



Til lovforslag nr. L 146

Folketinget 2017-18

Tillægsbetænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 24. maj 2018

Tillægsbetænkning

over

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven

(Organiseringen i Sundheds- og Ældreministeriet, oprettelse af Nationalt Genomcenter m.v.)

[af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)]

1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 1 ændringsforslag til lovforslaget. Ændringsforslaget er en genstilling af det identiske ændringsforslag i udvalgets betænkning, som ved en fejl ikke blev bragt til afstemning ved 2. behandling.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 9. februar 2018 og var til 1. behandling den 22. februar 2018. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget. Udvalget afgav betænkning den 15. maj 2018. Lovforslaget var til 2. behandling den 22. maj 2018, hvorefter det blev henvist til fornyet behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

Møder

Udvalget har, efter lovforslaget blev henvist til fornyet udvalgsbehandling, behandlet lovforslaget i 1 møde.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har under den fornyede behandling af lovforslaget modtaget skriftlige henvendelser fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, og 1 fælles henvendelse fra følgende 7 organisationer: PROSA, IDA IT, Dansk Selskab for Almen Medicin, Patientdataforeningen, Patientforeningen Danmark, Ingeniørforeningen IDA og DataEthics.

Spørgsmål

Udvalget har under den fornyede behandling af lovforslaget stillet 5 spørgsmål til sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret. Spørgsmål 71 og 75 og ministerens svar herpå er optrykt som bilag 2 til tillægsbetænkningen.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med det stillede ændringsforslag.

For Liberal Alliances medlemmer af udvalget er det vigtigt at understrege, at data er borgernes egne og ikke statens. I forbindelse med genomsekventering har det været afgørende for LA, at det gøres tydeligt for enhver patient, at genomsekventering kun kan ske med skriftligt samtykke, og at det kræver yderligere et skriftligt samtykke, hvis ens data skal kunne anvendes til andet end egen behandling. De skriftlige samtykker kan ske enten ved udlevering af en blanket på et behandlingssted eller på internettet, alt efter hvad patienten ønsker. Blanketten er ens i hele landet, let forståelig og fylder ikke mere end en A4-side og skal primært udfyldes ved afkrydsning.

Hvis patienten ikke ønsker sine data brugt til andet end egen behandling, skal der udfyldes en blanket til Vævsanvendelsesregisteret. Det skal patienten gøres opmærksom på og have mulighed for at gøre i samme handling, hvor samtykke gives. Patienten skal have hjælp til udfyldelse af blanketten, hvis det ønskes.

Ligeledes har det været vigtigt for LA, at tidligere indsamlede data ikke kan overføres til Nationalt Genomcenter uden patientens skriftlige samtykke.

Data opbevares centralt i Nationalt Genomcenter, fordi det er oplyst fra Sundheds- og Ældreministeriets side, at denne form for opbevaring er mere sikker, end hvis data opbevares decentralt.

Et *mindretal* i udvalget (EL) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for det stillede ændringsforslag.

Inuit Ataatigiit, Nunatta Qitornai, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin var på tidspunktet for tillægsbetænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udval-

get og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i tillægsbetænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i tillægsbetænkningen.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Ændringsforslag

Af sundhedsministeren, tiltrådt af udvalget:

Til § 1

1) I det under nr. 22 foreslåede kapitel 68 indsættes i § 223 b som stk. 2:

»Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 er ikke genstand for edition efter retsplejelovens § 804, medmindre der er tale om efterforskning af en overtrædelse af straffelovens § 114 eller § 114 a.«

[Præcisering af, at oplysninger, som opbevares i Nationalt Genomcenter, kun vil kunne udleveres til politiet efter retsplejelovens regler om edition til brug for efterforskning af terrorisme og terrorlignende handlinger]

Bemærkninger

Til nr. 1

Efter lovforslagets § 223 b må oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genomcenter, kun behandles i to situationer: for det første, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, og for det andet, hvis behandlingen 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.

