



Til lovforslag nr. L 146

Folketinget 2017-18

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 0. april 2018

Udkast
til
Betænkning
over

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven

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

[af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)]

1. 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.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i <> møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 15. september 2017 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 470 (folketingsåret 2016-17). Den 9. februar 2018 sendte sundhedsministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

Dansk Selskab for Almen Medicin,
Ove Kjær Kristensen,
Lægevidenskabelige Selskaber, Danske Patienter samt de fire sundhedsvidenskabelige dekaner Lars Bo Nielsen, Lars Hvilsted Rasmussen, Ulla Wewer og Ole Skøtt,
Patientdataforeningen,
Patientforeningen Danmark og

Fælles henvendelse fra følgende 13 organisationer: Patientdataforeningen, Advokatsamfundet, IDA, Dansk Psykolog Forening, Patientforeningen Danmark, Jordemoderforeningen, DataEthics, Forbrugerrådet Tænk, Rådet for Digital Sikkerhed, Dansk Selskab for Almen Medicin, Amnesty International Danmark, PROSA og IT-Politisk Forening.

Sundhedsministeren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser til udvalget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 63 spørgsmål til sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

2. Indstillinger og politiske bemærkninger

[Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af EL, ...) indstiller lovforslaget til *vedtagelse uændret*.]

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

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurinn 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.

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 Katstrup (LA) Brigitte Klitskov Jerkel (KF)

*Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Erik Christensen (S) Julie Skovsby (S) nfm. 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, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin 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	Tjóðveldi (T)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Alternativet (ALT)	10	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

Oversigt over bilag vedrørende L 146

Bilagsnr.	Titel
1	Hørings svar og høringsnotat, fra sundhedsministeren
2	Henvendelse af 8/12-17 fra Dansk Selskab for Almen Medicin
3	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
5	Henvendelse af 28/2-18 fra Ove Kjær Kristensen
6	Henvendelse af 2/3-18 fra Patientdatatforeningen
7	Henvendelse af 6/3-18 fra Dansk Selskab for Almen Medicin
8	Henvendelse af 21/3-18 fra 13 organisationer
9	Henvendelse af 26/3-18 fra Patientdataforeningen
10	Henvendelse af 4/4-18 fra Patientforeningen Danmark
11	Henvendelse af 11/4-18 fra Patientdataforeningen
12	Henvendelse af 12/4-18 fra Lægevidenskabelige Selskaber, Danske Patienter samt de fire sundhedsvidenskabelige dekaner Lars Bo Nielsen, Lars Hvilsted Rasmussen, Ulla Wewer og Ole Skøtt

