

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMANI/KFH
Sags nr.: 1302833
Dok. Nr.: 1320682
Dato: 31. oktober 2013

Ændringsforslag 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 vedr. 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, tiltrådt af ...:

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*, »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 § 13 indsættes efter *stk. 6* som nyt stykke:

”*Stk. 7.* Vævscentre og udtagningssteder sikrer, at behandling af oplysninger som nævnt i persondatalovens § 7, *stk. 1*, 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) § 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.”

[Korrektion som følge af den foreslåede nye affattelse af vævslovens § 13 samt konsekvens af sammenlægningen af Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen til én styrelse – Sundhedsstyrelsen]

6) I § 21, *stk. 1*, ændres ”§ 13, stk. 1-4” til: ”§ 13, stk. 1-4, og stk. 7”.

[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

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

[Sproglig korrektion]

Til § 7

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

[Korrektion]

Bemærkninger

Til § 1

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 § 2

Til nr. 4 og 6

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, fx at trække bestemte væv og celler tilbage fra distributionsledet 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 persondatalovens § 7, stk. 1, 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 persondatalovens forstand, herunder videregivelse, der foretages af *ikke-sundhedspersoner*, og øvrig behandling af oplysningerne (foretaget af såvel sundhedspersoner som ikke-sundhedspersoner), kan efter regeringens opfattelse finde sted i medfør af persondatalovens § 7, stk. 5, 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 persondatalovens § 5 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 persondatalovens § 7, stk. 1, i persondatalovens forstand finde sted i henhold til persondatalovens § 7, stk. 5, 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 persondatalovens § 7, stk. 1, 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 persondatalovens § 7, stk. 1, 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 forslagets 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 persondatalovens § 7, stk. 1.

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. 6), der ændrer vævslovens § 21, *stk. 1*, kunne straffes med bøde.

Til nr. 6

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.

Til § 3

Til nr. 7

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

Til § 7

Til nr. 8

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