Som anført i bemærkningerne til lovforslaget betyder det eksempelvis, at Nationalt Genomcenter ikke vil kunne behandle oplysninger med hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra f, hvoraf det fremgår, at behandling af følsomme oplysninger kan ske, hvis behandlingen er nødvendig, for at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

Dog vil den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning ikke være til hinder for, at Nationalt Genomcenter videregiver oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningssager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven.

Som det ligeledes fremgår af bemærkningerne, vil den foreslåede lovbestemte formålsbegrænsning heller ikke være til hinder for, at Nationalt Genomcenter foretager anmeldelse til politiet, hvis Nationalt Genomcenter har mistanke om, at sundhedspersoner eller andre personer uberettiget har ind-

hentet eller videregivet oplysninger, der er opbevaret i Nationalt Genomcenter.

Den foreslåede formålsbegrænsning vil derimod eksempelvis indebære, at oplysninger, der opbevares i Nationalt Genomcenter i den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, ikke kan behandles, herunder videregives, til brug for fastlæggelse af et retskrav i en forsikrings- eller pensions sag. Som et andet eksempel kan nævnes, at den foreslåede formålsbegrænsning vil indebære, at oplysninger, der opbevares i Nationalt Genomcenter i den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur, ikke vil kunne videregives til arbejdsgivere med det formål at få belyst en lønmodtagers arbejdsdygtighed, herunder f.eks. om en lønmodtager lider eller har lidt af en sygdom eller er i risiko for at udvikle en sygdom, der kan få betydning for lønmodtagerens arbejdsdygtighed.

En patient vil heller ikke kunne meddele samtykke til, at Nationalt Genomcenter behandler genetiske oplysninger eller oplysninger om helbredsmæssige forhold til formål, der ligger uden for de formål, der er nævnt i bestemmelsen.

Der har som led i debatten om lovforslaget været rejst tvivl om, i hvilket omfang politiet i henhold til retsplejelovens regler om edition vil kunne få udleveret oplysninger, der opbevares i Nationalt Genomcenter, til brug for efterforskning af kriminalitet. Dette spørgsmål er ikke omtalt i bemærkningerne til lovforslaget.

Det følger af retsplejelovens § 804, stk. 1, at der som led i efterforskning af en lovovertrædelse, der er undergivet offentlig påtale, kan meddeles en person, der ikke er mistænkt, pålæg om at forevise eller udlevere genstande (edition), hvis der er grund til at antage, at en genstand, som den pågældende har rådighed over, kan tjene som bevis, bør konfiskeres eller ved lovovertrædelsen er fravendt nogen, som kan kræve den tilbage.

Det følger af retsplejelovens § 804, stk. 4, at der ikke kan meddeles pålæg om edition, såfremt der derved vil fremkomme oplysning om forhold, som den pågældende ville være udelukket fra eller fritaget for at afgive forklaring om som vidne, jf. retsplejelovens §§ 169-172.

Det følger endvidere af retsplejelovens § 805, stk. 1, at pålæg om edition ikke må meddeles, såfremt indgrebet står i misforhold til sagens betydning og det tab eller den ulempe, som indgrebet kan antages at medføre.

Det følger endvidere af retsplejelovens § 806, stk. 1 og 2, at afgørelse om pålæg om edition træffes efter politiets begæring, og at afgørelsen som udgangspunkt træffes af retten ved kendelse.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at der i almindelighed ikke med hjemmel i retsplejelovens regler om edition vil kunne foretages en søgning i Nationalt Genomcenter med henblik på ud fra et dna-spor at identificere en person.

Det vil dog ikke kunne afvises, at der vil kunne opstå en så ekstraordinær situation, at det efter retsplejelovens regler om edition vil være et proportionalt indgreb at pålægge Nationalt Genomcenter ud fra et dna-spor at søge i centerets genomoplysninger for at søge at identificere en person. Som eksempel kan nævnes, at politiet er i besiddelse af dna-spor

fra en formodet terrorist, hvor en identifikation forventes at kunne bidrage til at forebygge et forestående terrorangreb.