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 146

Spm.nr.	Titel
1	Spm. om kommentar til henvendelsen af 8/12-17 fra Dansk Selskab for Almen Medicin, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om det er korrekt, at man ikke kan tilbagetrække sine DNA-data, som er indsamlet i forskningsprojekter før Nationalt Genom Centers oprettelse, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om det er korrekt, at industriens forskere har adgang til at sammenkøre danskernes gendata med stort set alle andre persondata, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
4	Spm. om det er korrekt, at Nationalt Genom Centret kan udlevere danskeres DNA-data ubegrænset til forskere, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om, hvornår og hvorfor der kan videregives oplysninger uden patientens samtykke, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
6	Spm. om, hvilken retstilling børn har i forhold til at kunne frasige sig, at deres DNA indgår i forskningsprojekter, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
7	Spm. om oversendelse af et udkast til den blanket, som omtales i lovforslaget og som skal sikre, at patienterne informeres om muligheden for at tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
8	Spm. om tidligere gensekventeringer foretaget før oprettelsen af Nationalt Genom Center anvendes i det nye center uden patienternes samtykke, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 9 Spm. om der vil blive sammenkørt data fra Nationalt Genom Center med sociosociale eller socioøkonomiske oplysninger uden information af patienterne om brug af deres data, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om, hvordan ministeren vil sikre, at borgerne blive informeret tilstrækkeligt om Nationalt Genom Center og mulighederne for at kunne frasige sig retten til at lade sine genetiske oplysninger anvende til andet end den pågældendes behandling, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om ministeren vil sikre, at Vævsanvendelsesregisteret bliver nemmere at finde eller alternativt sikre, at danskerne bliver gjort mere opmærksomme på, hvor det kan findes, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om en læge skal spørge om en patient ønsker, at vedkommendes genetiske oplysninger anvendes til andet end den pågældendes behandling inden en gensekventering foretages, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om en patienten skal spørges, hvis det ønskes, at patientens genetiske oplysninger anvendes til forskning, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om en patient kan fortryde, at patienten tidligere har sagt ja til at lade sine genetiske oplysninger omfatte af forskning, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om danskeres genetiske oplysninger vil blive sendt til udlandet uden at der informeres om det, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om det med lovforslaget sikres, at der sker et fyldestgørende samtykke fra patienterne til brug af deres genetiske oplysninger, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om det er korrekt, at det er planen at koble data fra Nationalt Genom Center med projekter på Computerome uden at der informeres om det, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om det er korrekt, at det er planen at koble data fra Nationalt Genom Center med DeCODE på Island uden at der informeres om det, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om der ikke knytter sig særlige bekymringer ved at knytte 3D-ansigtsgenkendelse til DNA-aflæsning, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 20 Spm. om, hvad ministeren mener om forslaget fra vækstteamet om at bruge de danske sundhedsregistre til at tiltrække kommercielle virksomheder, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 21 Spm. om ministeren mener, at lovforslaget lever op til persondataforordningens ret til at blive glemt, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 22 Spm. om, hvad muligheden for at videregive oplysninger til videnskabelige og statistiske formål indebærer, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 23 Spm. om ministeren kan bekræfte, at ministerens bemyndigelse i § 223a til at pålægge myndigheder at videregive oplysninger uden borgerens samtykke er meget omfattende, idet der findes mange data, som kan være relevante for Nationalt Genom Centers opgavevaretagelse, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 24 Spm. om ministeren vil tage initiativ til, at modellen med blanket for samtykke og frabedelse af Vævsanvendelsesregisteret udbredes til andre områder, hvor Vævsanvendelsesregisteret er relevant, så borgerne i højere grad bliver opmærksomme på muligheden for at blive registreret i Vævsanvendelsesregisteret, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 25 Spm. om, hvad der menes med »differentieret selvbestemmelse/frabedelsesmodel« i den politiske aftale, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 26 Spm. om, at i den politiske aftale vedrørende Nationalt Genom Center fremgår det, at der aktuelt er en arbejdsgruppe i regi af Sundheds- og Ældreministeriet vedrørende etiske og juridiske aspekter forbundet med anvendelse af biologisk materiale og andre personoplysninger. Ministeren bedes uddybe, hvilke dele af det aktuelle lovforslag, som kan blive ændret som følge af arbejdsgruppens arbejde, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 27 Spm. om, hvilken regulering der gælder, hvis private virksomheder eller andre aktører indsamler genetiske oplysninger i andet regi end Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 28 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag som indfører et krav om samtykke til, at data indsamlet i forbindelse med behandling kan anvendes til forskning, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 29 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag som stiller krav om en videnskabsetisk vurdering af forskningsprojekter, der vil anvende data fra Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 30 Spm. om ministeren kan bekræfte, at data fra Nationalt Genom Center udelukkende kan anvendes til de i lovforslaget fastsatte formål, og at ingen andre myndigheder kan gives adgang til dataene, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 31 Spm. om ministeren kan bekræfte, at patienter aktivt skal takke ja til både gensekventering og til, at deres data anvendes til forskning, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 