

Lovforslag nr. L 89. Fremsat den 19. november 2003 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om patienters retsstilling

(Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling)

§ 1

I lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling foretages følgende ændringer:

1. Efter § 18 indsættes:

»Kapitel 3 a

Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling

Forholdet til anden lovgivning

§ 18 a. Medmindre andet følger af anden lovgivning, gælder reglerne i §§ 18 b - 18 g.

Vævsanvendelsesregisteret

§ 18 b. En patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren opretter Vævsanvendelsesregisteret til registrering af beslutninger truffet efter stk. 1. Ministeren fastsætter nærmere regler om registerets indretning og drift, herunder udformning af registreringsblanket, registreringsform og vedligeholdelse m.v. Ministeren fastsætter endvidere regler om betingelserne for myndigheders og andres adgang til oplysninger i registeret.

Stk. 3. En patient kan tilbagekalde sin beslutning efter stk. 1 ved at framelde sig registeret.

Stk. 4. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologiske materiale ønskes anvendt til andet end til behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Opbevaring og videregivelse af afgivet biologisk materiale

§ 18 c. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet fastsætte nærmere regler om opbevaring af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling.

§ 18 d. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet fastsætte regler om betingelserne for videregivelse til tredjelande af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling.

§ 18 e. Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, kan videregives til en forsker til brug for et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 18 b, stk. 1, i Vævsanvendelsesregisteret.

Ret til destruktion

§ 18 f. En patient kan kræve, at biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med behandling, skal destrueres.

Stk. 2. Destruktion efter stk. 1 kan dog afslås, hvis patientens interesse i at få destrueret det biologiske materiale findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, afgør, hvorvidt destruktion skal finde sted, jf. stk. 2. Skal destruktion finde sted, er sundhedspersonen forpligtet til at sørge herfor.

Stk. 4. Er det biologiske materiale videregivet, har den person, der herefter er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, tilsvarende de forpligtelser, som er nævnt i stk. 3.

Stk. 5. Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale i forbindelse med behandling, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette den tredjemand, hvortil det biologiske materiale er videregivet, hvis patienten ønsker materialet destrueret. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

Ret til udlevering

§ 18 g. Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, skal efter anmodning udleveres til patienten, hvis pågældende kan godtgøre en særlig interesse herfor.

Stk. 2. Udlevering efter stk. 1 kan afslås, hvis patientens interesse i at få udleveret det biologiske materiale findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, af-

gør, hvorvidt udlevering skal finde sted, jf. stk. 1 og 2. Skal udlevering finde sted, er sundhedspersonen forpligtet til at sørge herfor.

Stk. 4. Er det biologiske materiale videregivet, har den person, der herefter er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, tilsvarende de forpligtelser, der er nævnt i stk. 3.

Stk. 5. Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale i forbindelse med behandling, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette den tredjemand, hvortil det biologiske materiale er videregivet, hvis patienten ønsker materialet udleveret. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.«

2. I § 34 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»*Stk. 2.* Den, der anvender biologisk materiale i strid med en beslutning, der er registreret i henhold til § 18 b, stk. 1, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder.

Stk. 3. Den, der videregiver biologisk materiale i strid med § 18 e, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder.«

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. september 2004.

Stk. 2. Loven har virkning for biologisk materiale, der er afgivet efter lovens ikrafttræden. Bestemmelser fastsat i medfør af §§ 18 c og 18 d kan dog tillige have virkning for biologisk materiale, der er afgivet før lovens ikrafttræden.

§ 3

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

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Forslaget indebærer indføjeelse af et nyt kapitel i lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven). Kapitlet indeholder regler om patienters selvbestemmelse over menneskeligt biologisk materiale, som f.eks. blod eller væv, der er udtaget fra patienten selv i forbindelse med undersøgelse og behandling.

»Behandling« (af patienter) er i patientretsstillingslovens § 3 defineret som: undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje og sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte patient, m.v. I det følgende anvendes behandlingsbegrebet i denne brede betydning.

I disse bemærkninger anvendes betegnelsen »væv« som synonym for »menneskeligt biologisk materiale«.

Lovforslaget er baseret på en anbefaling givet i »Redegørelse om biobanker. Forslag til retlig regulering af biobanker inden for sundhedsområdet. Betænkning afgivet af en arbejdsgruppe nedsat af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Betænkning nr. 1414. Maj 2002« (Biobankredøgørelsen). Biobanker er strukturerede samlinger af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Redegørelsen indeholder en analyse af biobankområdet og konkluderer, at den gældende lovgivning – lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven), lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (centralstyrelsesloven), m.fl. – på tilstrækkelig vis regulerer de fleste sider af biobankerne. Redegørelsen peger dog på to områder, hvor der er behov for ny lovgivning: Selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, hvor reglerne bør indføres i lov om patienters retsstilling, og visse ændringer i lov om et

videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Dette lovforslag omhandler redegørelsens forslag til ændring af lov om patienters retsstilling – dog justeret på baggrund af de modtagne høringssvar, jf. punkt 11 i de almindelige bemærkninger, og andre overvejelser, som sagen har givet anledning til. Redegørelsens forslag til ændring af lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter er omtalt i afsnit 8 i de almindelige bemærkninger.

