vanskelig som følge af foranstaltninger truffet mod

samfundskritiske sygdomme efter denne lov, afgrænses anvendelsesområdet til de snævre tilfælde, hvor en samfundskritisk sygdom medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner.

Dermed afgrænses anvendelsesområdet i forhold til den gældende bestemmelse i epidemilovens § 12 d, stk. 3, idet lovforslagets § 43 alene giver hjemmel til at fravige rettigheder og forpligtelser, hvis disse vurderes at være umulige eller uforholdsmæssigt vanskelige at opfylde som følge af foranstaltninger truffet imod samfundskritiske sygdomme. Afgrænsningen sikrer, at fravigelse alene kan ske i snævre tilfælde af hensyn til, at fravigelse af rettigheder og forpligtelser i eller i medfør af anden lovgivning mv. kan opleves som meget indgribende for borgere og private.

Bestemmelsen kan finde anvendelse inden for ethvert ressortområde og afgrænses ikke til at finde anvendelse på betingelser efter bestemte love m.v. Det skyldes, at foranstaltninger efter loven imod samfundskritiske sygdomme kan få konsekvenser for brede dele af samfundet, og det derfor kan være nødvendigt at skulle fravige betingelser i lovgivning på mange forskelligartede områder, hvis det findes nødvendigt. Af hensyn til særligt privates retssikkerhed, findes det således nødvendigt at holde en sådan hjemmel bred. Ligeledes findes det mest hensigtsmæssigt at lade de enkelte ressortministre vurdere nødvendigheden af at kunne fravige forpligtelser og rettigheder efter anden lovgivning mv.

Bestemmelsen vil bl.a. kunne anvendes med henblik på, at de relevante myndigheder i en periode efter en epidemi kan foretage en række prioriteringer, indtil situationen på det pågældende område er normaliseret.

Den foreslåede bestemmelse har til formål at tage højde for, at fysiske og juridiske personer som følge af de foranstaltninger mod samfundskritiske sygdomme, der træffes i medfør af loven, kan komme i en situation, hvor det ikke er muligt for dem at overholde en pligt, de ifølge lovgivningen har over for det offentlige.

Som eksempel kan nævnes, at regler fastsat i medfør af den foreslåede § 18, om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, vil kunne påvirke afholdelse af generalforsamlinger.

Dette kan give udfordringer i forhold til at indsende årsrapporter og udbetale udbytte for virksomheder, hvor dette skal godkendes på generalforsamlinger.

Der kan således opstå situationer, hvor virksomheder ikke kan nå at indsende den godkendte årsrapport inden fristen, der er fastsat i årsregnskabsloven. Manglende indsendelse af årsrapport kan bl.a. føre til manglende udbetaling af udbytte til aktionærer og i værste tilfælde tvangsopløsning af selskaber.

I medfør af den foreslåede bestemmelse, vil der på den baggrund kunne fastsættes regler om fravigelse af fristen for indsendelse af årsrapport.

Bestemmelsen kan også anvendes til at fravige lovfastede sagsbehandlingsfrister i f.eks. § 52 i lov om kapitalmarkeder på erhvervsministerens ressort, eller §§ 36-38 i arkivloven på kulturministerens ressort.

Den foreslåede bestemmelse vil derimod ikke omfatte forpligtelser, som en fysisk eller juridisk person på privatretligt grundlag har over for det offentlige, f.eks. som følge af en kontrakt.

Den foreslåede bestemmelse har endvidere til formål at tage højde for, at offentlige myndigheder som følge af de foranstaltninger mod samfundskritiske sygdomme, der træffes i medfør af loven, kan komme i en situation, hvor det ikke er muligt for en myndighed at overholde sine forpligtelser og sikre borgernes rettigheder i medfør af anden lovgivning mv.

Den foreslåede bestemmelse vil f.eks. kunne anvendes af social- og indenrigsministeren til at fravige servicelovens regler om levering af ydelser, ligesom bestemmelsen eksempelvis vil kunne anvendes af boligministeren til at fravige regler i lov om almene boliger om tilbud om plejebolig eller en plads på et plejehjem.

Som et yderligere eksempel på bestemmelsens anvendelsesområde kan nævnes situationer med personalemangel som følge af sygemeldinger, hjemmeisolation m.v., der gør, at det ikke vil være muligt i samme omfang og med samme hastighed som hidtil at foretage behandling af patienter. Det kan f.eks. dreje sig om fravigelse af frister for behandling af sager.

Det bemærkes, at ovenstående alene er eksempler. Bestemmelsen vil kunne finde anvendelse på alle ressortområder og med hensyn til alle forpligtelser for det offentlige og privates rettigheder over for det offentlige, hvis betingelserne for fravigelse i øvrigt er opfyldt.

Det bemærkes, at det efter den foreslåede bestemmelse ikke vil være en betingelse, at de iværksatte foranstaltninger mod en samfundskritisk sygdom er ophørt.

Til § 43

Efter epidemilovens § 12 f, 1. pkt., kan sundheds- og ældreministeren i situationer med udbredelse af eller fare for udbredelse af en alment farlig sygdom her i landet efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om særlige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af varer. Efter bestemmelsens 2. pkt. kan reglerne fastsat i medfør af 1. pkt. fravige anden lovgivning.

Det foreslås, at vedkommende minister i situationer med udbredelse af eller fare for udbredelse af en samfundskritisk sygdom her i landet bemyndiges til at fastsætte regler for hele eller dele af landet for en bestemt periode om særlige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af varer. Regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning.

Efter bestemmelsen kan vedkommende minister, i situationer med udbredelse af eller fare for udbredelse af en samfundskritisk sygdom her i landet, fastsætte regler om særlige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af varer.

Der vil efter bestemmelsen kunne fastsættes regler for hele eller dele af landet, f.eks. afgrænset til en bestemt region eller kommune, dele af en kommune, bestemte bydele eller nærmere afgrænsede områder af en by mv.

Med betingelsen om, at regler i medfør af bestemmelsen alene kan fastsættes for en bestemt periode, stilles der krav om, at bekendtgørelser udstedt i medfør af bestemmelsen indeholder en solnedgangsklausul, således, at det sikres, at iværksættelse af foranstaltninger ikke opretholdes i længere tid end nødvendigt. Dette krav vil ikke være til hinder for, at sundheds- og ældreministeren på baggrund af en ny proportionalitetsvurdering beslutter at forlænge en bekendtgørelse udstedt i medfør af

bestemmelsen, så længe også en forlængelse er afgrænset til en nærmere bestemt periode.

Med betingelsen om, at om særlige foranstaltninger med henblik på at sikre forsyningen af varer alene kan fastsættes i situationer med udbredelse af eller fare for udbredelse af en samfundskritisk sygdom her i landet, afgrænses bestemmelsens anvendelsesområde til de tilfælde, hvor en samfundskritisk sygdom medfører eller risikerer at medføre alvorlige forstyrrelser af vigtige samfundsfunktioner inden for vareforsyningsområdet.

Bestemmelsen vil blandt andet kunne anvendes til at pålægge danske fabrikanter, importører og distributører af f.eks. personlige beskyttelsesmidler (herunder håndsprit, mundbind og visirer) eller myndigheder at opbygge lagre af bestemte typer personlige beskyttelsesmidler eller indberette størrelsen af lagre af bestemte typer beskyttelsesmidler og den forventet lagerbeholdning til sundhedsmyndighederne samt levere personlige beskyttelsesmidler til regioner eller kommuner med henblik på opretholdelsen af forsyningen af personlige beskyttelsesmidler i det offentlige sundhedsvæsen.

Bestemmelsen vil ligeledes kunne anvendes til at beslutte, at bestemte typer desinfektionsmidler kun må sælges på apoteker, til at forlænge gyldighedstiden på kørekort til køretøjer, der hovedsageligt anvendes til varetransport eller erhvervsmæssig personbefordring, eller til at fravige forbuddet mod udlån af chauffører mellem virksomheder med tilladelse til godskørsel for fremmed regning.

Det bemærkes af, at ovenstående alene er eksempler på, hvad den foreslåede bemyndigelse kan anvendes til. Bestemmelsen finder således anvendelse på alle relevante ressortområder og med hensyn til alle privates forpligtelser over for det offentlige, hvis betingelserne for iværksættelse af foranstaltninger er opfyldt.

Det bemærkes, at hvis der efter regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse måtte blive truffet foranstaltninger, der vil være at anse for ekspropriative, vil der efter den foreslåede bestemmelse i § 45 i epidemiloven skulle ydes fuldstændig erstatning til den eller de berørte personer. Der vil ved udmålingen af en sådan erstatning skulle tages udgangspunkt i prisen for det pågældende gode, f.eks. en løsøregenstand, på tidspunktet før en mangelsituation er opstået.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 43, 2. pkt., foreslås det, at regler fastsat i medfør af 1. pkt. kan fravige anden lovgivning.

Til § 44

[Afventer bemærkninger om ekspropriation, som indsættes når endelig udformning af bestemmelsen er fastlagt]

Til § 45

Efter den gældende bestemmelse i epidemilovens § 1, stk. 2, kan sundheds- og ældreministeren bemyndige andre myndigheder, herunder de epidemikommissioner, der er nævnt i kapitel 2, til at udøve de beføjelser, der i denne lov er tillagt ministeren.

Sundheds- og ældreministeren kan efter bestemmelsen både bemyndige myndigheder under Sundheds- og Ældreministeriet og myndigheder under andre ministerier til at udøve de beføjelser, der følger af loven. Sundheds- og ældreministeren kan endvidere i regler, der fastsættes i medfør af loven, fastsætte, at andre myndigheder skal udøve beføjelserne ifølge de pågældende regler.

Efter den gældende bestemmelse i epidemilovens § 1, stk. 3, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om adgangen til at klage over afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse i medfør af stk. 2. Efter bestemmelsen kan der fastsættes regler om, at afgørelser skal kunne påklages til en anden myndighed end Sundheds- og Ældreministeriet. Bestemmelsen kan ikke anvendes til helt eller delvis at afskære klageadgang, således at afgørelser hverken kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet eller andre myndigheder.

Det foreslås, at der i epidemilovens § 45 indsættes en bestemmelse, hvorved sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om adgangen til at klage over afgørelser efter epidemiloven.

Den foreslåede bemyndigelse vil ikke kunne anvendes til helt eller delvist at afskære klageadgang, således at afgørelser hverken kan påklages til Sundheds- og Ældreministeriet eller andre myndigheder.

Forslaget vil således ikke indebære, at der vil være afgørelser efter loven, som ikke vil kunne påklages til anden administrativ myndighed.

Til § 46

Efter epidemilovens § 20 skal sundheds- og ældreministeren ved pålæg i medfør af §§ 5, 7, 12 og 16, som har karakter af frihedsberøvelse, og ved afslag på anmodning om ophævelse af sådanne pålæg, give den pågældende vejledning om adgang til domstolsprøvelse efter reglerne i retsplejelovens kapitel 43 a.

Det foreslås, at der i epidemilovens § 46 fastsættes en pligt for sundheds- og ældreministeren til efter begæring fra den person, foranstaltningen vedrører, eller dennes repræsentant, at indbringe afgørelser efter lovforslagets §§ 8-10 om tvangsmæssig undersøgelse, indlæggelse og isolation, § 13 om tvangsmæssig behandling samt § 15 om anvendelse af magtanvendelse med henblik på at gennemføre de nævnte foranstaltninger over for enkeltpersoner i medfør af lovforslagets kapitel 3 for domstolene efter reglerne i retsplejelovens kapitel 43.

Det vil med forslaget fortsat bero på en konkret vurdering, om der er tale om frihedsberøvelse efter de nævnte bestemmelser.

Begæring om sagens indbringelse for retten hindrer ikke frihedsberøvelsens iværksættelse eller opretholdelse, medmindre retten bestemmer det, jf. retsplejelovens § 469, stk. 3.

Til § 47

Det følger af den gældende bestemmelse i epidemilovens § 23, at sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel, forhandling, udlevering, bearbejdning, opbevaring og udførsel af smitstof, der stammer fra en smitsom eller anden overførbart sygdom, som er omfattet af denne lov.

Det følger af lovbemærkningerne, jf. Folketingstidende 1978-79, Tillæg A, Sp. 2133, at bestemmelsen svarer til § 29, stk. 2, i epidemiloven fra 1915, jf. lov nr. 138 af 10. maj 1915 om Foranstaltninger mod smitsomme Sygdommes Udbredelse, ifølge hvilken bekendtgørelse nr. 669 af 16. december 1920 angaaende Smitstof, der er farligt for Menneskers Sundhed, er udstedt.

Det følger blandt andet af denne bekendtgørelse, at eksperimentelt arbejde med en række nærmere bestemte smitsomme sygdomme, herunder pest og kopper, kun måtte foretages på blandt andet universiteternes patologisk-anatomiske institutter og Statens Serum Institut, og kun i dertil indrettede lokaler. Desuden fastsætter bekendtgørelsen nærmere regler om f.eks. emballering og transport af smitstof, samt om hvilke myndigheder og institutioner, der må forhandle samt foretage ind- og udførsel af smitstof, der er farligt for mennesker. Bekendtgørelse nr. 669 af 16. december 1920 er fortsat gældende, jf. § 21, nr. 4, i bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet.