Med henblik på at udelukke enhver tvivl om, hvilket resultat domstolene konkret vil kunne nå frem til, findes det hensigtsmæssigt – ved indsættelsen af et nyt stk. 2 til den foreslåede bestemmelse i § 223 b – at fastsætte, hvornår oplysninger, som opbevares i Nationalt Genomcenter, kan kræves udleveret til politiet i henhold til retsplejelovens regler om edition.

Det foreslås derfor, at oplysninger, som opbevares i Nationalt Genomcenter, ikke kan udleveres til politiet efter retsplejelovens regler om edition, medmindre der er tale om efterforskning af en overtrædelse af straffelovens § 114 eller § 114 a om terrorisme og terrorlignende handlinger.

Med den foreslåede indsættelse af et nyt stk. 2 i § 223 b vil oplysningerne således kun kunne udleveres til politiet til brug for efterforskning af terrorisme og terrorlignende handlinger, og det vil alene kunne ske i henhold til retsplejelovens regler om edition, hvilket indebærer, at der som udgangspunkt vil skulle indhentes en retskendelse, der pålægger Nationalt Genomcenter at udlevere oplysningerne, jf. ovenfor.

Bestemmelsen i det foreslåede § 223 b, stk. 2, beskriver således udtømmende adgangen til at pålægge Nationalt Genomcenter at udlevere oplysninger som nævnt i bestemmelsen i § 223 b (som med ændringsforslaget bliver § 223 b, stk. 1) efter retsplejelovens regler om edition til politiet til brug for efterforskning af kriminalitet.

Det vil betyde, at oplysningerne, der opbevares i Nationalt Genomcenter, ikke vil kunne udleveres til politiet til brug for efterforskning af anden kriminalitet end terrorisme og terrorlignende handlinger, herunder eksempelvis efterforskning af en sag om (almindeligt) drab.

Det vil betyde, at oplysningerne, der opbevares i Nationalt Genomcenter, ikke vil kunne udleveres til politiet til brug for efterforskning af anden kriminalitet end terrorisme og terrorlignende handlinger, herunder eksempelvis efterforskning af en sag om (almindeligt) drab.

Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)

Jan Erik Messmann (DF) Jane Heitmann (V) Hans Christian Schmidt (V) Hans Andersen (V) Mads Fuglede (V)

Thomas Danielsen (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Kattrup (LA) Brigitte Klitskov Jerkel (KF)

Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Erik Christensen (S) Julie Skovsby (S) nfmd. Karin Gaardsted (S)

Lea Wermelin (S) Yildiz Akdogan (S) Stine Brix (EL) Finn Sørensen (EL) Pernille Schnoor (ALT) Torsten Gejl (ALT)

Marlene Borst Hansen (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF)

Inuit Ataqatigiit, Nunatta Qitornai, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurinn havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	46	Socialistisk Folkeparti (SF)	7
Dansk Folkeparti (DF)	37	Det Konservative Folkeparti (KF)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	34	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	14	Nunatta Qitornai (NQ)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Tjóðveldi (T)	1
Alternativet (ALT)	10	Javnaðarflokkurinn (JF)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

Oversigt over bilag vedrørende L 146 efter afgivelse af betænkning

Bilagsnr.	Titel
24	Henvendelse af 14/5-18 og 17/5-18 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev
25	Betænkning afgivet den 15/5-18
26	Henvendelse af 20/5-18 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev
27	Henvendelse af 21/5-18 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev
28	Henvendelse af 18/5-18 fra PROSA, IDA IT, Dansk Selskab for Almen Medicin, Patientdataforeningen, Patientforeningen Danmark, Ingeniørforeningen IDA og DataEthics
29	Udkast til tillægsbetænkning

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 146 efter afgivelse af betænkning

