



Til lovforslag nr. L 32

Folketinget 2013-14

Betænkning afgivet af Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den [7. november 2013]

Udkast

til

Betænkning

over

Forslag til lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning m.v., vævsloven, børneloven, lov om børns forsørgelse og retsplejeloven

(Assisteret reproduktion som terminologi, dispensationsmulighed vedrørende opbevaringstid for æg, samtykke til behandling samt udvidelse af kredsen af ansvarlige for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger i form af genetisk sygdom m.v.)

[af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)]

1. Ændringsforslag

Ministeren for sundhed og forebyggelse har stillet 7 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 3. oktober 2013 og var til 1. behandling den 10. oktober 2013. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 1 møde.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og ministeren for sundhed og forebyggelse sendte den 28. juni 2013 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del - bilag 375(2012-13). Den 3. oktober 2013 sendte ministeren for sundhed og forebyggelse de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 2 spørgsmål til ministeren for sundhed og forebyggelse til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

3. Indstillinger [og politiske bemærkninger]

[Udvalget indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.]

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af ministeren for sundhed og forebyggelse, tiltrådt af [udvalget]:

Til § 1

1) Nr. 2 affattes således:

»2. Overalt i loven ændres »Kunstig befrugtning« til: »Assisteret reproduktion«, og »kunstig befrugtning« til: »assisteret reproduktion«.

[Korrektion]

2) I den under *nr. 4* foreslåede affattelse af § 17, *stk. 1*, ændres »levedygtige graviditeter« til: »graviditeter«.
[Sproglig korrektion]

3) I den under *nr. 5* foreslåede affattelse af § 20, *stk. 1*, ændres »levedygtige graviditeter« til: »graviditeter«.
[Sproglig korrektion]

Til § 2

4) I den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 13 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7.* Vævscentre og udtagningssteder sikrer, at behandling af oplysninger som nævnt i § 7, *stk. 1*, i lov om behandling af personoplysninger, der kan henføres til bestemte fysiske personer, og som finder sted i forbindelse med håndtering af indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, foretages af en sundhedsperson eller en anden person, som er undergivet en lovbestemt tavshedspligt.«

[Sikring af, at behandling af følsomme personoplysninger foretages af sundhedspersoner eller andre personer med lovbestemt tavshedspligt]

5) Efter *nr. 1* indsættes som nye numre:

»01. § 17 affattes således:

»§ 17. Sundhedsstyrelsen fører register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, som er indberettet i medfør af § 13, *stk. 1-5*.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens behandling af indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.«

02. I § 21, *stk. 1, nr. 1*, ændres »§ 13, *stk. 1-4*« til: »§ 13, *stk. 1-4*, og *stk. 7*«.«

[Korrektion som følge af den foreslåede nye affattelse af vævslovens § 13 samt konsekvens af sammenlægningen af Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen til én styrelse – Sundhedsstyrelsen – og udvidelse af strafhjemmel med henblik på at kunne straffe manglende overholdelse af den foreslåede bestemmelse i vævslovens § 13, *stk. 7*, jf. ændringsforslag nr. 4]

Til § 3

6) I den under *nr. 2* foreslåede § 27 *b* ændres »ved assisteret reproduktion« til: »ved behandling med assisteret reproduktion«.

[Sproglig korrektion]

Til § 7

7) I *stk. 1* ændres »*stk. 2-6*« til: »*stk. 2-5*«.

[Korrektion]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1

Idet kunstig befrugtning visse steder i loven er anført med stort bogstav og skal videreføres som assisteret reproduktion med stort begyndelsesbogstav, foreslås dette som en korrektion til lovforslaget.

Til nr. 2 og 3

Der er tale om en sproglig korrektion af lovforslagets § 1, *nr. 4* og *5*. Med de foreslåede ændringer tilsigtes der ikke materielle ændringer af de foreslåede bestemmelser.

Til nr. 4 og 5

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger er et væsentligt element i vævslovens kvalitets- og sikkerhedssystem, som har til formål at sikre en høj beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af biologisk materiale i patientbehandlingen m.v. En indberetning med helbredsoplysninger om en bestemt person kan eksempelvis føre til, at vævscentret skal tage specifikke forholdsregler i forhold til et opstået kvalitets- eller sikkerhedsproblem med vævet/cellerne, f.eks. at trække bestemte væv og celler tilbage fra distributionsleddet m.v., ligesom den kan føre til, at der af hensyn til en konkret patient, som er blevet behandlet med de specifikke væv og celler, skal foretages en underretning af patienten med henblik på evt. yderligere behandling eller udredning.