Epidemilovens § 23 er endvidere udmøntet i bekendtgørelse nr. 220 af 17. marts 2020 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme på transportområdet, der i kapitel 4 indeholder regler om foranstaltninger mod bagage, gods, post og andet løse. Det fremgår blandt andet af bekendtgørelsens § 10, at epidemikommissionen kan forbyde losning eller aflæsning, eller selv foranledige fjernelse eller eventuel destruktion af levnedsmidler, der er eller formodes at være smittet af en sygdom omfattet af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme. Bestemmelsens stk. 1 finder tilsvarende anvendelse på produkter, der anvendes til levnedsmidler. Epidemikommissionen kan endvidere i medfør af bekendtgørelsens § 11 bestemme, at bagage, gods og andet løse, der formodes at være smittebærende med smitstof omfattet af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, kan underkastes desinfektion.

Den gældende bestemmelse foreslås med lovforslagets § 49 videreført, således, at sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indførsel, forhandling, udlevering, bearbejdning, opbevaring og udførsel af smitstof, der stammer fra en smitsom sygdom omfattet af lovens § 2.

Med bestemmelsen sikres, at det er muligt fortsat at kunne fastsætte regler, der forhindrer ukontrolleret indførsel og behandling af smitstof, der stammer fra smitsomme sygdomme, f.eks. bakteriekulturer, samt hindre misbrug af smitstof, der er nødvendigt at bearbejde, herunder analysere, i f.eks. forskningsøjemed.

Efter bestemmelsen tillægges sundheds- og ældreministeren kompetence til at fastsætte regler i medfør af bestemmelsen efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Dermed sikres både et fagligt og politisk led ved udstedelse af regler efter den foreslåede bestemmelse. I den forbindelse vurderes Sundhedsstyrelsen at besidde de relevante sundhedsfaglige kompetencer til at vurdere om og hvordan smitstof fra smitsomme sygdomme bør håndteres.

Efter bestemmelsen kan sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om den praktiske håndtering af smitstof, der stammer fra en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, med det formål, at hindre ukontrolleret indførsel og behandling af smitstof, f.eks. bakteriekulturer, eller misbrug af det pågældende smitstof.

Sundheds- og ældreministeren vil blandt andet kunne videreføre gældende regler om, hvem der må ind- og udføre det pågældende smitstof til og fra Danmark, opbevare, udlevere, forhandle og bearbejde – herunder foretage forsøg og analyser på – smitstof, der stammer fra smitsomme sygdomme.

Med bestemmelsen vil der f.eks. kunne indføres nærmere regler om forsvarlig emballering og transport af smitstoffer, om krav til indretning af lokaler og sikkerhedskrav i forbindelse med opbevaring og bearbejdning af smitstoffer.

Til § 48

Efter epidemilovens § 24 kan sundheds- og ældreministeren til varetagelse af det i § 1 nævnte formål fastsætte nærmere regler om ind- og udførsel af lig samt om disses behandling og transport her i landet.

Epidemilovens formål er, jf. lovens § 1, at hindre indførsel og udbredelse her i landet af smitsomme og andre overførbare sygdomme omfattet af loven.

Bestemmelsen er indsat i epidemiloven i 1979, jf. lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme.

Bestemmelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 152 af 14. april 1983 om behandling af lig. Bekendtgørelsen regulerer både håndteringen af lig generelt, herunder transport og ligpas, og behandling af smittefarlige lig. I forhold til smittefarlige lig regulerer bekendtgørelsen tilkaldelse af læge ved dødsfald, der skyldes en smitsom sygdom, håndteringen af det pågældende lige, ligsyn og obduktion samt krav til emballering og transport af liget.

Overtrædelse af visse bestemmelser bekendtgørelsen om smittefarlige lig medfører bøde eller fængsel indtil 6 måneder efter epidemilovens § 29, stk. 2, jf. bekendtgørelsens § 17.

Det foreslås med lovforslagets § 48 at sundheds- og ældreministeren til varetagelse af det i § 1 nævnte formål kan fastsætte nærmere regler om ind- og udførsel af lig samt om disses behandling og transport her i landet.

Efter lovforslagets § 1 er formålet med loven at beskytte samfundet og personer mod smitsomme sygdomme omfattet af loven, ved at udrydde eller forebygge, forhindre og begrænse udbredelsen og indførslen her i landet. Der henvises i den forbindelse til lovforslagets § 1 og bemærkningerne hertil.

Med bestemmelsen i § 48 videreføres den gældende bestemmelse i epidemilovens § 24 af hensyn til at sikre, at der fortsat foreligger hjemmel til at fastsætte nærmere regler om ind- og udførsel af lig og om behandling og transport af lig her i landet.

Bemyndigelsen kan anvendes til at fastlægge regler om ind- og udførsel af lig og om behandling og transport af lig her i landet med henblik på at beskytte samfundet og personer mod smitsomme sygdomme omfattet af epidemiloven.

Det forventes, at bemyndigelsen bliver anvendt til at videreføre reglerne i den gældende bekendtgørelse nr. 152 af 14. april 1983.

Til § 49

Efter § 9 i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren efter forhandling med Sundhedsstyrelsen påbyde, at obduktion skal ske, når det formodes, at et dødsfald skyldes en alment farlig sygdom.

Bestemmelsen er indsat i epidemiloven i 1979, jf. lov nr. 114 af 21. marts 1979 om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme. Kompetencen til at udstede

påbud var på daværende tidspunkt tillagt epidemikommissionen. Det følger af lovbemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 1978-79, tillæg A, sp. 2130, at bestemmelsen svarer til epidemilovens § 7, stk. 2, hvorefter epidemikommissionen, når omstændigheder gør det antageligt, at et dødsfald skyldes en sygdom, der er omfattet af epidemiloven, kan påbyde, at undersøgelse af enkelte dele af liget, eventuelt obduktion af samme, skal finde sted. Det fremgår videre af bemærkningerne, at en særskilt bestemmelse herom i epidemi- og karantænelovgivningen er påkrævet, idet lov nr. 277 af 21. maj 1976 om ligsyn m.v. ikke indeholder en bestemmelse, hvorefter obduktion kan foretages med henblik på at fastslå af hvilken sygdom, et dødsfald er forårsaget. Det fremgår desuden af bemærkningerne, at påbuddet skal gives efter forhandling med Sundhedsstyrelsen.

Ved lov nr. 208 af 17. marts 2020, blev kompetencen til at udstede påbud flyttet fra epidemikommissionen til sundheds- og ældreministeren, jf. lovens § 1, nr. 8.

Det foreslås med lovforslagets § 49, stk. 1, at den læge, der tilkaldes i anledning af dødsfald, ved formodning om, at dødsfaldet skyldes en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, har pligt til at afgive indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Den foreslåede indberetningspligt skal ses i sammenhæng med forslagets § 49, stk. 2, jf. nedenfor, hvorefter Styrelsen for Patientsikkerhed kan beslutte, at obduktion skal ske. Formålet med bestemmelsen i § 49, stk. 1, er således at gøre Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt med dødsfald, der formodes at skyldes en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, så styrelsen kan tage stilling til obduktion i det pågældende tilfælde. Formålet med bestemmelsen i § 49, stk. 1, er således at gøre Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt med dødsfald, der formodes at skyldes en alment farlig eller samfundskritisk sygdom.

Det forudsættes, at lægen efter bestemmelsen foretager indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed på tilsvarende vis som lægen ville gøre ved dødsfald omfattet af indberetningspligten til politiet i sundhedslovens § 179, stk. 1.

Indberetningen skulle foretages straks, hvilket vil sige uden unødigt ophold, når de nødvendige forudsætninger foreligger. Der vil ikke være formkrav til indberetningen, og en telefonisk indberetning vil være tilstrækkelig.

Det forventes i den forbindelse, at lægen udleverer kontaktoplysninger på sig selv til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det skyldes, at Styrelsen for Patientsikkerhed for at kunne vurdere behovet for obduktion efter forslagets § 49, stk. 2, jf. nedenfor, vil kunne have behov for yderligere oplysninger om dødsfaldets omstændigheder.

Det foreslås med lovforslagets § 49, stk. 2, af Styrelsen for Patientsikkerhed kan beslutte, at obduktion skal ske, når det formodes, at et dødsfald skyldes en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, og obduktion vurderes at være nødvendig for at fastslå, hvilken sygdom dødsfaldet er forårsaget af, eller for at undersøge nærmere omstændigheder omkring en konstateret alment farlig eller samfundskritisk sygdom, med henblik på at skaffe relevant viden om sygdommen til brug for varetagelse af myndighedsopgaver efter § 3.

Med bestemmelsen sikres en klar hjemmel til at skabe adgang til via obduktion at konstatere, om en alment farlig eller samfundskritisk sygdom er årsag til et givent dødsfald i tilfælde, hvor der er en formodning herom. Derudover sikres det, at Styrelsen for Patientsikkerhed ved obduktion af personer, der er formodet eller konstateret smittet med en alment farlig eller samfundskritisk sygdom kan skaffe relevant viden om en sygdoms forløb, udvikling, egenskaber, kendetegn og symptomer m.v., der kan bruges til at sikre varetagelse af myndighedsopgaver efter § 3. Det kan bl.a. være af hensyn til

smitteovervågning, smitteforebyggelse og smitteopsporing. Der henvises desuden til lovforslagets § 3 og bemærkningerne hertil.

Beslutningskompetencen vil efter bestemmelsen være tillagt Styrelsen for Patientsikkerhed, idet styrelsen vurderes at besidde de relevante sundhedsfaglige kompetencer til at vurdere, hvornår et konkret dødsfald må formodes at skyldes en alment farlig eller samfundskritisk sygdom, og hvornår denne formodning medfører, at det er nødvendigt at foretage obduktion.

Det forudsættes, at obduktioner foretages på et af landets tre retsmedicinske institutter, af hensyn til institutternes mulighed for at foretage omfattende undersøgelser, der kan afføde mange oplysninger om den pågældende sygdom, og af hensyn til sikkerhedsniveauet i forhold til beskyttelse af obducenten og omgivelserne mod eventuel smitteforekomst under obduktionen.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil således skulle rette henvendelse til et af landets retsmedicinske institutter for at få foretaget obduktion af en afdød person, hvis det efter en konkret vurdering formodes, at en alment farlig eller samfundskritisk sygdom er årsag til det pågældende dødsfald og obduktionen vurderes at være nødvendig for at fastslå, hvilken sygdom dødsfaldet er forårsaget af. De retsmedicinske institutter vil i medfør af lovforslagets § 5, stk. 1, være forpligtede til at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i deres opgavevaretagelse efter loven. Der henvises i den forbindelse til forslaget § 5, stk. 1, og bemærkningerne hertil.

De retsmedicinske institutter vil efter anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed skulle foretage de nødvendige ydre og indre undersøgelser af den afdødes krop, og ved behov foretage toksikologiske, mikrobiologiske og billeddiagnostiske undersøgelser, med det formål at fastslå hvilken sygdom dødsfaldet er forårsaget af eller skaffe oplysninger om sygdommen.

Den afdøde eller dennes pårørende kan ikke modsætte sig Styrelsen for Patientsikkerheds beslutning om obduktion. Dermed afhænger beslutningen om obduktion f.eks. ikke af afdødes eksplicitte stillingtagen til obduktion inden dødsfaldet eller afdødes livsopfattelse og pårørendes accept eller modstand. Det skyldes, at der i de efter stk. 1 omfattede tilfælde vil være en klar samfundsinteresse i at få afklaret dødsårsagen med henblik på f.eks. smitteopsporing og smitteforebyggelse.

Det foreslås endvidere med lovforslagets § 49, stk. 3, 1. pkt., at politiet efter anmodning yder logistisk bistand til obduktion efter stk. 2. Politiet skal efter 2. pkt. snarest muligt, og inden obduktion foretages, oplyse afdødes nærmeste pårørende om dødsfaldet og om, at der vil blive foretaget obduktion.

Med bestemmelsen pålægges politiet at yde logistisk bistand til obduktion efter stk. 2, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder herom.

Ved logistisk bistand menes løsning af praktiske opgaver i forbindelse med obduktionen, herunder fragt af lig fra dødsstedet til det retsmedicinske institut, hvor obduktionen foretages.

I forbindelse med pligten til at oplyse nærmeste pårørende om dødsfaldet og om, at der vil blive foretaget obduktion, ligger, at politiet om nødvendigt foretager undersøgelse af, hvem der er afdødes pårørende, og afgiver disse nærmere oplysninger om, at Styrelsen for

Patientsikkerhed har besluttet at foretage obduktion og hvor obduktionen bliver foretaget.

Dermed sikres, at de nærmeste pårørende bliver bekendt med obduktionen og får oplysninger om det retsmedicinske institut, hvor obduktionen foretages, med henblik på at de pårørende kan få lejlighed til at tage afsked med den afdøde og kan planlægge afhentning af afdødes legeme med henblik på afdødes begravelse m.v. i det omfang det vurderes at kunne foretages sikkert af hensyn til smittefare.