2. Baggrund

I biobankredøgørelsen er der givet en beskrivelse af baggrunden for udredningsarbejdet om biobanker, og om baggrunden for at foreslå nye regler på området, herunder regler om selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale.

Kort gengivet kan baggrunden beskrives således:

I forbindelse med undersøgelse og behandling på sygehus eller hos praktiserende læge tages der ofte blodprøver, urinprøver eller vævsprøver for at konstatere, hvad patienten fejler. Disse prøver destrueres i langt de fleste tilfælde umiddelbart efter, at de er analyseret, men i nogle tilfælde vælger sygehuset eller lægen at bevare prøverne i biobanker til senere brug.

Andre kontakter med sundhedsvæsenet kan være graviditetsundersøgelser, hvor der udtages blod, fostervands- eller moderkageprøver. Eller undersøgelse for arvelige sygdomme, hvor udtagning og opbevaring af prøver fra slætninge kan komme på tale. I disse tilfælde bevares prøverne ofte i biobanker til senere brug.

Disse behandlingsmæssige aktiviteter er ikke i sig selv problematiske, men opbevaring af det menneskelige biologiske materiale rejser nogle problemer i forbindelse med beskyttelse af individets integritet og privatliv. Disse problemer er blevet særligt udtalte af følgende forhold:

Den videnskabelige udvikling medfører, at der kan udledes stadigt flere oplysninger om en person ved at undersøge en vævsprøve eller andet biologisk materi-

ale fra personen. Et godt eksempel herpå er den revolutionerende udvikling, som har fundet sted som led i udforskningen af menneskets arvemasse (det globale »genomprojekt«).

Afdækningen af sammenhængen mellem gener og sygdom åbner store perspektiver for sygdomsbehandling (herunder diagnostik) og for forebyggelse af sygdom. Men til dette perspektiv knytter sig også muligheden for at få særdeles følsomme oplysninger om det enkelte menneske.

Dette dilemma har gjort det naturligt at undersøge, om den gældende lovgivning på området er tilfredsstillende eller om der er behov for en ny regulering.

Som nævnt ovenfor under afsnit 1, er denne undersøgelse og vurdering foretaget i biobankredegørelsen, ligesom dette lovforslag er fremlagt i denne redegørelse. Lovforslaget – i den nu foreliggende form – er dog justeret på baggrund af de modtagne høringssvar, jf. punkt 11 i de almindelige bemærkninger, og andre overvejelser, som sagen har givet anledning til.

3. Gældende ret

I biobankredegørelsen er der givet en udførlig beskrivelse af de regler, der regulerer biobanker generelt.

Her skal i kort form refereres de regler, der gælder for selvbestemmelse over biologisk materiale, afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling.

Den relevante lovgivning er persondataloven, komitéloven og sundhedslovgivningen, først og fremmest patientretsstillingsloven.

For så vidt angår *persondataloven* er retsstillingen således:

Ved en biobank forstås som anført en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Biobanker anses for manuelle registre i persondatalovens forstand. Håndtering af biologisk materiale (personoplysninger indeholdt i biologisk materiale) fra patienter er derfor omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger, hvis det biologiske materiale (personoplysninger) indgår i eller vil indgå i en biobank.

Det er de almindelige behandlingsregler, der er beskrevet i persondatalovens afsnit II, der finder anvendelse i forbindelse med indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse og destruktion m.v. af biologisk materiale i biobanker.

Der henvises i øvrigt til afsnit 7 i de almindelige bemærkninger.

For så vidt angår *komitéloven* henvises til afsnit 8 i de almindelige bemærkninger

For så vidt angår *sundhedslovgivningen* er retsstillingen således:

Hverken patientretsstillingsloven eller den øvrige sundhedslovgivning indeholder bestemmelser, der direkte regulerer patientens selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale. Reglerne i patientretsstillingsloven regulerer spørgsmålet om udtagning af det biologiske materiale, men ikke spørgsmålet om opbevaring og anvendelse af materialet. Autorisationslovgivningen indeholder bestemmelser, der pålægger de autoriserede sundhedspersoner at udføre deres arbejdsfunktioner (gering) med omhu og samvittighedsfuldhed, men ikke specifikke bestemmelser om håndtering af udtaget biologisk materiale.

Biobankarbejdsgruppen foreslår derfor i redegørelsen, at der indføres nye regler om selvbestemmelse over biologisk materiale, afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling.

4. Lovforslagets indhold

Lovforslagets formål er at etablere en regulering, der medfører en rimelig afbalancering af hensynet til individbeskyttelsen m.v. over for hensynet til samfundets interesse i drift af sundhedsvæsenet og udførelse af sundhedsvidenskabelig forskning samt hensynet til den fri udveksling af sådanne oplysninger.

Hensynet til patienten (individbeskyttelsen) medfører følgende:

Beskyttelsen af individet tilsiger som udgangspunkt, at en patient er informeret om, hvad formålet med prøveudtagningen er, og herunder især hvad formålet kan være med, at en prøve eventuelt opbevares i længere tid, end hvad følger af det direkte diagnostiske/behandlingsmæssige øjemed. Reel selvbestemmelse forudsætter endvidere, at patienten kender sine muligheder for at træffe bestemmelse vedrørende det afgivne biologiske materiale.