Vævscentre og udtagningssteder er ansvarssubjekter i forhold til håndtering af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller alvorlige bivirkninger. Det påhviler således f.eks. vævscentret og udtagningsstedet at foretage indberetninger til relevante vævscentre og Sundhedsstyrelsen, ligesom det kan påhvile et vævscenter at håndtere sådanne oplysninger fra et andet vævscenter eller udtagningssted (eller Sundhedsstyrelsen).

Oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger vil kunne indeholde oplysninger, der er at betragte som følsomme personoplysninger efter § 7, *stk. 1* i lov om behandling af personoplysninger, herunder f.eks. oplysninger om helbredsmæssige og seksuelle forhold vedrørende en donor eller en modtager (recipient) af humane væv og celler.

Det er regeringens opfattelse, at sundhedspersoners videregivelse af sådanne oplysninger til Sundhedsstyrelsen kan ske i medfør af sundhedslovens § 43, *stk. 2, nr. 1*, da disse er af væsentlig betydning for Sundhedsstyrelsens sagsbehandling (tilsyn/kontrol), ligesom sundhedspersoners videregivelse heraf kan ske til relevante vævscentre i henhold til sundhedslovens § 43, *stk. 2, nr. 2*, da denne videregivelse er nødvendig for, at der kan træffes relevante og væsentlige forholdsregler af vævscentret i relation til opståede kvalitets- og sikkerhedsproblemer med vævet/cellerne.

Behandling af sådanne oplysninger i medfør af i lov om behandling af personoplysninger, herunder videregivelse, der foretages af ikke-sundhedspersoner, og øvrig behandling af oplysningerne (foretaget af såvel sundhedspersoner som ikke-sundhedspersoner), kan efter regeringens opfattelse fin-

de sted i medfør af § 7, stk. 5 i lov om behandling af personoplysninger, hvis behandlingen er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse og patientbehandling m.v., og foretages af personer inden for sundhedssektoren, som efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Ved behandling af sådanne oplysninger i forbindelse med indberetninger af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger skal de grundlæggende principper om bl.a. saglighed og proportionalitet i § 5 i lov om behandling af personoplysninger ligeledes iagttages. Det skal således efter en konkret vurdering være både sagligt og proportionalt at foretage behandlingen, og oplysningerne, der behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der er nødvendigt i den konkrete situation, herunder til f.eks. at vurdere risikoen for overførsel af sygdom fra donor.

Sundhedspersoner er personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6.

Sundhedspersoner har i henhold til sundhedslovens § 40, stk. 1, tavshedspligt i forhold til det, de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Sundhedspersoner er ligeledes i kraft af deres autorisation omfattet af straffelovens § 152 b om tavshedspligt i forhold til oplysninger, som er fortrolige af hensyn til private interesser, herunder f.eks. oplysninger om helbredsmæssige forhold. I henhold til straffelovens § 152 c er personer, som fungerer som medhjælp for en autoriseret person, også omfattet af tavshedspligten efter straffelovens § 152 b, herunder en sundhedspersons medhjælp.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at sundhedspersoners tavshedspligt i henhold til straffelovens § 152 b er mere vidtgående end disses tavshedspligt efter sundhedslovens § 40, stk. 1, da der i forhold til sundhedslovens § 40, stk. 1, skal være tale om oplysninger, der har relation til en patientbehandling. Straffelovens § 152 b gælder for enhver virksomhed – og således ikke kun i forbindelse med patientbehandling.

Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at følsomme personoplysninger vedrørende donorer og modtagere af humane væv og celler er omfattet af sundhedspersoners tavshedspligt. Særligt i forhold til donorer skal det bemærkes, at dette således findes at være tilfældet både i situationer, hvor donor selv er patient, og hvor oplysningerne således har relation til patientbehandling, og også i situationer, hvor donor ikke selv er patient (f.eks. ved en donors donation af sæd).

For så vidt angår personer, som ikke er sundhedspersoner, og som heller ikke kan anses for sundhedspersonens medhjælp, men som er ansat i det offentlige sundhedsvæsen (f.eks. administrativt personale), kan det oplyses, at sådanne i henhold til forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 6, jf. straffelovens § 152 – i lighed med andre, der virker inden for den offentlige forvaltning – har tavshedspligt i forhold til enkeltpersoners rent private forhold, herunder f.eks. oplysninger om helbredsforhold.