Til § 50

Efter epidemilovens § 11, stk. 1, kan sundheds- og ældreministeren iværksætte de undersøgelser af bakteriologisk eller lignende art, som er nødvendige for med sikkerhed at fastslå en smittes art, oprindelse og udbredelse.

Efter bestemmelsens stk. 2 kan sundheds- og ældreministeren træffe foranstaltninger med henblik på at bringe smittefare til ophør, når der er fare for, at smitte kan spredes ved virksomheders fremstilling og distribution af levnedsmidler. Dette kan om fornødent ske ved at påbyde hel eller delvis lukning af den pågældende virksomhed eller ved at forbyde en smittebærende person adgang til virksomheden.

I henhold til § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 366 af 4. april 2020 om bemyndigelse af sundheds- og ældreministerens beføjelser og pligter efter lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme til andre myndigheder er det imidlertid i dag Fødevarestyrelsen, som er bemyndiget til efter forhandling med Styrelsen for Patientsikkerhed at udøve den beføjelse, der er tillagt sundheds- og ældreministeren efter epidemilovens § 11, stk. 1. Bekendtgørelsen er udstedt i medfør af epidemilovens § 1, stk. 2.

Tilsvarende er Fødevarestyrelsen i henhold til bekendtgørelsens § 2, stk. 2, bemyndiget til at udøve de beføjelser, der er tillagt sundheds- og ældreministeren efter epidemilovens § 11, stk. 2.

Det foreslås med lovforslagets § 50, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan iværksætte de undersøgelser af bakteriologisk eller lignende art, som er nødvendige for med sikkerhed at fastslå en smittes art, oprindelse og udbredelse.

Med bestemmelsen flyttes sundheds- og ældreministerens kompetence til at iværksætte de undersøgelser af bakteriologisk eller lignende art, som er nødvendige for med sikkerhed at fastslå en smittes art, oprindelse eller udbredelse, til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at det med lovforslaget samtidig foreslås, at der på en række områder skal ske en decentralisering af lovens beføjelser derved, at en række af de beføjelser, som sundheds- og ældreministeren i dag efter den gældende epidemilov har til at iværksætte tiltag og foranstaltninger, i en ny lov placeres hos vedkommende minister eller myndighed. Således vil det direkte i loven blive præciseret, hvilken myndighed der skal varetage opgaven.

Med bestemmelsen foreslås kompetencen konkret flyttet til Styrelsen for Patientsikkerhed, der i medfør af lovforslagets § 3, stk. 1, vil være ansvarlig for bl.a. smitteopsporing. Styrelsen for Patientsikkerhed udfører i praksis allerede i dag i samarbejde med Fødevarestyrelsen opgaver efter bestemmelsen i § 11, stk. 1, og vurderes at besidde de relevante sundhedsfaglige kompetencer til også fremover at vurdere behovet for at iværksætte nødvendige undersøgelser for at fastslå en smittes art, oprindelse og udbredelse.

Fødevarestyrelsen vil i medfør af den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 5, stk. 1, desuden være forpligtiget til at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med varetagelse af opgaver efter den foreslåede § 50, stk. 1. Dermed vil opgaverne fremadrettet kunne fordeles og løses på samme måde, som det er tilfældet i dag. Der henvises til lovforslagets § 5, stk. 1, og bemærkningerne hertil.

Der vil efter bestemmelsen kunne foretages en hvilken som helst bakteriologisk eller lignende undersøgelse af prøvemateriale, som er nødvendig for med sikkerhed at fastslå en smittes art, oprindelse og udbredelse. Der kan både være tale om prøvemateriale fra levende væsener, herunder sunde smittebærere, eller fra materiale, som f.eks. overflader, vand og jord eller fødevarer.

Der kan f.eks. foretages mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse af kropsvæsker fra prøvetagninger, herunder sekret fra øvre luftveje, urin, pus eller blod, eller fra fremmedlegemer så som f.eks. kateterspidser. Der vil også kunne foretages analyser af f.eks. drikkevand eller fødevarer.

Det foreslås med lovforslagets § 50, stk. 2, at Fødevarestyrelsen, når der er fare for, at smitte med en smitsom sygdom kan spredes ved virksomheders fremstilling og distribution af fødevarer, kan træffe foranstaltninger med henblik på at bringe smittefaren til ophør, om fornødent ved at påbyde hel eller delvis lukning af den pågældende virksomhed i en bestemt periode.

Med bestemmelsen flyttes kompetencen således fra sundheds- og ældreministeren til Fødevarestyrelsen, så det vil være Fødevarestyrelsen, der vil kunne træffe foranstaltninger med henblik på at bringe en konkret smittefare til ophør, når der er fare for, at smitte kan spredes ved virksomheders fremstilling og distribution af fødevarer. Med den foreslåede ændring følger samtidig kompetencen til om fornødent at kunne påbyde hel eller delvis lukning af den pågældende virksomhed eller ved at forbyde en smittebærende person adgang til virksomheden.

Forslaget i stk. 2 skal ligesom forslaget i stk. 1 ses i sammenhæng med, at det med lovforslaget foreslås, at kompetencen på en række områder overføres fra sundheds- og ældreministeren til vedkommende minister eller myndighed. Forslaget om at flytte kompetencen til Fødevarestyrelsen er begrundet i, at Fødevarestyrelsen i medfør af ovennævnte bekendtgørelse allerede varetager opgaver efter bestemmelsen sammen med en lang række øvrige opgaver med tilknytning til virksomheders fremstilling og distribution af levnedsmidler. Fødevarestyrelsen har desuden på det veterinære område et veletableret samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed om sundhedsfaglige forhold, herunder hindring af udbredelsen af smitsomme sygdomme.

Fødevarestyrelsen vil efter bestemmelsen kunne iværksætte foranstaltninger ved formodning om smitte med en smitsom sygdom omfattet af loven. Der henvises til lovens § 2 og bemærkningerne hertil.

Efter bestemmelsen kan Fødevarestyrelsen iværksætte foranstaltninger med henblik på at bringe en smittefare ved virksomheders fremstilling og distribution af fødevarer til ophør. Fødevarestyrelsen vil både kunne udstede påbud og forbud, f.eks. om tilbagekaldelse af distribuerede fødevarer eller forbud mod distribuering af fødevarer før smittefaren er konstateret afværget.

Endvidere vil Fødevarestyrelsen have beføjelse til at påbyde hel eller delvis lukning af en virksomhed i en bestemt periode, hvis det efter Fødevarestyrelsens vurdering

er nødvendigt for at bringe smittefaren til ophør. Fødevarestyrelsen vil således kunne lukke en virksomhed i en begrænset periode mens det undersøges, om en virksomheds fremstillede eller distribuerede fødevarer udgør en kilde for smitte med en smitsom sygdom omfattet af loven. Det forudsættes, at Fødevarestyrelsen vil afgrænse lukningsperioden til ikke at vare længere, end styrelsen vurderer, at der vil kunne foretages de nødvendige undersøgelser med henblik på at fastslå, om virksomhedens fremstillede eller distribuerede fødevarer udgør en smittekilde.

Såfremt Fødevarestyrelsen på baggrund af de relevante undersøgelser kan konstatere, at en virksomheds fremstillede eller distribuerede fødevarer udgør en kilde til smitte med en smitsom sygdom omfattet af loven, vil styrelsen kunne påbyde lukning af virksomheden indtil smitekilden er udryddet. Modsat vil Fødevarestyrelsen straks skulle ophæve sit påbud om nedlukning, hvis undersøgelserne konkluderer, at virksomhedens fremstillede eller distribuerede fødevarer ikke udgør en smittekilde.

Til § 51

Efter § 12, stk. 1, i den gældende epidemilov kan sundheds- og ældreministeren påbyde, at der skal iværksættes rensning af personer, der formodes forurenede med smitstof eller biologisk kampstof. Ministeren kan også påbyde desinfektion af løsøre, fast ejendom og befordringsmidler m.v.

Efterkommes påbuddet i stk. 1, 1. pkt., ikke, kan politiet efter anmodning tilbageholde den formodet forurenede, indtil rensning har fundet sted, jf. stk. 2.

Efter stk. 3, fastsætter Sundhedsstyrelsen nærmere regler om rensning af personer, der formodes forurenede med smitstof eller biologisk kampstof.

Det foreslås med § 51, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan påbyde, at der skal iværksættes rensning af personer, der formodes forurenede med smitstof eller biologisk kampstof. Styrelsen for Patientsikkerhed kan også påbyde desinfektion af løsøre, fast ejendom og befordringsmidler m.v.

Den foreslåede bestemmelse er med en række væsentlige ændringer en videreførelse af epidemilovens § 12, stk. 1, 1. og 2. pkt.

Med bestemmelsen kan Styrelsen for Patientsikkerhed opbyde, at der skal iværksættes rensning af personer, der formodes forurenede med smitstof eller biologisk kampstof. Det betyder, at kompetence til at iværksætte rensningen flyttes fra sundheds- og

Ved rensning af personer forstås efter denne bestemmelse som udgangspunkt et grundigt bad og tøjskifte.

De fleste biologiske kampstoffer smitter ikke fra person til person, og ingen biologiske kampstoffer smitter i inkubationstiden, dvs. inden der fremkommer sygdomstegn. Det er derfor tilstrækkeligt at, inden man tager hjem fra et hændelsessted. Dette vil ske på stedet med redningsberedskabets bistand og efter anvisning fra Styrelsen for Patientsikkerhed

Ved biologisk kampstof forstås særligt fremstillede og evt. forarbejdede bakterier, virus eller toksiner, der kan fremkalde sygdom og eventuel død. De fleste kampstoffer skader kun dem, der direkte bliver udsat for kampstoffet, men visse kampstoffer er i stand til at sprede sig videre fra menneske til menneske og derved starte en epidemi. Biologisk kampstof kan

forekomme som pulver eller dråber, men der kan også være tale om et usynligt og lugtløst stof spredt i vand, mad eller via luften.

En person vil formodes at være forurennet med biologisk kampstof hvis den pågældende har været så tæt på kampstoffet, at den pågældende selv har set stoffet og/eller har synligt materiale på beklædningen, eller har været sammen med mennesker, som har set stoffet og/eller har haft synligt materiale på beklædningen. Der kan ligeledes være en formodning om smitte, hvis en person har opholdt sig på et område med konstateret smitte eller formodning om smitte.

Det foreslås med bestemmelsens stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan iværksætte andre foranstaltninger efter dette kapitel for hindre udbredelsen af smitsomt eller biologisk kampstof.

Efter bestemmelsen vil Sundhedsstyrelsen kunne kan iværksætte andre foranstaltninger efter dette kapitel for hindre udbredelsen af smitsomt eller biologisk kampstof fx brug af værnemidler/beskyttelsesudstyr, påbyde prøvetagning af muligt smittede/kontaminerede personer, analyse af prøver mv.

Det foreslås med § 51, stk. 3, at Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om rensning af personer, der formodes forurennet med smitstof eller biologisk kampstof.

Efter bestemmelsen vil Sundhedsstyrelsen kunne fastsætte nærmere regler om rensning af personer, der formodes forurennet med smitstof eller biologisk kampstof. Dette adresseres dels i Bilag til Planlægning af sundhedsberedskab , mens reglerne også kan fastsættes i Sundhedsstyrelsens Epidemiplan.

Til § 52

Der findes ikke i den gældende epidemilov en bestemmelse, der giver adgang til at opkræve betaling for udgifter samt ekspeditionsgebyr for de undersøgelser, der udføres i henhold til den gældende epidemilovs § 18, stk. 2.

Der har tidligere været adgang hertil, men denne adgang til at opkræve betaling samt ekspeditionsgebyr blev ophævet ved lov nr. 208 af 17. marts 2020. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.5.1.

Det foreslås med indsættelse af § x, stk. 1, at ejeren af et skib eller luftfartøj efter regler fastsat af sundheds- og ældreministeren skal afholde udgifterne til undersøgelse for og eventuel udryddelse af rotter eller andre gnavere og vektorer i henhold til § 33, stk. 2, herunder et beløb til dækning af Styrelsen for Patientsikkerheds omkostninger.

Det foreslås med indsættelse af § x, stk. 2, at ejeren af et skib eller luftfartøj, der efter Styrelsen for Patientsikkerheds skøn kun anløber havn eller foretager landing for at landsætte syge eller lig, skal afholde udgifterne til eventuelle foranstaltninger iværksat i medfør af loven, bortset fra udgifter til lægeundersøgelse og til andre supplerende undersøgelser, der er nødvendige for at konstatere en undersøgt persons helbredstilstand.

Det foreslås med indsættelse af § x, stk. 3, at i de tilfælde, der er nævnt i stk. 2, afholder ejeren af skibet eller luftfartøjet udgifterne til de syges behandling og pleje samt til de dødes begravelse eller ligbrænding.

Det foreslås med indsættelse af § x, stk. 4, at udgifter til foranstaltninger, der i strandings-tilfælde iværksættes i henhold til loven, så vidt muligt skal dækkes af værdien af det strandede gods.

Det foreslås med indsættelse af § x, stk. 5, at personer, der uberettiget går om bord i et skib eller luftfartøj, før tilladelse til frit samvær er meddelt, afholder udgifter, som opstår herved.

