

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMTK
Sags nr.: 1005923
Dok. Nr.: 723486
Dato: 8. december 2011

Resumé af høringssvar vedr. forslag til lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation

Lovforslaget har været sendt i høring i perioden 3. november 2011 til 17. november 2011.

I det følgende gives et resumé af de indkomne høringssvar opdelt i generelle bemærkninger og bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses kommentarer til høringssvarene er anført i *kursiv*.

Der er modtaget høringssvar fra: Danske Regioner, Datatilsynet, Dansk Transplantationsselskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intern Medicin (DASAIM), Dansk Center for Organdonation, Scandiatransplant, Nyreforeningen, Diabetesforeningen, Etisk Råd, Danske Patienter.

Bemærkninger til lovforslaget

Generelt

Der udtrykkes generelt en positiv holdning til formålet med direktivet og lovforslaget. Det Etiske Råd og Nyreforeningen udtrykker herunder tilfredshed med bestemmelsen om forbud mod annoncering. Herudover udtrykker Det Etiske Råd tilfredshed med, at direktivet og lovforslaget ikke har konsekvenser for lovgivningen om samtykkeforhold vedrørende organdonation.

Dansk Center for Organdonation har tilkendegivet, at den systematisering og formalisering af den allerede eksisterende faglige praksis for området, som lovforslaget forudsætter, ligger i tråd med den kvalitetsudvikling, som intensivafdelingerne har fokus på i donationsforløbet frem til organudtagning. Dansk Selskab for Anæstesiologi og Interne Medicin har generelt bemærket, at man finder lovforslaget relevant og dækkende i forhold til ønsket om sikring af kvalitet og sikkerhed i forbindelse med organdonation. Samt at lovteksten ikke strider mod etik og praksis i Danmark. Dansk Transplantationsselskab tilslutter sig lovforslagets betragtning om, at almindelig praksis her i landet i meget vid udstrækning dækker kravene i loven og dermed direktivet.

Datatilsynet har opfordret til, at det i lovforslaget anføres, hvorvidt de enkelte behandlinger af personoplysninger er omfattet af persondataloven eller sundhedslovens regler. Man henleder endvidere opmærksomheden på de grundlæggende principper om nødvendighed og proportionalitet i persondatalovens § 5. Endeligt henledes opmærksomheden mere generelt på persondatalovens bestemmelser om videregivelse til tredjelande.

Kommentar:

Der indgår i de almindelige bemærkninger en beskrivelse af regelgrundlaget (persondataloven og sundhedsloven) for behandling af oplysninger om helbredsmaessige forhold m.v. I dette afsnit tilføjes, hvilke kapitler der er tale om. Derudover indføres i relevante bestemmelser bemærkninger vedr. hjemmelsforhold. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har noteret sig Datatilsynets bemærkninger i øvrigt, og skal hertil bemærke, at Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelse af generelle retsforskrifter i medfør af loven, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, jf. bemærkningerne til lovforslaget.

Delegation af opgaver til Scandiatransplant

Scandiatransplant har tilkendegivet, at for, at der kan ske delegation af opgaver til Scandiatransplant, skal en række forudsætninger være til stede. Herunder nævnes dels en samarbejdsaftale, dels betaling til Scandiatransplant. Tilsvarende bemærker Danske Regioner, at der skal ske en afklaring af finansiering, hvis Sundhedsstyrelsen uddelegerer opgaver, som har betydning for Scandiatransplants virksomhed.

Kommentar:

Det bemærkes, at hjemlen til at delegere til en privat organisation som f.eks. Scandiatransplant nu er samlet i en bestemmelse - § 13, stk. 2. Formålet med bestemmelsen er at holde muligheden åben for, at Scandiatransplant kan fortsætte med at varetage de opgaver, som de hidtil har varetaget, herunder at Scandiatransplant kan varetage samme opgaver i Danmark, som man evt. får tillagt fra de øvrige nordiske medlemslande. Der er imidlertid ikke hermed truffet endelig beslutning om delegation, idet dette netop vil bero på en forhandling med Scandiatransplant.

Økonomiske konsekvenser

Dansk Transplantationsselskab bemærker, at man frygter, at overvejelserne om økonomien i lovforslaget er underestimerede.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**§ 4**

Dansk Transplantationsselskab anbefaler, at man ved udformning af kravene i § 4, stk. 2, nr. 1 – 4, i videst muligt omfang rådfører sig med de fagligt involverede.

Kommentar:

Det er forventningen, at Sundhedsstyrelsen i fornødent omfang vil inddrage fagpersoner i forbindelse med udformningen af kravene.

§ 4, nr. 1

Dansk Transplantationsselskab bemærker, at det minimum datasæt til organ- og donorkarakterisering, som fremgår af direktivets bilag A, ikke nævnes i hverken lovtæksten eller i bemærkningerne.

Nyreforeningen bemærker, at der bør være en procedure fra en levende donor godkendes og til udtagning, herunder for at vedkommende modtager relevante oplysninger vedrørende donation.

Det Etiske Råd har til denne bestemmelse bemærket, at der ved samtale med de pårørende om evt. organdonation bør tages fornødent hensyn til de pårørendes svære situation. Personalet bør ligeledes være uddannet til at tage samtalen. Endeligt bemærkes, at personalet skal være opmærksom på tavshedspligten i forhold til den afdøde, når de taler med den pårørende.