Som det er fremgået ovenfor, kan behandling af følsomme personoplysninger omfattet af § 7, stk. 1, i lov om behandling af personoplysninger finde sted i henhold til § 7, stk. 5 i lov om behandling af personoplysninger, hvis denne behandling er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse og patientbehandling m.v., og foretages af personer inden for sundhedssektoren, som har en lovbestemt tavshedspligt.

Det er regeringens opfattelse, at en sådan behandling af følsomme personoplysninger omfattet af § 7, stk. 1 i lov om behandling af personoplysninger, ved håndtering af indberetninger af oplysninger vedrørende alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse (reduktion af risikoen for overførsel af infektionssygdomme) og patientbehandling (udrednings- og behandlingsskridt i forhold til en konkret patient – donor eller modtager) m.v.

Det er endvidere vurderingen, at det i praksis i vidt omfang er sundhedspersoner, som foretager vævscentrets/udtagningsstedets behandling af sådanne oplysninger i forbindelse med indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, men det kan ikke udelukkes, at også andre personer varetager denne opgave.

Med henblik på at sikre, at behandling af følsomme personoplysninger vedrørende alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, som er omfattet af § 7, stk. 1 i lov om behandling af personoplysninger, udelukkende foretages af sundhedspersoner eller andre personer, som har tavshedspligt i henhold til loven, foreslås det derfor i et nyt stk. 7 i vævslovens § 13 at fastsætte en pligt for vævscentre og udtagningssteder til at sikre dette.

Med forslaget vedtagelse vil behandling af de nævnte oplysninger alene kunne foretages af sundhedspersoner (herunder medhjælpere, der handler på sundhedspersonens ansvar) med virke i enten den private eller den offentlige sundhedssektor og andre personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen. De nævnte aktører er som gennemgået ovenfor efter regeringens opfattelse alle omfattet af en lovbestemt tavshedspligt i forhold til følsomme personoplysninger som f.eks. helbredsoplysninger som nævnt i § 7, stk. 1 i lov om behandling af personoplysninger.

Forslaget om en ny affattelse af vævslovens § 17 er en konsekvens af den foreslåede nye affattelse af vævslovens § 13 og det forhold, at Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen pr. 1. marts 2012 blev lagt sammen til én styrelse – Sundhedsstyrelsen.

Overtrædelse af vævscentres og udtagningssteders pligt efter den foreslåede § 13, stk. 7, til at sikre, at alene sundhedspersoner eller andre med lovbestemt tavshedspligt kan foretage databehandlingen af følsomme personoplysninger i forbindelse med indberetninger af alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger, vil efter forslaget (ændringsforslag nr. 5), der ændrer vævslovens § 21, stk. 1, kunne straffes med bøde.

Til nr. 6

Der er tale om en korrektion af sproglig karakter, som ikke indebærer materielle ændringer.

Til nr. 7

Forslaget indebærer en ordensmæssig korrektion, idet § 7 indeholder fem stykker.

Annette Lind (S) fmd. Flemming Møller Mortensen (S) Poul Andersen (S) Karen J. Klint (S) Jeppe Bruus (S)

Daniel Toft Jakobsen (S) Orla Hav (S) Camilla Hersom (RV) Marlene Borst Hansen (RV) Liv Holm Andersen (RV)

Jonas Dahl (SF) Eigil Andersen (SF) Özlem Sara Cekic (SF) Stine Brix (EL) Per Clausen (EL) Hans Andersen (V) nfmnd.

Martin Geertsen (V) Jane Heitmann (V) Sophie Løhde (V) Hans Christian Schmidt (V) Eyvind Vesselbo (V)

Finn Thranum (V) Liselott Blixt (DF) Jens Henrik Thulesen Dahl (DF) Karina Adsbøl (DF) Mette Hjermand Dencker (DF)

Simon Emil Ammitzbøll (LA) Thyra Frank (LA) Benedikte Kiær (KF)

Inuit Ataqatigiit, Siumut, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	47	Det Konservative Folkeparti (KF)	8
Socialdemokratiet (S)	45	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Dansk Folkeparti (DF)	22	Siumut (SIU)	1
Radikale Venstre (RV)	16	Sambandsflokkurin ((SP))	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	15	Javnaðarflokkurin ((JF))	1
Enhedslisten (EL)	12	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Liberal Alliance (LA)	9		

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 32

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om, hvordan man sikrer, at en mand der har givet sæd direkte til den kvindelige part, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvem der vil indgå i den betegnelse, når der i loven står skrevet »sundhedspersoner«, til ministeren for sundhed og forebyggelse, og ministerens svar herpå