Efter de videnskabelige fremskridt, der har fundet sted, er det muligt at aflæse store mængder af personfølsomme oplysninger i vævet, forudsat man har de fornødne tekniske hjælpemidler (analyseredskaber). Dette skaber behov for, at patienten sikres, at biologisk materiale fra vedkommende opbevares under trykkelige former på behandlingsstedet og anvendes i overensstemmelse med patientens rimelige forventninger. Udgangspunktet for beskyttelse af patienten må derfor tages i patientens selvbestemmelsesret.

Hensynet til samfundets interesse i drift af sundhedsvæsenet og udførelse af sundhedsvidenskabelig forskning medfører følgende:

Sundhedsvæsenet har en vital interesse i, at den lovgivning, der gælder på sundhedsområdet, er klar og let administrerbar, så hovedindsatsen i sundhedsvæsenet kan lægges på selve »kerneydelsen«: Forebyggelse, undersøgelse og behandling af sygdom.

Det er endvidere i samfundets interesse, at der tilvejebringes en ordning, der gør det muligt at fastholde det høje niveau af forskning, som Danmark er kendt for og som er vigtigt for at ydelserne i sundhedsvæsenet løbende kan forbedres. En løsning, der gør det muligt at videreføre forskning på det hidtidige høje niveau, bør derfor tilstræbes. Den foreslåede løsning skal derfor på samme tid tage hensyn til patientens selvbestemmelse og være smidig og nem at administrere (ubureaukratisk).

Afvejningen af disse modstående hensyn har ført til opstilling af en model, der bygger på 3 hovedelementer:

- 1) Muligheden for at patienten kan »sige fra« med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register: »Vævsanvendelsesregisteret«.
- 2) Ret for patienten til destruktion af afgivet biologisk materiale.
- 3) Ret for patienten til udlevering af afgivet biologisk materiale, hvis patienten har en særlig interesse herfor.

Disse tre hovedelementer tager udgangspunkt i patientens selvbestemmelsesret over det afgivne biologiske materiale. Samtidig er der tilstræbt en løsning, der for de involverede personer: Patienten, behandleren (sundhedspersonen) og forskeren er let at overskue og enkel at administrere.

Ad 1. Mulighed for at »sige fra« og få beslutningen registreret i Vævsanvendelsesregisteret (§ 18 b)

I forbindelse med undersøgelse og behandling af en patient udtages der ofte prøver, f.eks. blodprøve, urinprøve eller prøver af væv/organer. Formålet med at tage sådanne prøver er at belyse, hvad patienten fejler.

Blodprøver vil i de allerfleste tilfælde blive destrueret kort tid efter, at de er analyseret. Ved andre prøver, navnlig ved vævsprøver, vælger laboratoriet ofte at opbevare prøven til senere brug. Det kan være, fordi man forudser, at der kan blive behov for yderligere undersøgelser af prøven i forbindelse med den fortsatte behandling af patienten, eller det kan være, fordi den kan anvendes til kvalitetssikrende procedurer, metodeudvikling eller i forbindelse med undervisning af læger eller andre sundhedspersoner på behandlingsstedet.

En opbevaret prøve kan endvidere vise sig at have forskningsmæssig interesse.

Hvis en patient finder, at ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne biologiske materiale ikke bør finde sted, åbner den foreslåede løsning mulighed for, at patienten kan forhindre dette. For at imødekomme, at et sådant ønske kan tilgodeses, oprettes et centralt register, »Vævsanvendelsesregisteret«, i Sundhedsstyrelsens regi. Patientens ønske om, at det afgivne biologiske materiale kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, skal registreres i dette register.

Ønsker en læge eller en anden sundhedsperson, en forsker eller andre at anvende opbevaret biologisk materiale i den kliniske sektor til et ikke-behandlingsrelateret formål (f.eks. til forskning eller kommercielle formål), retter vedkommende henvendelse til den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale. Sidstnævnte er herefter forpligtet til at søge oplysninger i Vævsanvendelsesregisteret for at konstatere, om den pågældende patient har tilkendegivet, at det afgivne biologiske materiale ikke må anvendes til sådanne formål.

Har patienten fået registreret sin beslutning i Vævsanvendelsesregisteret, er vedkommende sikret mod, at det opbevarede biologiske materiale anvendes til andet end behandling af vedkommende selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Ved formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, forstås kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner o. lign.

En patient, der ikke er optaget i Vævsanvendelsesregisteret, må som udgangspunkt acceptere, at det opbevarede biologisk materiale anvendes til andre, saglige formål, som f.eks. forskning og andre, ikke-behandlingsrelaterede formål. Men patientens selvbestemmelse vil her være sikret på anden måde. De regler, der omhandler denne anvendelse, findes i lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), i afsnit II om behandlingsregler. Ønskes det opbevarede biologiske materiale anvendt til forskning, vil vævsafgiveren være beskyttet af komitélovens regler om anmeldelse og godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter, herunder af bestemmelserne om information og samtykke, hvor disse finder anvendelse. En anvendelse af det opbevarede biologiske materiale til andre ikke-behandlingsrelaterede formål, f.eks. kommercielle formål vil være reguleret af persondatalovens regler, hvorefter der til en sådan anvendelse kræves udtrykkeligt samtykke fra vævsafgiverens side, jf. afsnit 7 i de almindelige bemærkninger.