Spm.nr.	Titel
71	MFU spm., om princippet i databeskyttelsesforordningen om privacy by design også vil være gældende for det foreslåede Nationale Genomcenter, således at teknologien for genomcenteret designes således, at den reducerer graden af indgriben i de registreredes privatliv, og at man kontinuerligt vil arbejde for at give borgeren ret og adgang til egne data og fokusere på privacy by design, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
72	Spm. om kommentar til henvendelserne af 14/5-18 og 17/5-18 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
73	Spm. om kommentar til henvendelse af 20/5-18 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
74	Spm. om kommentar til henvendelsen af 21/5-18 fra Anne-Marie Krogsbøll, Herlev, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
75	Spm. om kommentar til henvendelsen af 18/5-18 fra PROSA, IDA IT, Dansk Selskab for Almen Medicin, Patientdataforeningen, Patientforeningen Danmark, Ingeniørforeningen IDA og DataEthics, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

Nogle af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmålene og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra udvalget.

Spørgsmål 71:

I forlængelse af ministerens svar på spm. 15 inkl. det vedhæftede notat, bedes ministeren bekræfte, at princippet i Databeskyttelsesforordningen om »Privacy by Design« også vil være gældende for det foreslåede Nationale Genomcenter, således at teknologien for Genomcentret designes således, at den reducerer graden af indgriben i de registreredes privatliv og at man kontinuerligt vil arbejde for at give borgeren ret og adgang til egne data og fokusere på privacy by design.

Svar:

Det kan bekræftes.

Spørgsmål 75:

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 18. maj 2018 fra PROSA, IDA IT, Dansk Selskab for Almen Medicin, Patientdataforeningen, Patientforeningen Danmark, Ingeniørforeningen IDA og Data-Ethics, jf. L 146 - bilag 28.

*Svar:***Ad) 1. Sikring mod videregivelse til tredjepart**

Sikkerhed er et primært fokus i Nationalt Genom Center, og sikkerheden vil netop blive skærpet med den foreslåede oprettelse af centeret som nærmere beskrevet i L 146 endeligt svar på spørgsmål nr. 15.

F.eks. er det hensigten, at systemet teknisk indrettes, så data ikke fysisk flyttes eller tages ud af systemet.

Ad) 2. Sikring mod uønsket fremsøgning

I forhold til privatlivsbeskyttelse vil Nationalt Genom Center i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen løbende følge udviklingen af forskellige sikkerhedsmodeller. Ud over privatlivsbeskyttelse skal realiserbarhed i forhold til brugsscenarier (fx anvendelighed i konkrete patientforløb), teknologimodenhed og leverandørafhængighed også vurderes. Endeligt undersøges muligheden for at se på sikkerhedsmodeller fællesoffentligt. Dette blev omtalt på mødet den 7. maj 2018 og fremgår sammen med en række andre elementer ift. sikkerheden i Nationalt Genom Center af L 146 endeligt svar på spørgsmål nr. 15.

Ad) 3. Dataminimering

Gengivelsen af, at helgenomoplysninger vil blive opbevaret i et dobbelt system kan ikke genkendes.

Formålet med Nationalt Genom Center er netop at undgå lokale regionale parallelsystemer og forskellige sikkerhedsniveauer for helgenomanalyse i Danmark.

Derfor vil Nationalt Genom Center skulle opbygge en national infrastruktur, herunder en national genomedatabase, til analyse og lagring af genetiske oplysninger som nærmere beskrevet i L 146 endeligt svar på spørgsmål nr. 15.

Ad) 4. Selvbestemmelse til overdragelse af data med klare formål

Som anført i de almindelige bemærkninger i lovforslagets afsnit 5 og L 146 endeligt svar på spørgsmål nr. 21, vurderes lovforslaget at kunne vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

For så vidt angår den foreslåede formålsbegrænsningsbestemmelse, jf. lovforslagets § 1, nr. 22 (vedrørende den foreslåede § 223 b), henvises der til L 146 endeligt svar på spørgsmål nr. 68.