Kommentar:

Det indføres i bemærkningerne, hvilket minimum datasæt der er tale om.

Vedrørende information til levende donor bemærkes, at der i sundhedslovens § 52, stk. 3, er fastsat bestemmelse herom.

I bemærkningerne til forslaget § 4, nr. 1, indgår, at der i det omfang "det er muligt og passende", indhentes oplysninger fra pårørende til afdøde donorer. I denne formulering er der taget hensyn til, at det netop ikke altid ud fra hensynet til de pårørende vil være passende at indsamle oplysninger fra disse. Vedrørende Det Etiske Råds bemærkninger om uddannelse og opmærksomhed i forhold til tavshedspligt, er der ikke i lovforslaget lagt op til ændring i forhold til eksisterende praksis og regler på området.

§ 5

Det Etiske Råd har efterspurgt en præcisering af, at det i medfør af direktivet er oplysninger til donor- og organkarakterisering, undtagelsen i § 5 gælder.

Kommentar:

Der foretages den efterspurgte præcisering i lovteksten og i de særlige bemærkninger.

§ 7

Nyreforeningen bemærker, at hensynet til sporbarhed aldrig må kompromittere anonymiteten.

Datatilsynet forudsætter, at persondatalovens grundregel i § 5, stk. 3, om, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles, efterleves. Det forudsættes ligeledes at opbevaring af oplysninger i de enkelte led bliver tilrettelagt med hensyntagen til dette princip, og at opbevaringen af personoplysninger i hvert led begrænses til de oplysninger, der er nødvendige for det pågældende led, og som er nødvendige for at sikre sporbarheden mellem leddene.

Kommentar:

Vedrørende Nyreforeningens kommentar bemærkes, at det fremgår af lovforslaget, at der indføres et donoridentifikationssystem, formålet hermed er netop at sikre anonymiteten donor og recipient imellem.

Vedrørende Datatilsynets bemærkning, indsættes en præcisering i bemærkningerne til § 7.

§ 8

Danske Regioner efterspørger, hvorvidt det i medfør af sundhedsloven etablerede indberetningssystem vedr. patientsikkerhed har betydning i relation til lovforslaget. Man bemærker videre, at lovforslaget ikke forholder sig til nærhændelser. Endeligt efterspørgeres, i hvilket omfang der er et regionalt ansvar i forhold til at handle på baggrund af rapporteringerne.

Datatilsynet henleder i forbindelse med lovforslaget § 8, stk. 3, opmærksomheden på persondatalovens regler om oplysningspligt i lovens kapitel 8.

Kommentar:

Vedrørende Danske Regioners kommentar bemærkes, at sigtet med indberetningssystemet i medfør af sundhedsloven og indberetningssystemet i medfør af dette lovforslag er grundlæggende forskellige, idet indberetningssystemet i medfør af sundhedsloven har til formål fremadrettet at kvalitetssikre behandling og således er systemorienteret. Det fremgår således af sundhedslovens bemærkninger, at rapporteringen i patientsikkerhedsordningen ikke kan danne grundlag for medicinsk behandling af de enkelte patienter. Indberetningssystemet i medfør af dette lovforslag har derimod som sigte at medvirke til at afbøde evt. skader forårsaget af en utilsigtet hændelse. Dette underbygges bl.a. af bestemmelserne om sporbarhed og at indberetningerne knyttes sammen med indberetningssystemet vedr. væv og celler.

Vedrørende regionernes ansvar i forhold til handling på baggrund af det indrapporterede er der i forslaget fastsat, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om udtagningsorganisationers og transplantationscentres håndtering af alvorlige uønskede hændelser.

Vedrørende Datatilsynets kommentar bemærkes, at det i lovforslagets bemærkninger anføres, at Sundhedsstyrelsen ved oprettelsen og driften af det register, der er nævnt i § 8, stk. 3, iagttager bestemmelserne i persondataloven i det omfang, de finder anvendelse.

§ 9

Datatilsynet efterspørger vedr. lovforslagets § 9, stk. 1, om Sundhedsstyrelsens kontrolbeføjelser, hvorvidt Sundhedsstyrelsen skal varetage tilsynsopgaven efter databeskyttelsesdirektivet.

Kommentar:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse går ud fra, at det er opgaven med kontrol af registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som er baggrunden for spørgsmålet. Det er ikke hensigten, at Sundhedsstyrelsen skal varetage tilsynsopgaven efter databeskyttelsesdirektivet. Det er hensigten, at Sundhedsstyrelsen skal kontrollere, om de krævede registreringer foretages, om man foretager indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger samt om man reagerer/agerer hensigtsmæssig på den alvorlige hændelse og bivirkning.

§ 12

Det Ethiske Råd anbefaler, at det indskærpes, at personhenførbare oplysninger kun videregives til Europakommissionen og andre lande med det formål at koble donor og recipient, når der sundhedsrisici forbundet med en konkret donation.

Kommentar:

Formålet med bestemmelsen er at sikre håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger også i forbindelse med udveksling af organer. Ved fastsættelse af regler om videregivelse af oplysninger vil Datatilsynet blive inddraget.