Ad 2. Ret til destruktion af afgivet biologisk materiale (§ 18 f)

Efter dette element i modellen har patienten en ret til at kræve, at afgivet biologisk materiale skal destrueres. Medmindre afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler herimod, skal sundhedsvæsenet (den ansvarlige sundhedsperson) imødekomme kravet og destruere det biologiske materiale.

Der er tale om en konkret og direkte udmøntning af patientens selvbestemmelsesret.

Retten til destruktion viger dog for anden lovgivning, som f.eks. donor- og transplantationslovgivningen, jf. § 18 a.

Det er den sundhedsperson, der er i besiddelse af det biologiske materiale, der skal vurdere, om afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler imod destruktion, ligesom det er sundhedspersonen, der skal sørge for, at destruktionen i givet fald finder sted. Er vævet videregivet, skal den, der aktuelt har ansvaret for opbevaringen af vævet, udføre samme funktioner. Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette besidderen af materialet, hvis patienten ønsker det biologiske materiale destrueret.

Efter § 33 i patientretsstillingsloven kan patienten klage over administrationen af bestemmelserne i loven, herunder § 18 f, til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Ad 3. Ret til udlevering af afgivet biologisk materiale (§ 18 g)

Efter dette element i modellen kan patienten få udleveret afgivet biologisk materiale, hvis vedkommende anmoder herom og kan godtgøre en særlig interesse herfor. En særlig interesse kan være begrundet i religiøse forhold eller ønsket om behandling andetsteds, hvor det biologiske materiale kan have interesse. Medmindre afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler herimod, skal sundhedsvæsenet (den ansvarlige sundhedsperson) imødekomme kravet og udlevere det biologiske materiale.

Der er tale om en konkret og direkte udmøntning af patientens selvbestemmelsesret.

Retten til udlevering viger dog for anden lovgivning, som f.eks. donor- og transplantationslovgivningen, jf. § 18 a.

Det er den sundhedsperson, der er i besiddelse af det biologiske materiale, der skal vurdere, om patienten har en særlig interesse i udleveringen, og om afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler imod udlevering, ligesom det er sundhedspersonen,

der skal sørge for, at udleveringen i givet fald finder sted. Er vævet videregivet, skal den, der aktuelt har ansvaret for opbevaringen af vævet, udføre samme funktioner. Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette besidderen af materialet, hvis patienten ønsker det biologiske materiale udleveret.

Efter § 33 i patientretsstillingsloven kan patienten klage over administrationen af bestemmelserne i loven, herunder § 18 g, til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Ud over de tre hovedelementer indeholder lovforslaget nogle bestemmelser, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren efter drøftelse med Datatilsynet til at fastsætte nærmere regler om opbevaring af biologisk materiale (§ 18 c) og om videregivelse til tredjeland af biologisk materiale (§ 18 d).

Lovforslaget indeholder desuden en bestemmelse om videregivelse af biologisk materiale til forskningsprojekter (§ 18 e).

Endelig fastslås det i lovforslaget (§ 18 a), at regler om biologisk materiale, som måtte være fastsat i anden lovgivning, går forud for de ovenfor beskrevne regler. Der tænkes herved bl.a. på donor- og transplantationslovgivningen.

Efter persondatalovens § 35, der gennemfører art. 14, stk. 1, litra a, i EU's generelle databeskyttelsesdirektiv, kan en registreret person til enhver tid overfor den dataansvarlige gøre indsigelse mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandling. Hvis indsigelsen er berettiget, må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysninger.

Patientens mulighed for at »sige fra« med hensyn til ikke-behandlings-relateret anvendelse af afgivet biologisk materiale, patientens ret til destruktion af biologisk materiale og patientens betingede ret til udlevering af biologisk materiale, kan betragtes som særlige tilfælde af berettigede indsigelser efter persondatalovens § 35 og er således i overensstemmelse med databeskyttelsesdirektivet.

5. Lovforslagets anvendelsesområde

Lovforslaget gælder alene væv, der er udtaget i forbindelse med en behandling i sundhedsvæsenet, jf. at kapitlet foreslås indføjet i lov om patienters retsstilling.

Uden for de foreslåede bestemmelser falder således indsamling af biologisk materiale fra raske forsøgspersoner til forskningsformål, der bevares i forskningsregi. Her gælder udelukkende persondatalovens og komitélovens individbeskyttelsesregler. Det vil

navnlig sige, at raske forsøgspersoner ikke har mulighed for at tilmelde sig det foreslåede Vævsanvendelsesregister, ligesom de foreslåede regler om destruktion og udlevering ikke finder anvendelse på biologisk materiale indsamlet fra raske forsøgspersoner.

Det bemærkes, at raske forsøgspersoner almindeligvis vil afgive deres biologiske materiale direkte til den forskergruppe, der har fået godkendt forskningsprojektet, og at komitésystemet her vil kunne fastsætte krav til den videre opbevaring og anvendelse af det biologiske materiale.

I det omfang en indsamling af biologisk materiale kræver et legemsindgreb, som f.eks. ved udtagning af en blodprøve, får den raske forsøgsperson i udtagningssituationen status som patient, da et legemsindgreb af den pågældende karakter ligestilles med et operativt indgreb. Sådanne indgreb må kun foretages af læger og andre sundhedspersoner med særlig lovhjemlet adkomst, f.eks. tandlæger og jordemødre, eller efter bemyndigelse af disse sundhedspersoner. Dette har først og fremmest den betydning, at indgrebet – blodprøvetagningen – kun kan gennemføres efter at patientens informerede samtykke er indhentet efter §§ 6 og 7 i patientretsstillingsloven.

De pågældende bestemmelser i patientretsstillingsloven gælder kun i forbindelse med selve legemsindgrebet, dvs. udtagningen af det biologiske materiale. Den efterfølgende opbevaring og håndtering af det biologiske materiale er udelukkende reguleret af persondatalovens og komitélovens individbeskyttelsesregler, jf. ovenfor.

6. Information

Som nævnt under punkt 4 består nyordningen af 3 hovedelementer: Mulighed for tilmelding til Vævsanvendelsesregisteret, ret til destruktion og (betinget) ret til udlevering.

Sundhedsmyndighederne og sundhedsvæsenet har en generel *serviceforpligtelse* over for patienterne. Denne serviceforpligtelse følger af sundhedslovgivningen og af den praksis, der gennem mange år er etableret gennem sundhedsmyndighedernes adfærd. Et væsentligt led i denne serviceforpligtelse er en *pligt til at informere* om den offentlige virksomhed, herunder om de regler, der regulerer det område, som den pågældende myndighed eller institution er sat til at varetage.

I forbindelse med udtagningen af biologisk materiale skal behandlingssektoren som led i dens serviceforpligtelse give *den fornødne information* på behandlingsstederne om patienternes selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale. Da der ikke med retten til

at »sige fra« overfor ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale er tale om et behandlingsmæssigt indgreb, der efter patientretsstillingsloven kræver et individuelt informeret samtykke, og da der ikke i lovgivningen i øvrigt er fastsat specifikke regler herom, er det overladt til sundhedsmyndighedens og sundhedspersonens skøn, på hvilken måde information skal gives om retten til at »sige fra« overfor det biologiske materials anvendelse. Det er dog en betingelse, at oplysning herom som minimum vil indgå i den almindelige patientretlige information, som udarbejdes af amter, praktiserende læger m.fl.

Generel information om selve den ny ordning vil blive udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i form af en vejledning og eventuelt andre informationsinitiativer. Dette vil ske umiddelbart i tilknytning til lovens ikrafttræden, og det overvejes med jævne mellemrum fra centralt hold at gentage den generelle information, så det almindelige kendskab til Vævsanvendelsesregisteret og retten til destruktion og udlevering af afgivet biologisk materiale er udbredt.

7. Håndtering af væv (behandling af personoplysninger) efter persondatalovens regler

Persondataloven regulerer behandling af personoplysninger, herunder behandling af personoplysninger indeholdt i væv.

Persondatalovens behandlingsbegreb er bredt: Enhver operation eller række af operationer med eller uden brug af elektronisk databehandling, som oplysninger gøres til genstand for.

Dette indebærer, at enhver håndtering, dvs. indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse og destruktion af biologisk materiale er omfattet af behandlingsbegrebet, og dermed af behandlingsreglerne i lovens afsnit II.

Persondatalovens udgangspunkt er, at alle behandlinger af personoplysninger skal anmeldes til Datatilsynet. Dette gælder således også behandling af personoplysninger indeholdt i væv. Anmeldelsespligten gælder både for offentlige og private dataansvarlige, jf. persondataloven §§ 43 og 48.

Hjemmelen for behandling af personoplysninger i væv er persondatalovens § 7, stk. 5 (sygehuse, praktiserende læger m.fl.) og persondatalovens § 10 (sundhedsforskning m.v.). Der kræves ikke efter disse bestemmelser samtykke fra patienten til behandling af personoplysningerne.

Grundlæggende følger det af persondatalovens § 5, stk. 2, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål. Dette betyder, når bestemmelserne anvendes på biologisk materiale (op-

lysninger indeholdt i biologisk materiale), at indsamling af biologisk materiale skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål.

Opbevaring og anvendelse af biologisk materiale reguleres i persondatalovens af de samme bestemmelser, som regulerer indsamling af biologisk materiale. For enkelthedens skyld tales der nedenfor derfor kun om anvendelse af materialet.

Klinisk anvendelse af biologisk materiale vil være omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5, hvorefter behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold kan ske, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Dette betyder, når bestemmelsen anvendes på biologisk materiale, at al normal klinisk håndtering af biologisk materiale – inden for de rammer, der opstilles i bestemmelsen, dvs. forebyggelse, diagnosticering, patientbehandling, sygepleje, m.v. – kan foretages af sundhedspersoner inden for sundhedsvæsenet.

Kvalitetssikring, metodeudvikling og undervisning af sundhedspersoner er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse opgaver, der naturligt løses af sundhedsvæsenet i tilknytning til patientbehandling, og er derfor aktiviteter, der falder inden for rammerne af patientretsstillingslovens § 3 om patientbehandling. Denne bestemmelse tager sigte på at dække al behandlingsvirksomhed i bred forstand, der foregår inden for sundhedsvæsenet, og dermed også de almindelige og rutinemæssige aktiviteter, der foregår som et integreret led heri eller i tæt tilknytning hertil: kvalitetssikring, metodeudvikling og undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet. Som følge heraf må behandling af personoplysninger i form af anvendelse af biologisk materiale i forbindelse med kvalitetssikring, metodeudvikling og undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet antages at være omfattet af persondatalovens § 7, stk. 5.

Dette betyder, når persondatalovens § 7, stk. 5, anvendes på biologisk materiale, at kvalitetssikring, metodeudvikling og undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet kan finde sted, uden at patienten særligt skal inddrages heri.

Forskning er omhandlet af persondatalovens § 10. Efter denne bestemmelse må oplysninger om helbredsmæssige forhold behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig be-

tydning. Oplysningerne må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Dette betyder, når bestemmelsen anvendes på biologisk materiale, at *biomedicinsk forskning* efter persondataloven kan gennemføres, dog betinget af, at det biologiske materiale kun anvendes til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det bemærkes, at et biomedicinsk forskningsprojekt skal anmeldes til en videnskabetisk komité efter reglerne i komitéloven, og dermed vil være omfattet af denne lovs bestemmelser om samtykke m.v.

Al *anden anvendelse* af oplysninger om helbredsforhold er reguleret af persondatalovens § 7, stk. 2. Den centrale bestemmelse er § 7, stk. 2, nr. 1, hvorefter behandling af oplysninger om helbredsforhold må finde sted, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling. Den registreredes samtykke betyder i persondataloven: Enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende, gøres til genstand for behandling (§ 3, nr. 8).

Dette betyder, når bestemmelsen anvendes på biologisk materiale, at anvendelse af afgivet biologisk materiale til formål, der ligger uden for klinisk anvendelse, kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning og forskning, som udgangspunkt kun kan finde sted med vævsafgiverens informerede og udtrykkelige samtykke. Anvendelse af afgivet biologisk materiale til f.eks. ikke-videnskabelige kommercielle formål kræver således vævsafgiverens informerede og udtrykkelige samtykke.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, kan helbredsoplysninger, herunder oplysninger indeholdt i biologisk materiale, i øvrigt også behandles (indsamles, opbevares, videregives m.v.), hvis dette er nødvendigt for, at et *retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares*. Der henvises til bemærkningerne til §§ 18 f og 18 g.

8. Biobanker og lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven)

I det omfang biobanker – eller dele af biobanker – ønskes anvendt til biomedicinsk forskning bliver komitélovens regler om anmeldelse og godkendelse af forskningsprojekter aktualiseret.

Genstanden for komitélovens regulering er det biomedicinske forskningsprojekt som sådant. Ved biomedicinske forskningsprojekter med væv, vil der altid være involveret én eller flere biobanker (vævssamlin-

ger). Det væv, der er indeholdt i disse biobanker, vil – så længe biobankerne er en integreret del af forskningsprojektet – være omfattet af komitélovens individbeskyttelsesregler, som bl.a. har fundet udtryk i lovens anmeldelses- og godkendelsesordning.

Hovedreglen efter komitéloven er, at forsøgspersoner skal give informeret, skriftligt samtykke til deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter. Ved visse registerforskningsprojekter overlades det dog i særlige tilfælde til den videnskabsetiske komité at varetage forsøgspersonernes beskyttelse uden indhentelse af samtykke.

I biobankredøgørelsen forslås der en præcisering af reglerne om anmeldelsespligt for og godkendelse af registerforskningsprojekter uden indhentelse af samtykke fra forsøgspersonerne. Udgangspunktet for forslaget er, at alle registerforskningsprojekter med væv skal anmeldes til en videnskabsetiske komité, så komitélovens beskyttelsesregler vil omfatte alle biobanker, der er integreret i et forskningsprojekt. I de tilfælde, hvor der ikke skønnes at kunne foreligge belastning af vævsafgiverne (forsøgspersonerne), foreslås det, at komitéen varetager individbeskyttelsen uden indhentelse af samtykke fra vævsafgiverne. Dette forslag er nu indarbejdet i den reviderede komitélov: Lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (§ 16, stk. 3).

9. Økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

Der er lagt vægt på at etablere en enkel ordning med et begrænset ressourceforbrug, der tilgodeser såvel hensynet til beskyttelse af individets integritet og privatliv som hensynet til samfundets interesse i drift af sundhedsvæsenet og udførelse af sundhedsvidenskabelig forskning.

Det forventes, at relativt få patienter vil benytte sig af retten til over for Vævsanvendelsesregisteret at fravige sig ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale, da der i befolkningen er almindelig tillid til sundhedsvæsenet. Med samme begrundelse forventes det, at relativt få patienter vil benytte sig af retten til at få destrueret eller udleveret afgivet biologiske materiale.

Staten vil have udgifter til oprettelse og drift af Vævsanvendelsesregisteret. Oprettelse af registeret anslås at ville koste 100.000 kr. Den årlige drift af Vævsanvendelsesregisteret, herunder trykning og udlevering af registreringsblanketter, anslås at andrage 100.000 kr. om året. Hertil kommer et beskedent beløb til information om ordningen m.v.

Amterne (herunder *Hovedstadens Sygehusfællesskab* og *Bornholms Kommune*) vil have udgifter til sygehusafdelingernes opslag i eller samkøring med Vævsanvendelsesregisteret. Hertil kommer sygehuse-nes udgifter til destruktion og udlevering af biologisk materiale, samt udgifter til information om ordningen m.v. Disse udgifter anslås at udgøre 1,0 mio. kr. om året.

Lovforslagets økonomiske konsekvenser for amterne har været genstand for forhandling mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Amtsrådsforeningen samt København og Frederiksberg kommuner. Der er mellem disse parter enighed om, at de årlige merudgifter for amterne ved lovforslagets realisering udgør 1,0 mio. kr.

Uden for sygehusvæsenet skønnes ordningen kun at ville medføre ubetydelige udgifter for behandlingsstederne.

Lovforslaget har ikke *økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet*.

Lovforslaget har ikke *miljømæssige konsekvenser*.

10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget ligger inden for rammerne af EU's databeskyttelsesdirektiv (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

11. Hørte myndigheder, organisationer og foreninger

Lovforslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder, organisationer og foreninger:

Alzheimerforeningen, Amtsrådsforeningen, Arbejds miljøinstituttet, Astma Allergi Forbundet, Beskæftigelsesministeriet, Bloddonorerne i Danmark, Center for Bioetik, Århus, Center for Etik og Ret, København, Center for Menneskerettigheder, Center for Små Handicapgrupper, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Bløderforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Danmarks Forskningsråd, Danmarks Handicapforbund, Danmarks Mikrobiologiske Selskab, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farmaceutforening, Dansk Kiropraktorforening, Dansk Laborant Forening, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Oftalmologisk Selskab, Dansk Optikerforening, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Cyto- og Histokemi (DSCH), Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB), Dansk Selskab for Klinisk Kemi, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), Dansk Selskab for Medicinsk Genetik (DSMG),

Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Apoteksassistenter Forening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sygeplejeetiske Råd, Diabetesforeningen, Dronning Alexandrines Gigtsanatorium, DSI – Institut for Sundhedsvæsen, Embedslægeforeningen, Epilepsihospitalet i Dianalund, Ergoterapeutforeningen, Erichsens Klinik, Charlottenlund, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbundet af Offentligt Ansatte, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Forskningsstyrelsen, Frederiksberg Kommune, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Gigtsanatoriet Hans Jansens Hjem, Gigtsanatoriet i Skælskør, Grønlands Hjemmestyre, Direktoratet for sundhed, Hjerteforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, John F. Kennedy Instituttet, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Kong Christian den X's Gigthospital i Gråsten, Kræftens Bekæmpelse, Kræftforeningen Tidslerne, Københavns Kommune, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Turner Kontaktgrupper i Danmark, Landsforeningen af Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen LEV, Landsforeningen

Pårørende til Sindslidende, Landsforeningen SIND, Landsforeningen til Bekæmpelse af Cystisk Fibrose, Lægemedelindustriforeningen – LIF, Lægemedel-skadeankenævnet, Lægemedelstyrelsen, Medicoin-dustrien (Danish Medical Device Industry), Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Morbus Addison Foreningen, Muskelsvindfonden, Mølholm Klinikken, Nyreforeningen, Nævnet for Etnisk Ligestilling, Parkinsonforeningen, Patientforsikringsforeningen, Patientskadeankenævnet, Polio, Trafik og Ulykkeskadedes Fysiurgiske Ambulatorium, Privathospitalet Hamlet, Frederiksberg, Privathospitalet Skørping, Privatklinikken, København, Rektorkollegiet, Retslægerådet, Rigsombudsmanden i Grønland, Rigsombudsmanden på Færøerne, Roskilde Universitetscenter, RYK - Rygmarvsskadede i Danmark, Scleroseforeningen, Sclerosehospitalet i Haslev, Sclerosehospitalet i Ry, Sektorforskningens Direktørkollegium, Socialforskningsinstituttet, Socialministeriet, Statens Institut for Folkesundhed – SIF, Statens Seruminstitut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Statsministeriet (Færøerne og Grønland), Steno Diabetes Center, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, Syddansk Universitet, Tandlægerne Nye Landsforening, Tandteknikerforeningen, Teknologirådet, Udenrigsministeriet, Undervisningsministeriet, Vejle fjord, Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

Vurdering af konsekvenserne af lovforslaget

	Positive Konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Merudgifter for <i>staten</i> : Oprettelse af Vævsanvendelsesregisteret: 100.000 kr. Drift af registeret: 100.000 kr. årligt. Merudgifter for <i>amterne</i> : 1,0 mio. kr. årligt.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	<i>Staten</i> : Oprettelse og drift af Vævsanvendelsesregisteret samt information om ordningen. <i>Amterne</i> : Administration af og information om ordningen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Mulighed for selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget ligger inden for rammerne af EU's databeskyttelsesdirektiv (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Til § 18 a

Efter bestemmelsen får særlige regler om biologisk materiale, som måtte være fastsat i anden lovgivning, forrang for de foreslåede regler i §§ 18 b - 18 g.