Det foreslås med indsættelse af § x, stk. 6, at udgifter, som en myndighed har afholdt i de tilfælde, der er nævnt i stk. 1 - 5 er tillagt udpantningsret.

De foreslåede bestemmelse indebærer, at den adgang, der før lovændringen ved lov nr. 208 af 17. marts 2020, var til at opkræve betaling samt ekspeditionsgebyr, genindføres.

Til § 53

(53, stk. 1, nr. 1 og 2)

Efter epidemilovens § 29, stk. 1, straffes, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, med bøde eller fængsel indtil 6 måneder den, der overtræder § 13, stk. 1 eller 2, eller § 21 eller overtræder forbud eller undlader at efterkomme påbud meddelt efter § 5, stk. 1 og 2, § 7, stk. 1, § 11, stk. 2 og 3, § 12, stk. 1, og § 16, stk. 1, jf. bestemmelsens nr. 2.

Med den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 53, stk. 1, nr. 1, foreslås det, at den, der overtræder forbud eller undlader at efterkomme påbud meddelt efter de foreslåede bestemmelser i epidemilovens §§ 8-10 og 13-14, vil kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

De strafbelagte bestemmelser er placeret i kapitel 3 om foranstaltninger over for enkeltperson og omhandler undersøgelse, indlæggelse, isolation, behandling og vaccination. Der henvises i øvrigt til de foreslåede bestemmelser i epidemilovens §§ 8-10 og 13-14 samt bemærkningerne hertil.

Med den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 53, stk. 1, nr. 2, foreslås det, at den, der undlader at overholde krav fastsat i regler udstedt efter den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 32, vil kunne straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Den strafbelagte bestemmelse er placeret i kapitel 5 om foranstaltninger mod indførelse af alment farlige og samfundskritiske sygdomme i landet. Der henvises i øvrigt til den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 32 samt bemærkningerne hertil.

Med den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 53, stk. 2, foreslås det, at den der undlader at efterkomme en anmodning fremsat efter de foreslåede bestemmelser i epidemilovens § 36, stk. 1, § 36, stk. 3, eller § 37, stk. 1, vil kunne straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

De strafbelagte bestemmelser er placeret i kapitel 6 om behandling af personoplysninger, og der henvises i øvrigt til de foreslåede bestemmelser i § 36, stk. 1, § 36, stk. 3, og § 37, stk. 1, samt bemærkningerne hertil.

Efter den gældende bestemmelse i epidemilovens § 29, stk. 2, kan der i forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 6 måneder for overtrædelse af bestemmelserne i forskrifterne.

Efter den gældende bestemmelse i epidemilovens § 29, stk. 3, skal der ved udmåling af bøder til erhvervsdrivende efter forskrifter, der udfærdiges i henhold til loven, tages hensyn til antallet af ansatte i virksomheden på gerningstidspunktet.

Det bemærkes, at de strafbelagte regler i bekendtgørelser udstedt i medfør af den gældende epidemilov løbende og ofte har ændret sig.

Med den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 53, stk. 3, vil der i regler, der udstedes i medfør af loven, kunne fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 6 måneder.

Bestemmelsen viderefører de gældende bestemmelser i epidemilovens § 29, stk. 2 og 3, og der er med lovforslaget således ikke tilsigtet ændringer i den gældende retstilstand, ligesom det nuværende bødeniveau forudsættes videreført.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 3 gør det muligt at fastsætte straf af bøde eller fængsel indtil 6 måneder for overtrædelse af bestemmelserne i regler, der udstedes i medfør af bemyndigelsesbestemmelserne i epidemiloven.

Det er endvidere forudsat med den foreslåede bestemmelse, at der ved udmåling af bøder til erhvervsdrivende efter regler, der udstedes i henhold til loven, skal tages hensyn til antallet af ansatte i virksomheden på gerningstidspunktet. Det bemærkes, at virksomheder også omfatter enkeltmandsvirksomheder.

Med den foreslåede bestemmelse forudsættes det således, at der ved udmåling af bødeniveauet i både førstegangstilfælde og i gentagelsestilfælde vil skulle skelnes mellem små og mindre virksomheder (1-9 ansatte), mellemstore virksomheder (10-49 ansatte) samt store virksomheder (50 ansatte eller derover).

Det forudsættes i den forbindelse, at det normale bødeniveau i førstegangstilfælde som udgangspunkt vil skulle forhøjes med henholdsvis 100 % for mellemstore virksomheder og 300 % for store virksomheder, hvor virksomhedens størrelse er afhængig af antallet af ansatte.

Disse niveauer forudsættes som udgangspunkt forhøjet i 2. gangstilfælde med 100 % for små og mellemstore virksomheder og med 150 % for store virksomheder. I 3. gangstilfælde forudsættes niveauerne for de respektive virksomhedskategorier som udgangspunkt forhøjet med 50 % i forhold til niveauerne i 2. gangstilfælde.

Rigsadvokaten har bl.a. fastsat vejledende bødetakster for overtrædelse af bekendtgørelse nr. 1371 af 18. september 2020 om forbud mod større forsamlinger og forbud mod adgang til og restriktioner for visse lokaler i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) med senere ændring. Tages der udgangspunkt i det gældende bødeniveau for erhvervsdrivendes manglende overholdelse af lukkekrav for lokaler og lokaliteter efter bekendtgørelsen § 6, stk. 1, vil det som udgangspunkt medføre en bøde på 10.000 kroner i førstegangstilfælde.

Med den foreslåede stk. 3 vil bøden skulle differentieres efter virksomhedens størrelse:

| Virksomhedens størrelse | 1.gangstilfælde | 2.gangstilfælde | 3.gangstilfælde |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| Små og mindre virksomheder (1-9 ansatte) | 10.000 kr. | 20.000 kr. | 30.000 kr. |
| Mellemstore virksomheder (10-49 ansatte) | 20.000 kr. | 40.000 kr. | 60.000 kr. |
| Store virksomheder (50 ansatte eller derover) | 40.000 kr. | 100.000 kr. | 150.000 kr. |

Bødestrafte vil kunne stige yderligere ved overtrædelser i 4. gangstilfælde og derover.

Det bemærkes, at strafudmålingen for fysiske og juridiske personer, som ikke er erhvervsdrivende, herunder ikke-erhvervsdrivende fonde, foreninger eller trossamfund uden for folkekirken, forudsættes at følge straffniveauet for små og mindre virksomheder 1-9 ansatte), jf. skemaet ovenfor.

Fastsættelsen af straffen vil i øvrigt fortsat bero på domstolens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedadgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder.

I forhold til overtrædelser af regler udstedt i medfør af den foreslåede § 18 om forbud mod, at flere personer befinder sig på samme sted, vil det f.eks. kunne være en skærpende omstændighed, at der er tale om en overtrædelse af det til enhver tid gældende forsamlingsforbud, som markant overstiger den tilladte grænse, og om der er tale om en arrangør, som f.eks. har økonomisk interesse i at afvikle et arrangement i strid med reglerne.

Epidemilovens § 29, stk. 4, vedrører strafansvaret for selskaber mv. (juridiske personer).

Med den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 53, stk. 4, foreslås det, at der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Bestemmelsen viderefører den gældende bestemmelse i epidemilovens § 29, stk. 4, og der er med lovforslaget således ikke tilsigtet ændringer i den gældende retstilstand.

Til § 54

Epidemilovens § 30 indeholder en bestemmelse om adgangen til at foretage ransagning i sager om overtrædelse af bestemmelserne i epidemiloven.

Med den foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 54 foreslås det, at ransagning i sager om overtrædelse af bestemmelserne i epidemiloven eller bestemmelser fastsat i medfør af epidemiloven kan ske i overensstemmelse med retsplejelovens regler om ransagning i sager, som efter loven kan medføre frihedsstraf.

Den foreslåede bestemmelse viderefører den gældende bestemmelse i epidemilovens § 30 med den væsentlige ændring, at forslaget også omfatter adgang til at foretage ransagning i sager om overtrædelse af bestemmelser fastsat i medfør af epidemiloven.

Ransagning af bolig, husrum m.v. hos en mistænkt kræver efter retsplejelovens § 794, stk. 2, at sigtelsen angår en forbrydelse, som efter loven kan medføre frihedsstraf, eller at der er bestemte grunde til at antage, at bevis i sagen eller genstande, der kan beslaglægges, kan findes ved ransagningen.

Den foreslåede bestemmelse vil dermed give mulighed for at foretage ransagning i overensstemmelse med retsplejelovens regler om ransagning i sager, som efter loven kan medføre frihedsstraf, når der er tale om sager om overtrædelse af epidemiloven og regler fastsat i medfør af epidemiloven, uanset om den pågældende overtrædelse alene kan medføre bødestraf.

Til § 55

Efter § 2, stk. 2, i lov nr. 208 af 17. marts 2020 om ændring af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme ophæves epidemiloven den 1. marts 2021.

Det foreslås med § 56, at loven træder i kraft den 1. marts 2021.

Med den foreslåede ikrafttrædelsesdato sikres det, at loven træder i kraft samtidig med, at den gældende epidemilov ophæves.

Til § 56

Til nr. 1

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 212 a, at Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet, at Styrelsen for Patientsikkerhed opretter som en organisatorisk del af styrelsen to decentrale enheder til varetagelse af tilsynsopgaver m.v., at Styrelsen for Patientsikkerhed vejleder om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver inden for styrelsens område, samt at Styrelsen for Patientsikkerhed rådgiver statslige, regionale og kommunale myndigheder i hygiejniske, miljømæssige og socialmedicinske forhold.

Det følger af sundhedslovens § 213, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.

Med den foreslåede § 212 a, stk. 5, foreslås det, at det fastsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed har ansvaret for smitteopsporing og for iværksættelse af foranstaltninger efter epidemiloven.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, at det fremgår direkte af sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed har ansvaret for smitteopsporing og for iværksættelse af foranstaltninger efter epidemiloven.

Til nr. 2.

Det er ikke efter gældende ret muligt for regioner eller kommuner at yde udlån eller donation af sundhedsfagligt udstår m.v. til udlandet.

Med den foreslåede § 232 a, stk. 1, foreslås det, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen kan indgå aftaler med myndigheder eller organisationer om at yde donation eller tidsbegrænset udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v. med det formål at yde støtte til udlandet i særlige situationer.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at regionerne vil kunne indgå aftaler med myndigheder og organisationer her i landet og i udlandet. Det kan være myndigheder og velgørende organisationer her i landet, som forestår det praktiske i forbindelse med en forsendelse til udlandet. Det kan også være de udenlandske myndigheder eller offentlige sygehuse m.v., som vil modtage forsendelsen.

Den foreslåede mulighed for at indgå aftale vil kunne benyttes af både regioner og kommuner. Det forventes, at det primært vil være regionerne, som har det sundhedsfaglige udstyr, personelbidrag m.v., der vil kunne gøre nytte i udlandet i særlige situationer, som vil benytte muligheden, men det kan ikke udelukkes, at også kommuner, som f.eks. har indkøbt en større mængde værnemidler, som der ikke længere er behov for, vil kunne gøre brug af muligheden.

Med sundhedsfagligt udstyr m.v. forstås forskellige former for hospitalsudstyr, der bruges til diagnostik, behandling eller lindring af sygdomme, skader m.v. Det kan f.eks. være respiratorer, dialyseapparater og lignende, men også forebyggende udstyr såsom værnemidler, mundbind, kitler, visirer og lignende.

Den foreslåede bestemmelse giver ud over udlån også mulighed for donation. En donation vil være relevant i situationer, hvor der er tale om sundhedsfagligt udstyr m.v., som vanskeligt kan leveres tilbage. Det gælder f.eks. værnemidler til engangsbrug, men også andet udstyr såsom dropstativer, hospitalssenge m.v., som ikke længere vurderes at have nogen værdi eller anvendelsesmulighed efter endt udlån.

Udsendelse af personelbidrag vil efter bestemmelsen være muligt i situationer, hvor der er mangel på sundhedspersonel i udlandet i særlige situationer, og hvor der er den nødvendige personelkapacitet her i landet. Der kan også være tale om avanceret udstyr, som kræver uddannelse af personel til at bruge den pågældende type udstyr.

Den foreslåede bestemmelse giver også mulighed for, at personel kan sendes til udlandet enten med henblik på afhjælpning af personelmangel eller med henblik på instruks i brug af det pågældende udstyr. Det forudsættes, at den pågældende medarbejder beholder sin stilling i regionen eller kommunen under udsendelse.

Med særlige situationer menes i bestemmelsen ekstraordinære begivenheder såsom den aktuelle situation som følge af udbredelsen af Covid-19, men også ekstraordinære situationer, som ikke har relation til Covid-19. Det kan f. eks. være i tilfælde af naturkatastrofer, større alvorlige ulykker, epidemier, pandemier, terrorhandling, krig eller lignende.