32 Spm. om, hvem der kan få adgang til data fra Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 33 Spm. om, hvordan der træffes beslutning om, hvilke forskningsenheder, der kan få adgang til data fra Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 34 Spm. om ministeren mener, at hun har givet Folketinget retvisende oplysninger om politiets adgang til oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 35 Spm. om, hvornår ministeren blev klar over, at politiet i særlige situationer alligevel godt kan få adgang til Nationalt Genom Center i efterforskningsmæssig sammenhæng, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 36 Spm. om udtømmende beskrivelse af, hvilke situationer politiet kan få adgang til Nationalt Genomcenter, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 37 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag som indebærer, at politiet ikke under nogen omstændigheder kan få adgang til Nationalt Genomcenter i efterforskningsmæssig sammenhæng, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 38 MFU spm. om, hvorvidt der efter det fremsatte lovforslag kan være tilfælde eller omstændigheder, hvor politiet – trods ministerens oplysninger om det modsatte under første behandling af forslaget – kan få adgang til patienters genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 39 MFU spm. om politiet med hjemmel i retsplejeloven vil kunne få adgang til genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center, som lovforslaget foreligger, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 40 Spm. om kommentar til henvendelsen af 28/2-18 fra Ove Kjær Kristensen, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 41 MFU spm. om redegørelse for rækkevidden af de beføjelser som den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse giver ministeren til at fastsætte regler, der forpligter bestemte aktører til – uden patientens samtykke – at videregive genetiske og helbredsmæssige oplysninger til Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 42 MFU spm. om lovforslaget åbner for muligheden for, at der kan ske indsamling af generiske oplysninger i historiske databaser, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 43 MFU spm. om forsøgspersoner til forskningsprojekter uden undtagelse skal give samtykke til, at deres data videregives til Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 44 MFU spm. om der er andre situationer end forskningsprojekter, hvor det forudsættes, at de involverede personer har samtykket i, at generiske oplysninger videregives til Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 45 MFU spm. om ministeren – efter at være blevet opmærksom på, at rigspolitiet under visse omstændigheder kan få adgang til generiske oplysninger i Nationalt Genom Center – påtænker at ændre forslaget, således at Nationalt Genom Center alene kan anvendes til at forbedre medicinsk behandling og styrke forskningen, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 46 Spm. om kommentar til henvendelsen af 2/3-18 fra Patientdataforeningen, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 47 Spm. om det vil være muligt at overføre personhenførbare genetiske oplysninger fra Nationalt Genom Center til dataansvarlige for eksempel på Computerome, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 48 Spm. om det vil være muligt at berige genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center med socio-økonomiske data eksempelvis fra Danmarks Statistik, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 49 Spm. om der har været planer eller ideer om at Nationalt Genom Center kan bruges med henblik på rekruttering af forsøgspersoner til medicinske forsøg, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 50 Spm. om, hvilke databehandlingsformål registrering i Vævsanvendelsesregister vil spærre for, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 51 Spm. om, når en patient fremover giver samtykke til at deltage i et konkret forskningsprojekt, der involverer udledning af genetiske oplysninger fra eget biomateriale, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 52 Spm. om kommentar til henvendelsen af 6/3-18 fra Dansk Selskab for Almen Medicin, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 53 Spm. om teknisk bistand til et ændringsforslag, som medfører, at borgerne skal give et særskilt samtykke til opbevaring af deres data i Nationale Genom Center efter endt behandling, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 54 Spm. om krav om samtykke til, at Nationalt Genom Center kan opbevare oplysninger, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 55 Spm. om kommentar til henvendelsen af 21/3-18 fra 13 organisationer, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 56 Spm. om kommentar til at lovforslaget ikke sikrer patienternes ret til at bestemme, om deres genetiske oplysninger må videregives til Nationalt Genom Center, på trods af at ministeren angiveligt har fastslået, at patienterne altid skal give informeret samtykke for at få deres oplysninger overført, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 57 Spm. om ministerens kommentar til, at 13 organisationer fastslår, at Genom Centret i sin nuværende form »... udgør en stor sikkerhedsmæssig it-risiko ...«, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 58 Spm. om kravene til opbevaring af genmateriale og andre personfølsomme patientoplysninger i de nuværende it-systemer er større eller mindre end dem, der vil blive stillet til et Nationalt Genom Center, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 59 Spm. om kommentar til henvendelsen af 26/3-18 fra Patientdataforeningen, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 60 Spm. om eksemplet fra Aarhus Universitet, hvor hælprøver er blevet sendt til USA, er opskriften på at omgå de sikkerhedsforanstaltninger, som er opstillet i forhold til Genom-centret, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 61 Spm. om kommentar til henvendelsen af 4/4-18 fra Patientforeningen Danmark, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 62 Spm. om kommentar til henvendelsen af 11/4-18 fra Patientdataforeningen, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 63 Spm. om kommentar til henvendelsen af 12/4-18 fra Lægevidenskabelige Selskaber, Danske Patienter samt de fire sundhedsvidenskabelige

dekaner Lars Bo Nielsen, Lars Hvilsted Rasmussen, Ulla Wewer og Ole Skøtt, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå