



Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 29. maj 2018

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

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

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, § 1 i lov nr. 254 af 6. april 2018 og § 20 i lov nr. 503 af 23. maj 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 17, stk. 3, indsættes før 1. pkt. som nyt punktum:

»En patient, der er fyldt 15 år, kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, efter bestemmelserne i §§ 28-35.«

2. I § 17, stk. 3, 1. pkt., der bliver 2. pkt., indsættes efter », er«: »endvidere«.

3. Overskriften til kapitel 7 affattes således:

»Kapitel 7

Selvbestemmelse over biologisk materiale og genetiske oplysninger«.

4. I § 28 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Reglerne i §§ 29 og 29 a og § 32, stk. 2, gælder for selvbestemmelse over genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genomcenter.«

5. I § 29, stk. 1, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum:

»En patient kan endvidere beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genomcenter, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.«

6. I § 29, stk. 4, ændres »Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale,« til: »Den myndighed eller sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring-

en af oplysninger som nævnt i stk. 1,«, og »opbevaret biologisk materiale« ændres til: »oplysninger som nævnt i stk. 1«.

7. Efter § 29 indsættes før overskriften før § 30:

»Information om selvbestemmelse over genetiske oplysninger

§ 29 a. Forud for indhentning af patientens samtykke efter §§ 15 og 16 til en behandling, der omfatter genetisk analyse, skal den behandlende sundhedsperson informere patienten om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvordan patienten skal informeres om retten til at træffe beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt.«

8. I § 32 indsættes efter »§ 29, stk. 1,«: »1. pkt.,«.

9. I § 32 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale i forbindelse med patientbehandling, og som opbevares i Nationalt Genomcenter, kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, hvis betingelserne i § 46, stk. 1 eller 2, er opfyldt, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 29, stk. 1, 2. pkt., i Vævsanvendelsesregisteret.«

10. I § 48 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.«

11. I overskriften før § 157 og i § 157, stk. 14, nr. 5, ændres »Lægemiddelstyrelsens« til: »Sundhedsdatastyrelsens«.

12. I § 157, stk. 1 og 11, ændres »Lægemiddelstyrelsen« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

13. I § 196, stk. 1, 1. og 2. pkt., og § 196 a, stk. 1 og 2, ændres »Statens Serum Institut« til: »Sundhedsdatastyrelsen«.

14. Overskriften til kapitel 66 affattes således:

»Kapitel 66

Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsdatastyrelsen«.

15. I § 212, stk. 1, ændres »sundheds- og ældreministeren« til: »sundhedsministeren«, og »ministeren« ændres til: »sundhedsministeren«, og efter »sundhedsmæssige anliggender« indsættes: »og ældreministeren med den centrale forvaltning af social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

16. I § 212, stk. 2, indsættes efter »sundhedsmæssige forhold«: »og de social- og plejefaglige forhold på ældreområdet«.

17. I § 212, stk. 2, indsættes efter »sundhedsområdet«: »og de social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

18. I § 214, stk. 1, indsættes efter »denne lov«: »og om udvalgte social- og plejefaglige opgaver på ældreområdet efter lov om social service«.

19. I § 214, stk. 2, ændres »Sundheds- og ældreministeren« til: »Sundhedsministeren og ældreministeren«.

20. I § 214, stk. 2, indsættes efter »sundhedsfaglige spørgsmål«: »og vedrørende social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet«.

21. Efter § 220 indsættes i *kapitel 66*:

»§ 220 a. Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, som udfører opgaver for sundhedsministeren og ældreministeren vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og patienter, borgere og andre centrale brugere. Sundhedsdatastyrelsen styrker endvidere den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.

Stk. 3. Sundhedsdatastyrelsen koordinerer arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.«

22. Efter kapitel 67 indsættes i *afsnit XVII*:

»Kapitel 68

Nationalt Genomcenter

§ 223. Nationalt Genomcenter er en institution under sundhedsministeren, som bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af personlig medicin. Nationalt Genomcenter understøtter udviklingen af personlig medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Stk. 2. Nationalt Genomcenter udvikler og driver fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering og opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase. Nationalt Genomcenter stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedsvæsenet og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.

§ 223 a. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der påhviler institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., en pligt til at give Nationalt Genomcenter genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genomcenter, og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genomcenter.

§ 223 b. Oplysninger, der tilgår Nationalt Genomcenter, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, må kun behandles, 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, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

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.«

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2018, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 1, nr. 1-9 og 22.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Folketinget, den 29. maj 2018

KRISTIAN PIHL LORENTZEN

/ Bent Bøgsted