Det er en forudsætning for udlån eller donation, at der alene er tale om udstyr m.v., som regionerne og kommunerne har indkøbt til eget brug. Der kan således ikke efter bestemmelsen foretages udlån eller donation af udstyr m.v., som regionerne og kommunerne selv forventer at have brug for, ligesom der ikke efter bestemmelsen kan opbygges overkapacitet med henblik på donation eller tidsbegrænset udlån til andre lande. Det er ligeledes en forudsætning for udlån eller donation, at det nationale behov afdækkes og dækkes, før donation eller tidsbegrænset udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v. til udlandet overvejes.

Den region eller kommune, der foretaget udlånet eller giver donation, vil skulle sikre sig, at bidraget matcher det efterspurgte behov, og at det land eller de lande, der modtager bidraget enten har eller kan tilvejebringe de nødvendige sundhedsfaglige kompetencer til at anvende bidraget korrekt. I hvilket omfang bidraget passer til en lokal situation, beror på en vurdering i det pågældende land, hospital eller patientsituation. Er der tale om avanceret medicinsk udstyr, som kræver et højt sundhedsfagligt og teknisk uddannelsesniveau, kan det begrænse kredsen af nationale sundhedssystemer, der kan betjene udstyret korrekt. Regionen eller kommunen vil skulle afklare dette gennem sundhedsfaglig dialog med den potentielle modtagerstat, før bidraget overføres. Dialogen vil skulle gennemføres mellem relevante klinikere i den pågældende danske region eller kommune og de udenlandske sundhedsmyndigheder eller klinikere på de udenlandske sygehuse.

Efter det foreslåede § 232 a, stk. 2, kan regionsrådene bemyndige Danske Regioner, og kommunalbestyrelserne kan bemyndige KL, til på deres vegne at indgå aftaler efter stk. 1.

Den foreslåede bestemmelse giver mulighed for, at regionsrådene kan bemyndige Danske Regioner til på vegne af de fem regionsråd at indgå aftaler med myndigheder eller organisationer om at yde donation eller tidsbegrænset udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v. med det formål at yde støtte til udlandet i særlige situationer, som er omfattet af det foreslåede stk. 1. Den foreslåede bestemmelse giver på samme måde kommunalbestyrelserne mulighed for at bemyndige KL til at indgå sådanne aftaler på vegne af kommunalbestyrelsen.

Det foreslås med § 232 a, stk. 3, at sundheds- og ældreministeren kan pålægge regionsrådet og kommunalbestyrelsen at indgå aftaler efter stk. 1 efter inddragelse af de berørte regioner eller kommuner.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at sundheds- og ældreministeren får kompetence til at pålægge regionsrådet og kommunalbestyrelsen at indgå aftaler med myndigheder eller organisationer om at yde donation eller tidsbegrænset udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v. med det formål at yde støtte til udlandet i særlige situationer. Sundheds- og ældreministeren vil kunne give et sådant pålæg i situationer, hvor Danmark modtager multilaterale anmodninger om at bidrage med sundhedsfagligt udstyr m.v. gennem EU og NATOs civilbeskyttelsesmekanismer samt gennem FN. Der vil også kunne gives et sådant pålæg, hvor en anden stat bilateralt anmoder Danmark om støtte.

Det er efter den foreslåede bestemmelse en forudsætning, at der alene gives et sådant pålæg efter forudgående dialog med de berørte regioner og kommuner herom.

Det betyder, at det er en forudsætning for at give regionsrådet eller kommunalbestyrelsen et sådant pålæg, at sundheds- og ældreministeren forinden har drøftet med regionsrådet henholdsvis kommunalbestyrelsen i hvilket omfang de pågældende regioner og kommuner har mulighed for at bidrage i en given situation.

Efter det foreslåede § 232 a, stk. 4, skal regionsrådets og kommunalbestyrelsens beslutning om at indgå aftale efter stk. 1 og stk. 2 forelægges sundheds- og ældreministeren til godkendelse.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at regionsrådet og kommunalbestyrelsen skal forelægge de aftaler, som de indgår med myndigheder eller organisationer om at yde donation eller tidsbegrænset udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v. med det formål at yde støtte til udlandet i særlige situationer, for sundheds- og ældreministeren til godkendelse.

Bestemmelsen sikrer, at der ved enhver aftaleindgåelse efter stk. 1 og 2 sikres en koordinering af nationalt behov og udenrigspolitiske prioriteringer.

Den foreslåede bestemmelse vil blive anvendt i situationer, hvor en region eller en kommune direkte bliver kontaktet af myndigheder eller organisationer her i landet eller af udenlandske myndigheder eller sygehuse med anmodning om bidrag, og hvor det er regionsrådet eller kommunalbestyrelsen, der træffer beslutningen om indgåelse af aftalerne.

Med det foreslåede § 232 a, stk. 5, kan sundheds- og ældreministeren, til enhver tid forhindre, at der indgås aftale efter stk. 1 og stk. 2, hvis det skønnes nødvendigt ved ændringer i en given situation.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at sundheds- og ældreministeren til enhver tid kan afbryde aftaler, som regionsråd og kommunalbestyrelser er ved at indgå, om at yde donation eller tidsbegrænset udlån af sundhedsfagligt udstyr, personelbidrag m.v. med det formål at yde støtte til udlandet i særlige situationer.

Sundheds- og ældreministeren gives med bestemmelsen en mulighed for hurtigt at reagere i situationer, hvor nationalt behov, udenrigspolitiske prioriteringer og forhold i den stat, der modtager donationen eller det tidsbegrænsede udlån, hurtigt ændrer sig.

Til § 57

Til nr. 1

Det følger af den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 76, stk. 1, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om pligter for virksomheder med tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til at kunne træffe foranstaltning med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger.

Reglerne kan efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 76, stk. 2, omhandle virksomheders pligt til at flytte og sprede varebeholdninger, fastsætte handelsbetingelser, fastsætte at apoteker og sygehusapoteker må levere lægemidler til hinanden, og at Lægemiddelstyrelsen har adgang til at påbyde gennemførelsen af sådanne foranstaltninger.

Bemyndigelsen er blevet udmøntet i bekendtgørelse nr. 940 af 16. september 2008 om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger. Bekendtgørelsen udgør lægemiddelberedskabet sammen med bekendtgørelse nr. 941 af 19. september 2008 om udlevering af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger. Begge bekendtgørelser er udstedt i 2008, og indeholder i store træk de samme beredskabsregler som blev udstedt i de oprindelige bekendtgørelser fra

henholdsvis 1994 og 1999; bekendtgørelse nr. 652 af 11. juli 1994 om udlevering af lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise eller krig og bekendtgørelse nr. 113 af 24. februar 1999 om spredning af lægemiddellagre i forsyningsmæssige nødsituationer samt under krise og krig.

§ 3 i bekendtgørelse nr. 940 af 16. september 2008 medfører, at lægemiddelfremstillere, -grossister og -importører skal nedbringe deres lagre af lægemidler i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger. Således skal lægemiddelfremstillere nedbringe deres lagre, til hvad der svarer til 45 dages normalt forbrug af det konkrete lægemiddel, og lægemiddelgrossister samt -importører skal nedbringe deres lagre af lægemidler til et minimum. Forpligtelsen for virksomhederne indtræder automatisk, hvis der konstateres en forsyningsmæssige nødsituation, eller i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger. Manglende efterlevelse kan straffes med bøde.

Bekendtgørelsens § 4 medfører, at Sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde kan beslutte, at lægemidler skal spredes anderledes, end hvad der følger af bekendtgørelsens § 3. Ifølge bekendtgørelsen skal Sundhedsstyrelsens beslutning meddeles til sundheds- og ældreministeren, der skal godkende beslutningen. Herefter skal Sundhedsstyrelsen meddele beslutningen til Lægemiddelstyrelsen, der efter modtagelse af beslutningen skal udstede påbud til de konkrete virksomheder i overensstemmelse med beslutningen.

Endelig følger det af bekendtgørelsen, at Sundhedsstyrelsen varetager den overordnede koordination af lægemiddelberedskabet, og at sygehusapoteker samt apoteker kan levere lægemidler til hinanden.

Lægemiddelberedskabet i de to bekendtgørelser har ikke tidligere været aktiveret, og der er således ikke været en praktisk erfaring med reglernes anvendelighed.

Med lovforslaget foreslås det, at nyaffatte lægemiddelovens § 76.

Det fremgår af den foreslåede § 76, stk. 1, at formålet med lægemiddelberedskabet er at sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler i Danmark i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer eller på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for, at være nært forestående. Der er tale om en udvidelse af gældende ret til at omfatte situationer forud for en forsyningsmæssig nødsituation.

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 76, stk. 1, vil medføre, at lægemiddelberedskabet udvides således, at Lægemiddelstyrelsen kan iværksætte foranstaltninger, der skal sikre forsyningen af lægemidler, allerede inden den forsyningsmæssige nødsituation er opstået.

En nært forestående forsyningsmæssig nødsituation kunne være i tilfælde, hvor det kan konstateres, at der er opstået stor nedgang i produktionen af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, f.eks. på grund af et udbrud af en smitsom sygdom, produktionssvigt, ulykker eller katastrofer i udlandet, hvorefter det vurderes, at der vil være behov for at iværksætte konkrete foranstaltninger for at sikre forsyningen af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler til Danmark.

Dette skete f.eks. i forbindelse med udbruddet af COVID-19 i Kina og Indien. Det var således ikke udbruddet i Danmark, der fik afgørende betydning for lægemiddelforsyningen, men derimod smittetallet der medførte nedlukninger af fremstillingsfaciliteter i øvrige lande. Det understregede vigtigheden af, at kunne afbøde og forberede Danmark på

konsekvenserne af en hændelse, som kan have konsekvenser for forsyningen af lægemidler til Danmark.

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 76, stk. 2, vil medføre, at lægemiddelberedskabet kan aktiveres af sundheds- og ældreministeren efter en faglig indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelberedskabet vil herefter kunne aktiveres i to forskellige niveauer, et forebyggelsesniveau og et aktionsniveau. De to niveauer vil hver især give Lægemiddelstyrelsen en række beføjelser til at træffe beslutninger og udstede påbud, forbud samt tilladelser i overensstemmelse hermed. Denne ordning er valgt med henblik på sikre, at foranstaltningerne, der skal sikre forsyningen af lægemidler er proportionale og nødvendige i forhold til den konkrete situation.

Forebyggelsesniveauet vil være relevant at aktivere i situationer, hvor det vurderes, at der er en nært forestående forsyningsmæssig nødsituation. Det vil f.eks. være i forbindelse med større ulykke i ind- eller udland, der kan medføre et brud i forsyningskæden af lægemidler til Danmark, og dermed kan forårsage en forsyningsmæssig nødsituation. Det kan f.eks. være hændelser, såsom terror, krig, kemiske udslip, geomagnetiske solstørme, udbrud af smitsomme sygdomme, naturkatastrofer eller terrorangreb, men det kan også være eksportforbud i udlandet eller øvrige handelsrestriktioner.

Aktionsniveauet vil være relevant at aktivere, hvor den forsyningsmæssige nødsituation er indtruffet, hvilket betyder, at Danmark f.eks. allerede er i en situation, hvor der er mangel på lægemidler.

Da reglerne, der kan fastsættes efter lovforslaget, vil være væsentligt mere indgribende under et aktionsniveau end under et forebyggelsesniveau vil sundheds- og ældreministeren kunne vælge alene at aktivere aktionsniveauet delvist, hvorved ministeren kan sikre, at Lægemiddelstyrelsen kun får de beføjelser, der er nødvendige til at håndtere den konkrete forsyningsmæssige nødsituation.

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 76, stk. 3, vil medføre, at lægemiddelberedskabet udvides til også at omfatte alle virksomheder, personer og offentlige institutioner, der håndterer lægemidler. Det vil dermed ikke længere kun være virksomheder med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, der er omfattet af lægemiddelberedskabet. Bestemmelsen vil herefter ligeledes omfatte virksomheder og personer med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 2, alle virksomheder og personer undtaget tilladelseskrauet efter lægemiddelovens § 39, stk. 3, herunder sygehuse, privathospitaler, læger, kriminalforsorgen m.v., virksomheder med en registrering om håndtering af aktive indholdsstoffer efter lægemiddelovens § 50 a, stk. 1, alle apoteker og sygehusapoteker, herunder både offentlige og private, virksomheder og personer med en markedsføringstilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, samt personer eller virksomheder, herunder både offentlige og private, der har modtaget en særlig tilladelse efter regler udstedt i medfør af den foreslåede § 76, stk. 6.

Anvendelsesområdet for lægemiddelberedskabet vil dermed bidrage til sikre, at lægemidler anvendes, der hvor der er størst behov og følgerig med mindst risiko for befolkningens liv og helbred under en forsyningsmæssig nødsituation.

Med lovforslaget flyttes koordinering af lægemiddelberedskabet samtidigt fra Sundhedsstyrelsen til Lægemiddelstyrelsen. Det skal dog hertil bemærkes, at lægemiddelberedskabet fortsat hører under sundhedsberedskabet, som Sundhedsstyrelsen er overordnet ansvarlig for. Den foreslåede § 76, stk. 3, fastholder, at det er Lægemiddelstyrelsen, der gennemfører beslutninger om

beredskabsmæssige foranstaltninger omfattet af den foreslåede bestemmelse ved at meddele information, tilladelser, forbud eller påbud.

Men den foreslåede § 76, stk. 4 og 5, vil Lægemiddelstyrelsen, hvor det er proportionalt, kunne suspendere alle typer tilladelser eller registreringer givet i medfør af lægemiddeloven, herunder tilladelser, der ikke er givet efter de særlige regler om lægemiddelberedskabet, såfremt virksomheden ikke efterlever et af Lægemiddelstyrelsen udstedt påbud. På samme måde vil Lægemiddelstyrelsen kunne bemyndige en person til at gennemføre et påbud eller forbud på en apotekers vegne.

Hensynet bag begge foreslåede bestemmelser er, at personer eller virksomheder, der er omfattet af lægemiddelberedskabet, ikke skal kunne forsinke en beslutning om foranstaltninger truffet af Lægemiddelstyrelsen i en situation, hvor der f.eks. kan være overhængende fare for den samlede befolknings helbred og liv.

Lægemiddelstyrelsen vil enten kunne bemyndige en ansat i Lægemiddelstyrelsen eller en anden person til at gennemføre et påbud eller forbud, som en apoteker ikke selv implementerer. Den bemyndigede person vil alene overtage ledelsesbeføjelser på apoteket i forhold til foranstaltninger i medfør af reglerne om lægemiddelberedskabet og kun i det omfang, det i det konkrete tilfælde er nødvendigt for at gennemføre foranstaltningen. Det vil være et krav, at den bemyndigede person har de fornødne kompetencer til at gennemføre foranstaltningen.

En bemyndiget person vil være kompetent på apoteket indtil Lægemiddelstyrelsen vurderer, at foranstaltningen er gennemført og implementeret på betryggende vis. Herefter vil Lægemiddelstyrelsen meddele apotekeren, at apotekeren igen har de fulde beføjelser på apoteket. I perioden hvor en person er bemyndiget, vil apotekeren ikke have ledelsesbeføjelser for så vidt angår de forhold, der vedrører Lægemiddelstyrelsens påbud eller forbud.

Sundheds- og ældreministeren vil efter den foreslåede § 76, stk. 6, få bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om de foranstaltninger, der kan iværksættes af Lægemiddelstyrelsen under lægemiddelberedskabet. Dette er en videreførelse af den gældende § 76, stk. 1. Bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler vil medføre, at Sundheds- og Ældreministeriet umiddelbart efter en vedtagelse af de foreslåede bestemmelser vil udstede en ny bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet, der samtidig ophæver de to nuværende bekendtgørelser, som ligger til grund for lægemiddelberedskabet.

Sundheds- og ældreministeren vil efter den foreslåede § 76, stk. 6, nr. 1, kunne fastsætte den nærmere organisering af lægemiddelberedskabet. Koordinationen af lægemiddelberedskabet vil blive flyttet fra Sundhedsstyrelsen til Lægemiddelstyrelsen. Baggrunden for flytningen er, at Lægemiddelstyrelsen har den fornødne lægemiddelfaglige viden, der skal til for at kunne træffe proportionale foranstaltninger for så vidt angår sikringen af tilstrækkelige lægemidler, som en forsyningsmæssig nødsituation vil kunne nødvendiggøre. Lægemiddelberedskabet vil fortsat være en del af det samlede sundhedsberedskab under Sundhedsstyrelsen. Herved sikres det, at der er en koordination mellem bl.a. Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen i større krisesituationer. Da der kan opstå hændelser, hvor det kan blive relevant alene at aktivere lægemiddelberedskabet, vil det blive sikret, at lægemiddelberedskabet kan aktiveres, selvom det samlede sundhedsberedskab ikke er aktivt.

Sundheds- og ældreministeren vil med den foreslåede bemyndigelse i § 76, stk. 6, nr. 2, kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne træffe beslutning om, at personer og virksomheder, der er omfattet af bekendtgørelsen, skal indgive oplysninger til styrelsen om deres lagre, herunder al dokumentation, der hører til virksomhedens drift, af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler. Bemyndigelsen omfatter også regler om, hvordan og i hvilken form oplysningerne skal gives til Lægemiddelstyrelsen, f.eks. at de enkelte apoteker, grossister m.v. skal indberette oplysninger om deres lagre til en database med en fast frekvens.

Ligeledes vil der kunne fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne træffe beslutning om, at de virksomheder og personer, der er omfattet af bekendtgørelsen skal øge deres lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler.

Foranstaltninger efter § 76, stk. 6, nr. 2, om indsigt i og øgning af lagre vil høre under forebyggelsesniveauet i lægemiddelberedskabet, og reglerne allerede vil kunne aktiveres i forbindelse med en nært forestående forsyningsmæssig nødsituation, herunder i forbindelse med ulykker eller katastrofer i ind- og udland.

Den foreslåede bestemmelse medfører samtidig, at bemyndigelsens område udvides til også at omfatte aktive indholdsstoffer og mellemprodukter, og ikke kun færdigfremstillede lægemidler, som der er omfattet af den nugældende § 76, stk. 2. Baggrunden for at udvide bestemmelsen, skal særligt ses i lyset af, at såvel aktive indholdsstoffer som mellemprodukter vil kunne færdigfremstilles til lægemidler. Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriet vurdering, at det i en forsyningsmæssig nødsituation vil være hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for, at styre lagre af de aktive indholdsstoffer og mellemprodukter, der kan færdigfremstilles til lægemidler, da det vil kunne afbøde en fare for befolkningens liv og helbred, hvis der som følge af den forsyningsmæssige nødsituation ikke findes andre behandlingsmuligheder.

Bemyndigelsen vil efter den foreslåede § 76, stk. 6, nr. 3, kunne udmøntes i regler om, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne træffe beslutninger om, at personer og virksomheder, der indgår i lægemiddelberedskabet, skal sprede eller nedbringe deres lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler på en nærmere angiven måde, samt fastsætte de nærmere handelsbetingelser herfor.

Der er tale om en delvis videreførelse af den nugældende § 76, stk. 2, nr. 1, hvorefter der kan fastsættes regler om virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed. Det nye i bestemmelsen er, at aktive indholdsstoffer og mellemprodukter er omfattet, samt at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at forbyde spredning af lagre.

Foranstaltninger efter § 76, stk. 6, nr. 3, og de efterfølgende numre i stk. 6, vil høre under aktionsniveauet i lægemiddelberedskabet, og det forudsættes at reglerne først kan aktiveres i forbindelse med en forsyningsmæssig nødsituation.

Reglerne i § 76, stk. 6, nr. 3, anses for at være nødvendige for at sikre, at der er tilstrækkelige lægemidler tilgængelige for befolkningen under f.eks. en rationering til visse patientgrupper, sygehuse eller lignende i en forsyningsmæssig nødsituation. Lægemiddelstyrelsen vil kunne påbyde virksomheder og personer, at sprede deres lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler på en nærmere angiven måde.

Denne adgang forudsætter i udgangspunktet, at Lægemiddelstyrelsen skal have adgang til at ekspropriere privat ejendom, i form af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler. Se nærmere herom nedenfor.

Samtidig vil sundheds- og ældreministeren efter den foreslåede bemyndigelse kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne påbyde virksomheder eller personer, at nedbringe deres lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler efter nærmere vilkår. Det kan f.eks. blive relevant at fastsætte, at lægemiddelgrossister maksimalt må have lægemidler til 10 dages forbrug på lager, og at resten vil skulle videredistribueres til landets apoteker og sygehusapoteker.

Den foreslåede hjemmel omfatter også, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at begrænse spredning af visse lægemidler, f.eks. at et apotek med et større lager af et lægemiddel ikke skal kunne bestille lægemidlet hjem, hvis andre apoteker mangler det på lager. Et forbud mod spredning af lagre ud af Danmark vil i udgangspunktet udgøre en kvantitativ udførselsrestriktion og er derfor i strid med TEUF art. 35. Sådanne beslutninger kan dog gennemføres, hvis de er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs liv samt sundhed, jf. TEUF art. 36. Det forudsættes således, at en sådan beslutning skal udgøre et relevant, effektivt og proportionelt indgreb, der ikke går videre end nødvendigt. Der henvises til afsnittet om forholdet til EU-retten. Det bemærkes hertil, at denne bestemmelse vil være en af årsagerne til, at den nye bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet skal notificeres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

Lægemiddelstyrelsen vil kunne udstede særlige og midlertidige tilladelser til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplnitning og emballering af både godkendte og ikke godkendte lægemidler efter den *foreslåede § 76, stk. 6, nr. 4*.

Sådanne tilladelser udstedes normalt af Lægemiddelstyrelsen efter § 39, stk. 1, i lægemiddeloven. Eftersom det tager væsentlig tid at få en tilladelse efter § 39, stk. 1, kan der i beredskabsituationer være behov for at kunne give særlige midlertidige tilladelser til helt specifikke aktiviteter. Sådanne aktiviteter vil f.eks. kunne være indførsel af lægemidler til kliniske forsøg i forbindelse med en smitsom sygdom eller tilladelse til at opbevare emballerede paller med lægemidler i midlertidige lokaler, som følge af et påbud om at øge lagre udover, hvad virksomheden normalt har fysisk kapacitet til. Der kan ligeledes være tale om en særlig tilladelse til nødfremstilling eller en tilladelse til, at Beredskabsstyrelsen kan distribuere beredskabslægemidler rundt i landet.

Lægemiddelstyrelsen vil kunne give særlige og midlertidige tilladelser med konkrete vilkår med henblik på, at sikre både forsyningen af lægemidler, samt lægemiddel- og patientsikkerheden. Det forudsættes således, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne fastsætte, at en tilladelsesindehaver vil skulle overholde en række regler i forbindelse med den konkrete aktivitet i det omfang det er påkrævet. Der kunne eksempelvis være tale om overholdelse af reglerne for distribution (GDP) eller fremstilling af lægemidler og mellemprodukter (GMP).

Med den foreslåede bemyndigelse vil sundheds- og ældreministeren få mulighed for, at fastsætte regler om, at offentlige virksomheder, herunder kommunale institutioner, kan undtages tilladelseskravet efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til at håndtere lægemidler. Dette sker af hensyn til, at det i nødsituationer kan være nødvendigt at give offentlige virksomheder adgang til at håndtere konkrete lægemidler, der er nødvendige for at udføre

opgaven, f.eks. i tilfælde hvor opgaver som vaccinationer, væskebehandling m.v. midlertidigt flyttes fra sygehuse til kommuner.

For at sikre lægemiddel- og patientsikkerheden i videst muligt omfang i sådanne situationer, vil sundheds- og ældreministeren med den foreslåede bemyndigelse kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen vil skulle opstille vilkår til håndteringen af lægemidlerne hos de offentlige virksomheder, der midlertidigt bliver undtaget tilladelseskravet efter lægemiddelovens § 39. Som en konsekvens af den foreslåede ordning vil Lægemiddelstyrelsen kunne fastsætte regler om, at der kan træffes beslutninger om, at apotekerne skal ekspedere rekvisitioner fra offentlige virksomheder, der midlertidigt er undtaget tilladelseskravet.

Det vil i visse situationer kunne være relevant for Lægemiddelstyrelsen at have mulighed for at påbyde, at apoteker, herunder sygehusapoteker, eller lægemiddelvirksomheder skal udføre visse aktiviteter, herunder fremstilling af lægemidler, på en nærmere angiven måde. Med den foreslåede ordning vil sundheds- og ældreministeren kunne fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen gennem påbud vil have mulighed for i et vist omfang at sikre, at der f.eks. kan fremstilles et lægemiddel, som kan anvendes til at behandle en pandemisk sygdom, hvis det vurderes kritisk for befolkningens liv og helbred.

Endelig medfører bemyndigelsen, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, fordele, udlevere, opsplitte og emballere aktive indholdsstoffer, mellemprodukter samt både godkendte og ikke-godkendte lægemidler for derved, at kunne sikre forsyningen af kritiske lægemidler.

Baggrunden for denne bestemmelse er, at Lægemiddelstyrelsen i en beredskabsmæssig nødsituation i et vist omfang kan have behov for bl.a. at indkøbe, eje, distribuere aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler eller på anden måde indgå kontraktforhold med private virksomheder. Dette kræver i udgangspunktet en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 og 2, eller en midlertidig tilladelse efter beredskabsreglerne. Såfremt der ikke foreligger en sådan tilladelse, vil den private virksomhed i udgangspunktet overtræde en række regler ved at indgå kontrakt om udførelse af aktiviteter for Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan dog ikke udstede en sådan tilladelse til styrelsen selv, da habilitetsreglerne også gælder for myndigheder. Forvaltningslovens habilitetsregler omfatter dog ikke myndighedshabilitet, men alene spørgsmålet om individuelle personers habilitet. Grundlaget for afgørelse af spørgsmålet om myndighedshabilitet må således søges i den uskrevne regulering, som har udviklet sig på grundlag af praksis. Der kan her bl.a. henvises til ombudsmandens praksis i FOB 1997.150, hvor kommuner, der er kompetente i medfør af bygge- og planlovgivningen, meddeler dispensation til kommunens egne bygge- og anlægsarbejder.

Dette betyder, at en myndighed ikke kan være part i en sag, hvor myndigheden selv skal træffe afgørelse. Hvis Lægemiddelstyrelsen således under en forsyningsmæssig nødsituation skulle have behov for, at kunne opnå en tilladelse til at håndtere aktive indholdsstoffer, mellemprodukter eller lægemidler for, at sikre forsyningen i bedst mulige omfang, ville Lægemiddelstyrelsen indgå som part i tilladelsessagen med en særlig interesse for sagens udfald, og styrelsen ville som følge heraf være inhabil.

Det kan blive nødvendigt i en forsyningsmæssig nødsituation, at Lægemiddelstyrelsen kan håndtere aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder

udlægge dette ved kontrakt. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at sundheds- og ældreministeren skal tage konkret og særskilt stilling til de nærmere rammer for en tilladelse ved aktiveringen af denne del af lægemiddelberedskabet.

Et af de vigtigste elementer i et aktiveret lægemiddelberedskab vil være, at have mulighed for at prioritere fordelingen af lægemidler til de patienter, der har det største behov. Sundheds- og ældreministeren vil med den foreslåede bemyndigelse i § 76, stk. 6, nr. 5, have mulighed for, at fastsætte regler om udleveringen af lægemidler til borgerne. Det er hensigten med bestemmelsen, at give Lægemiddelstyrelsen en meget bred adgang til at indføre rationering på apotekerne og hos detailforhandlere, der må forhandle håndkøbslægemidler uden for apotek. Det vil kunne ske ved beslutning om, at apoteker skal udlevere lægemidler i en bestemt mængde i en nærmere angiven periode. Da apotekerne kan blive nødt til at opsplutte og ompakke lægemidler, kan der fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, hvordan en sådan ompakning skal ske, samt fastsætte prisen på det ompakkede lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen vil herefter kunne beslutte, at visse lægemidler kun må udleveres til visse patientgrupper. Det kan blive nødvendigt, fordi konkrete lægemidler i udgangspunktet kan bruges til flere forskellige behandlinger. Visse lægemidler er kritiske for nogle patientgrupper og ikke for andre. På den baggrund er det nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til at bestemme, hvilke patientgrupper, der kan modtage et givent lægemiddel, hvor forsyningen er blevet stærk begrænset. Som en følge heraf vil sundheds- og ældreministeren efter den foreslåede bestemmelse også kunne fastsætte, at Lægemiddelstyrelsen kan ændre eller fravige substitutionsgrupper, så disse ikke u hensigtsmæssigt kan påvirke en begrænset forsyning.

Med den foreslåede bemyndigelse vil sundheds- og ældreministeren kunne fastsætte, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at detailforhandling af visse håndkøbslægemidler uden for apotek kan forbydes i en forsyningsmæssig nødsituation, hvis håndkøbslægemidlet anses som kritisk for behandlingen af visse patientgrupper. Adgangen skal ses i lyset af, at der er over 4.200 lokationer i Danmark, hvor der forhandles håndkøbslægemidler uden for apotek. I en beredskabssituation, særligt i et tilfælde, hvor et lægemiddel kræver ompakning af hensyn til forsyningen, vil det ikke være muligt for Lægemiddelstyrelsen at kontrollere udleveringen fra så mange lokationer. Det vil derfor blive muligt, at centralisere forhandlingen af de lægemidler, der er påvirket af den forsyningsmæssige nødsituation.

Hertil vil sundheds- og ældreministeren efter den foreslåede bemyndigelse kunne fastsætte regler om, at lægemidler kan udleveres vederlagsfrit til befolkningen i tilfælde af katastrofer, ulykker, spredning af smitsomme sygdomme eller lignende. Adgangen til vederlagsfri udlevering skal ses i lyset af, at der kan opstå beredskabsmæssige situationer, hvor der kan være et betydeligt behov for massevaccinationer eller hvor en behandling, som eksempelvis jodtabletter i tilfælde af en radiologisk ulykke, skal udleveres hurtigst muligt omkring et ulykkessted. En sådan udlevering vil i praksis kunne finde sted ved Beredskabsstyrelsens assistance.

Det vil være nødvendigt, at fastsætte regler om en vederlagsfri udlevering til offentligheden, da der generelt gælder et forbud mod dette efter lægemiddellovens § 67, stk. 1.

Endelig vil sundheds- og ældreministeren efter den foreslåede bemyndigelse have mulighed for at fastsætte regler om, at der kan indføres forbud for dyrlæger, om at anvende konkrete lægemidler til dyr, hvis der er tale om lægemidler, der er godkendt til behandling af mennesker. Adgangen til at kunne fastsætte sådanne regler, skal ses i lyset af bekendtgørelse nr. 1227 af 19. november 2019 om dyrlægers anvendelse,

udlevering og ordinerer af lægemidler til dyr. Det fremgår heraf, at en dyrlæge under dennes direkte personlige ansvar kan anvende, udlevere eller ordinere lægemidler, som er godkendt til brug hos mennesker, til at behandle dyr. Denne regel kaldes kaskadereglen.

Bemyndigelsen er således nødvendig for at sikre, at lægemidler, der er kritiske for menneskers liv kan prioriteres til mennesker frem for dyr i en forsyningsmæssig nødsituation. Det vil herefter være muligt, at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens mulighed for, at forbyde dyrlæger at anvende kaskadereglen. Det vil samtidig være muligt at fastsætte vilkår til et sådant forbud, der bl.a. vil kunne anvendes til, at sikre udlevering med henblik på behandling af produktionsdyr, hvor dette konkret vurderes nødvendigt.

I forbindelse med udmøntningen af denne regel, vil der endvidere kunne fastsættes regler om, at Lægemedelstyrelsen vil kunne påbyde apoteker ikke at ekspedere dyrlægerecepter på visse lægemidler efter kaskadereglen.

For at sikre at aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler hurtigt, effektivt og hensigtsmæssig kan spredes mellem primær- og sekundærsektoren, gives der med den foreslåede § 76, stk. 6, nr. 6, mulighed for, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan tillade, at private apotekere, samt private og offentlige sygehusapotekere kan levere aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler til hinanden. Dette kunne særligt være relevant, hvis et kritisk lægemiddel af hensyn til en meget knap forsyning ville blive gjort forbeholdt for sygehuse. Denne del af bestemmelsen viderefører den gældende § 76, stk. 2, nr. 3.

Det foreslås samtidig, at Lægemedelstyrelsen ved aktivering af lægemiddelberedskabet automatisk bemyndiges til at dispensere fra regler om apotekers åbningstider og bemanning med farmakonomer, farmaceuter og behandlerfarmaceuter under vagttjeneste.

Efter gældende ret er det sundheds- og ældreministeren, som i de konkrete tilfælde kan dispensere fra regler med krav til farmaceutbemandingen og krav til åbningstiden på apoteker, eller som i det konkrete tilfælde kan delegere kompetencen til Lægemedelstyrelsen. Den foreslåede regel har til formål at understøtte, at Lægemedelstyrelsen kan respondere umiddelbart på henvendelser fra apotekere, som søger om dispensation til at reducere åbningstiden eller reducere tidsrummet for farmaceutbemandingen når lægemiddelberedskabet er aktiveret, uden at afvente en delegationsproces hos Sundheds- og Ældreministeriet. I den forbindelse bemærkes, at der kan opstå et akut behov for en dispensation for at undgå, at f.eks. en apoteker, hvis personale smittes med COVID-19, gør sig skyldig i overtrædelse af reglerne om bemanning og åbningstid ved at sende sit personale hjem.

En dispensation vil kunne meddeles efter en konkret vurdering, hvor de særlige forhold i den situation, som har ført til aktivering af lægemiddelberedskabet, indgår. En dispensation vil afhængigt af de nærmere forhold f.eks. kunne meddeles med henvisning til, at det ansøgende apotek er ramt af den situation, som har aktiveret lægemiddelberedskabet. Det kan f.eks. være i form af ekstraordinær sygdom hos personalet eller fordi at apoteket er beliggende i et center el. lign., som skal holde lukket.

Reglerne om apotekernes åbningstid og vagttjeneste kan findes i bekendtgørelse nr. 1691 af 18. december 2018. Reglerne er fastsat af hensyn til borgernes behov for at kunne købe lægemidler og for at kunne få den fornødne faglige rådgivning. Borgernes behov for adgang til og faglig rådgivning om lægemidler må ikke antages at være mindre i en situation, hvor lægemiddelberedskabet er aktiveret. Derfor er det væsentligt, at

Lægemiddelstyrelsen i sin vurdering af om det enkelte apotek skal have dispensation, inddrager, om apotekeren har afsøgt f.eks. muligheder for at få vikarbistand eller få centerledelsens godkendelse til at holde åbent på apoteket, selvom centret generelt er lukket.

En dispensation vil også kunne gives på vilkår, som tilsigter at understøtte borgernes behov for adgang til lægemidler og faglig rådgivning, ligesom disse behov også vil kunne indebære, at Lægemiddelstyrelsens dispensation indebærer en anden løsning end apoteket har ansøgt om. I forhold til farmaceutbemanding kan det f.eks. i nogle tilfælde være relevant at Lægemiddelstyrelsen meddeler dispensation til, at bemandingen sikres ved en "farmaceutisk bagvagt", som kan kontaktes telefonisk, frem for en dispensation til at reducere åbningstiden til det tidsrum, hvor en farmaceut fysisk kan være til stede. Dispensationen vil altid være midlertidig og afgrænset til det tidsrum, der efter en konkret vurdering findes relevant, evt. med mulighed for forlængelse.

En forsyningsmæssig nødsituation kan medføre meget store prisstigninger på lægemidler, hvilket kan forstyrre den nødvendige behandling af patienter. Med bemyndigelsen efter den foreslåede § 76, stk. 6, nr. 7, vil sundheds- og ældreministeren derfor kunne fastsættes regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan beslutte at hindre urimelige prisstigninger på alle eller udvalgte lægemidler på det danske marked, samt u hensigtsmæssige leveringsgebyrer. Bemyndigelsen vil også kunne anvendes til at sikre, at lægemiddelpriserne kun kan stige med en fastsat procentsats. Samtidig kan det blive nødvendigt, at kunne påbyde en virksomhed at ændre prisen på et lægemiddel i tilfælde af, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at prisen på lægemidlet er steget uforholdsmæssigt, som en følge af den forsyningsmæssige nødsituation.

Endelig kan det blive nødvendigt at give Lægemiddelstyrelsen muligheden for at lade lægemiddelpakninger optage i Medicinpriser, selvom der er anmeldt en utilstrækkelig leveringsevne, eller i tilfælde hvor lægemidlet ikke kan leveres ved starten af en prisperiode. Forsyningsproblemer i forhold til lægemiddelpakninger i Danmark kan bevirke, at lægemiddelpakninger ikke længere kan markedsføres i Danmark, og at de lægemiddelpartier, der kan markedsføres, kan være af mindre størrelse, der ikke nødvendigvis kan dække hele efterspørgslen i Danmark. I den forbindelse kan det være afgørende, at alle tilgængelige lægemiddelpakninger stilles til rådighed for de danske læger og patienter, uagtet at der er tale om mindre lægemiddelpartier, der ikke dækker efterspørgslen en hel prisperiode, eller uagtet at pakningen ikke nødvendigvis kan leveres til første dag i en ny prisperiode. Det vil på den baggrund være hensigtsmæssigt, at bestemte lægemidler i praksis vil kunne forhandles på apotekerne, fordi lægemidlet er ikke deaktiveret i Medicinpriser på grund af en midlertidig utilstrækkelig leveringsevne.

Den foreslåede § 76, stk. 7, vil betyde, at regler der fastsættes i medfør af § 76, stk. 6, herunder beslutninger efter de fastsatte regler, kan fravige anden lovgivning. Sundheds- og ældreministeren vil således i bekendtgørelsen kunne fastsætte regler, der kan fravige anden lovgivning. Det vil dog være et krav, at sundheds- og ældreministeren orienterer det relevante ressort ministerium og Retsudvalget om fravigelsen, forud for udstedelsen af bekendtgørelsen.

Til nr. 2

Efter de gældende regler for lægemiddelberedskabet, har Lægemiddelstyrelsen ingen adgang til at foretage kontrol af, om de foranstaltninger der er truffet beslutning om under lægemiddelberedskabet overholdes.

Efter de foreslåede bestemmelser i § 76 om lægemiddelberedskab gives Lægemiddelstyrelsen en lang række beføjelser, herunder mulighed for at give særlige tilladelser, der kan anvendes til at tillade nødvendige aktiviteter for at kunne sikre forsyningen af lægemidler under en forsyningsmæssig nødsituation, og i tilfælde, hvor en sådan situationer må anses for at være nært forestående.

Disse tilladelser vil, som følge af deres særlige karakter, kunne skade lægemiddel- og patientsikkerheden unødigt, såfremt Lægemiddelstyrelsens vilkår til tilladelse ikke følges. Det vil derfor være nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen kan føre tilsyn med virksomheder, hvor aktiviteterne finder sted, uden for strafferetsplejen. Med den foreslåede bestemmelse i § 76 a, stk. 1, vil Lægemiddelstyrelsen få mulighed for at føre tilsyn og kontrol med overholdelsen af de foranstaltninger, herunder særlige og midlertidige tilladelser, der er udstedt under et aktiveret lægemiddelberedskab.

Den foreslåede bestemmelse giver Lægemiddelstyrelsen den samme kompetence, som styrelsen har til at føre kontrol efter de almindelige regler i lægemiddeloven og apotekerloven, herunder kontrol med apoteker og virksomheder, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, og 39, stk. 1 og 2, samt virksomheder der er registreret efter lægemiddelovens § 41 b, stk. 1, og § 50 a, stk. 1.

For at sikre at Lægemiddelstyrelsen kan føre en effektiv kontrol med særlige tilladelser, forbud og påbud under lægemiddelberedskabet, foreslås det med bestemmelsen i § 76 a, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse skal have adgang til lokationer, der er omfattet af lægemiddelberedskabets anvendelsesområde.

Inspektioner, der foretages efter den foreslåede bestemmelse i § 76 a, stk. 2, skal ske i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, med senere ændringer.

Det kan samtidigt være nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen kan få udleveret prøver på aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, der er fremstillet efter de særlige beredskabsregler, hvilket vil være muligt efter den foreslåede bestemmelse i § 76 a, stk. 3. På samme måde vil virksomheder og personer omfattet af lægemiddelberedskabet anvendelsesområde være forpligtet til at give Lægemiddelstyrelsen de oplysninger og materiale, der er nødvendige for tilsynet.

Det følger af den nugældende bestemmelse i § 76, stk. 3, at staten vil være erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler, såfremt regler om lægemiddelberedskabet, eller foranstaltninger truffet i medfør heraf, medfører et økonomisk tab. Der er ikke i de nugældende regler fastsat hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan iværksætte ekspropriation og ydelse af erstatning i forbindelse hermed.

Efter den nugældende udmøntning af § 76, skal lagre af lægemidler kunne spredes. En sådan spredning af lægemidler vil i praksis ske ved salg til landets apotekere efter et påbud, og et sådant indgreb i udgangspunktet vil kunne udgøre ekspropriation efter grundlovens § 73. Det vil således i visse tilfælde efter de nugældende regler ikke være muligt at påbyde en spredning af lægemidler i en beredskabsmæssig nødsituation, da et sådant påbud kan være i strid med grundloven.

Et effektivt lægemiddelberedskab vil ikke kunne fungere uden adgang til at påbyde, at lagre af lægemidler skal spredes. Med den foreslåede § 76 b vil Lægemiddelstyrelsen

få mulighed for, at iværksætte ekspropriation af privat ejendom til brug for gennemførelse af foranstaltninger efter regler fastsat i medfør af § 76, såfremt det vurderes nødvendigt og proportionelt.

I de tilfælde, hvor der vil være tale om et ekspropriativt indgreb i grundlovens forstand, foreslås det, at der skal ydes fuld erstatning til den eller de berørte personer.

Det skal hertil bemærkes, at såfremt et påbud om spredning af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter eller lægemidler er så tilpas generelt og ekstraordinært begrundet, vil der efter forfatningsretlig praksis ikke være tale om en pligtmæssig afståelse og følgelig ikke et ekspropriativt indgreb. Der vil derimod kunne være tale om erstatningsfri regulering.

Til nr. 3 og 4

De foreslåede ændringer til lægemiddellovens § 104, stk. 1, nr. 4 og 5, medfører, at en virksomhed eller person kan straffes med bøde eller fængsel på indtil 4 måneder, såfremt virksomheden eller personen ikke udleverer eller lader Lægemiddelstyrelsen udtage prøver efter den foreslåede § 76 a, stk. 3, eller såfremt en virksomhed nægter repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen adgang til bygninger omfattet af den foreslåede § 76 a, stk. 2.

Den nugældende lægemiddellovs § 104, stk. 3, indeholder hjemmel til, at overtrædelse af reglerne, der udstedes med hjemmel i den foreslåede § 76, stk. 6, kan straffes med bøde. Med den foreslåede ordning forudsættes det, at der vil kunne straffes med tvangsbøder, jf. retsplejelovens § 977, stk. 3, såfremt en manglende efterlevelse kan anses for særlig kritisk for befolkningens liv.

Til § 58

Til nr. 1

Den gældende bestemmelse i retsplejelovens § 469 indeholder regler vedrørende domstolsprøvelse af administrativt bestemt frihedsberøvelse.

Efter foreslåede bestemmelse i epidemilovens § 46 skal sundheds- og ældreministeren efter anmodning fra den person, foranstaltningen vedrører eller dennes repræsentant indbringe afgørelser efter lovforslagets §§ 8-10, 13 og 15, som har karakter af frihedsberøvelse, for retten efter reglerne i retsplejelovens kapitel 43 a om prøvelse af administrativt bestemt frihedsberøvelse.

På den baggrund foreslås det, at der i retsplejelovens § 469, stk. 1, indsættes et 3. pkt., hvorefter sager om undersøgelse, indlæggelse, isolation, behandling og magtanvendelse efter de foreslåede bestemmelser i epidemilovens §§ 8-10, 13 og 15, som udgør frihedsberøvelse, forelægges for byretten på det sted, hvor frihedsberøvelsen har fundet sted.

Til nr. 2

Det følger af den gældende bestemmelse i retsplejelovens § 469, stk. 4, at begæring om sagens indbringelse for retten efter reglerne i retsplejelovens kapitel 43 a skal fremsættes inden 4 uger efter frihedsberøvelsens ophør. Senere fremsættelse af begæringen kan indtil 6 måneder efter frihedsberøvelsens ophør undtagelsesvis tillades af retten, når der foreligger særlig grund til at afvige fra fristen. I sager om tvangsendlæggelse, tvangstilbageholdelse, tilbageførsel, tvangsfiksering, beskyttelsesfiksering, oppegående tvangsfiksering og aflåsning af døre i afdelingen i henhold til lov om anvendelse af tvang i psykiatrien samt sager om tvangsendlæggelse, tilbageholdelse og tilbageførsel

efter §§ 10 og 12 i lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile regnes fristerne dog fra det psykiatriske patientklagenævns eller Tvangsbehandlingsnævnets afgørelse i sagen.

Det foreslås, at der i retsplejelovens § 469, stk. 4, indsættes en bestemmelse som 4. pkt., hvorefter fristen i sager om undersøgelse, indlæggelse, isolation, behandling og magtanvendelse efter de foreslåede bestemmelser i epidemilovens §§ 8-10, 13 og 15, som udgør frihedsberøvelse, regnes fra Sundheds- og Ældreministerens afgørelse i sagen.

Til § 59

Det foreslås i *stk. 1*, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog *stk. 2* og *3*.

Efter *stk. 2* kan loven ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Efter *stk. 3* kan lovens § [...] for så vidt angår områder, der ikke er overtaget af Grønlands Selvstyre, ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

| <i>Gældende formulering</i> | <i>Lovforslaget</i> |
|-----------------------------|--|
| | |
| | § 63 |
| | |
| | I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, ved § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og senest ved lov nr. 1436 af 17. december 2019, foretages følgende ændringer: |
| | |
| | 1. § 76 affattes således: |

§ 76. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Lægemedelstyrelsen efter § 39, stk. 1, til i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler.

Stk. 2. De regler, der fastsættes i medfør af stk. 1, kan indeholde bestemmelser om:

- 1) Virksomhedernes pligt til at træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed.
- 2) Betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med de fastsatte regler.
- 3) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.
- 4) Lægemedelstyrelsens adgang til at give de omfattede virksomheder konkrete påbud om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de fastsatte regler.

Stk. 3. Medfører de regler, der fastsættes efter stk. 1, eller et af

Lægemedelstyrelsen udstedt påbud i medfør af de regler, der fastsættes efter stk. 1, økonomisk tab for en virksomhed, er staten erstatningsansvarlig efter lovgivningens almindelige regler.

Stk. 4. Erstatningen ansættes i mangel af mindelig overenskomst i overensstemmelse med regler, der fastsættes af sundhedsministeren.

»**§ 76.** Lægemedelberedskabet skal sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler her i landet i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer, samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for, at være nært forestående.

Stk. 2. Lægemedelberedskabet kan helt eller delvist aktiveres af sundheds- og ældreministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Når Lægemedelberedskabet er aktiveret, kan Lægemedelstyrelsen træffe beslutning om at iværksætte foranstaltninger i form af påbud, forbud eller tilladelser overfor personer eller virksomheder, der er godkendt af Lægemedelstyrelsen efter § 39, stk. 1 og 2, omfattet af § 39, stk. 3, registreret efter § 50 a, apoteker, sygehusapoteker, indehavere af en markedsføringstilladelse efter § 7, stk. 1, samt personer eller virksomheder, der har modtaget en særlig tilladelse efter regler udstedt i medfør af stk. 6.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan suspendere tilladelser og registreringer givet i medfør af loven, hvis en person eller virksomhed omfattet af stk. 3 ikke efterlever et påbud eller et forbud fra Lægemedelstyrelsen.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan bemyndige en person til på apotekerens vegne, at gennemføre et påbud eller forbud givet til en apoteker om gennemførelse af en beslutning truffet efter regler, der er fastsat i medfør af stk. 6, hvis apotekeren ikke har efterlevet påbuddet eller forbuddet inden for fristen. Den bemyndigede person kan i overensstemmelse med et påbud eller forbud udstedt efter stk. 3 på apotekerens vegne bl.a. træffe beslutninger om apotekets drift, der kan medføre økonomiske konsekvenser for apotekeren.

Stk. 6. Sundheds- og ældreministeren skal fastsætte nærmere regler om de foranstaltninger, som Lægemedelstyrelsen efter stk. 3 kan træffe, herunder regler vedrørende:

- 1) Organiseringen af et lægemiddelberedskab, der hører under sundhedsberedskabet.
- 2) Lægemedelstyrelsens mulighed for at indhente oplysninger om lagre af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder al dokumentation, der hører til virksomhedens drift, samt foran-

| | |
|--|---|
| | <p>staltninger, der sikrer at sådanne lagre øges.</p> <p>3) Flytning og spredning af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler, herunder forbud mod spredning, samt betalings- og leveringsbetingelser for lægemidler, der flyttes eller spredes i overensstemmelse med de fastsatte regler.</p> <p>4) Fremstilling, oplagring og udlevering af lægemidler.</p> <p>5) Udlevering af lægemidler til brugere, herunder begrænsninger, ændringer i udleveringsgrupper samt substitutionsgrupper og ompakning, herunder prisen på det ompakkede lægemiddel.</p> <p>6) Apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til hinanden, samt dispensation fra regler om apotekers åbningstider og bemanning med farmaceuter og behandlerfarmaceuter.</p> |
| | <p>2. Efter § 76 indsættes i <i>kapitel 9</i>:</p> |
| | <p>»§ 76 a. Lægemedelstyrelsen kontrollerer i beredskabssituationer overholdelsen af de krav, der fremgår af regler udstedt efter § 76, stk. 6, til aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler og til den, der håndterer aktive indholdsstoffer, mellemprodukter og lægemidler efter tilladelser givet efter regler udstedt i medfør af § 76, stk. 6.</p> <p><i>Stk. 2.</i> For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1 har Lægemedelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til lokationer omfattet af stk. 1.</p> <p><i>Stk. 3.</i> For at varetage kontrolopgaver efter stk. 1, kan Lægemedelstyrelsen vederlagsfrit mod kvittering udtage eller kræve udleveret prøver af aktive indholdsstoffer, mellemprodukter eller lægemidler, herunder emballage og indlægssedler. Lægemedelstyrelsen kan kræve alle oplysninger og materialer, der er nødvendige for kontrolvirksomheden efter stk. 1-3.</p> |
| | <p>§ 76 b. Lægemedelstyrelsen kan i beredskabssituationer til brug for gennemførelse af foranstaltninger efter regler fastsat i medfør af denne lovs § 76 iværksætte ekspropriation af privat ejendom.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Udgør gennemførelse af foranstaltninger efter regler fastsat i medfør af § 76, stk. 6, et ekspropriativt indgreb, ydes fuldstændig erstatning til den eller de berørte ejere.«</p> |

| | |
|---|---|
| <p>§ 104. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der</p> | |
| <p>[...]</p> | |
| <p>4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, 2 eller 3, § 23, § 23 a, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 43, § 43 b, stk. 1, 1. pkt., § 43 c, stk. 1 eller 2, § 44 a, § 44 b, § 44 d, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 50 f, § 50 g, § 53, stk. 1, stk. 3 eller stk. 5, 2. pkt., § 54 a, § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, § 70 b, stk. 6, § 71 d, stk. 1, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2 eller 3, § 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., stk. 5 eller stk. 8, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller</p> | <p>3. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 71 d, stk. 1, «: »§ 76 a, stk. 3,«.</p> |
| <p>5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, § 44 d, 1. pkt., § 50 e, stk. 2, § 53, stk. 5, 1. pkt., § 59 b, stk. 2, § 71 c, § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 4, eller § 95, stk. 3, 1. pkt.</p> | <p>4. I § 104, stk. 1, nr. 5, indsættes efter »§ 71 c, «: »§ 76 a, stk. 2, «.</p> |