Ved regler om biologisk materiale tænkes først og fremmest på de regler, der regulerer de eksisterende donorordninger, dvs. lov om ligsyn, obduktion og transplantation, lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. og lov om fremskaffelse og anvendelse af blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. Disse love vil ofte indeholde et højere beskyttelsesniveau af patientens/vævsafgiverens interesser, end de regler, der foreslås i det følgende. Endvidere tænkes på den kontrollovgivning, der er etableret i forskellige sammenhænge med henblik på at imødegå misbrug af rusmidler, dopingmidler m.v. Endelig tænkes på de regler, hvor menneskeligt biologisk materiale må anvendes som bevismateriale i straffesager m.v.

Den lovgivning, der regulerer helt specifikke områder af håndtering af biologisk materiale, går således

forud for de almindelige regler i §§ 18 b - 18 g. Dette indebærer f.eks., at en blod- eller organonor ikke kan påberåbe sig retten til destruktion af vedkommendes afgivne biologiske materiale, jf. § 18 f, eller påberåbe sig retten til udlevering efter § 18 g. Retten til destruktion eller udlevering af biologisk materiale kan heller ikke påberåbes i forbindelse med strafferetlig efterforskning, da disse regler fortrænges af retsplejelovens regler om sikring af bevismidler m.v.

Særligt hvad angår forholdet mellem de foreslåede regler i §§ 18 b - 18 g og persondataloven bemærkes, at lovforslaget bygger på den forudsætning, at de spørgsmål om biologisk materiale, som reguleres i §§ 18 b - 18 g, afgøres efter disse bestemmelser, og ikke efter reglerne i persondataloven, mens de øvrige generelle regler i persondataloven finder anvendelse ved behandling af biologisk materiale, medmindre det databeskyttelsesretlige spørgsmål er reguleret andre steder i sundhedslovgivningen.

Til § 18 b

Bestemmelsen i § 18 b omhandler Vævsanvendelsesregisteret og dets funktion. Formålet med bestemmelsen er at give patienten selvbestemmelsesret over biologisk materiale, der er afgivet eller vil blive

F. t. I. vedr. patienters retsstilling

afgivet i forbindelse med patientens undersøgelse og behandling.

Det bemærkes i den forbindelse, at selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, efter lovforslaget relaterer sig til 3 forhold: 1) sikring af, at det biologiske materiale kun anvendes til behandlingsrelaterede formål gennem registrering i Vævsanvendelsesregisteret, 2) ret til destruktion af det biologiske materiale, og 3) ret til udlevering af det biologiske materiale, hvis patienten kan godtgøre en særlig interesse herfor. Patienten har derimod ikke ret til at kræve, at afgivet biologisk materiale opbevares i sygehusvæsenet eller andre steder. Opbevaring af biologisk materiale finder sted på basis af sundhedspersonens skøn over det hensigtsmæssige heri, set ud fra en sundhedsfaglig vurdering.

Patientens informerede samtykke efter patientretsstillingslovens §§ 6 og 7 til selve behandlingen omfatter også udtagningen af prøven (det biologiske materiale), da denne udtagning er en integreret del af undersøgelsen og behandlingen.

Et spørgsmål, der er forskelligt fra *udtagning* af biologisk materiale, er spørgsmålet om *opbevaring og anvendelse* af biologisk materiale. Sidstnævnte spørgsmål har ikke hidtil været reguleret i patientretsstillingsloven, jf. afsnit 3 i de almindelige bemærkninger.

§ 18 b forudsætter, at det biologiske materiale kan opbevares, men omhandler ikke direkte dette spørgsmål. Opbevaring af biologisk materiale i en biobank kan derfor finde sted, hvis opbevaringen tjener et sagligt formål, jf. persondatalovens § 5, stk. 2, og afsnit 7 i de almindelige bemærkninger.

Hvis en patient ikke ønsker, at det afgivne biologiske materiale opbevares som sådant, må den pågældende anvende sin ret til destruktion, jf. lovforslagets § 18 f, eller sin betingede ret til udlevering, jf. lovforslagets § 18 g.

§ 18 b omhandler primært *anvendelse* af opbevaret biologisk materiale, og der skelnes mellem 2 former for anvendelse: a) anvendelse til undersøgelse og behandling m.v. af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, og b) al anden anvendelse (forskning, kommerciel anvendelse m.v.).

Ved anvendelse til formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen. I det følgende anvendes betegnelsen »m.v.« for disse aktiviteter.

Efter bestemmelsen i *stk. 1* kan patienten beslutte, at det afgivne biologiske materiale kun må anvendes til behandling af den pågældende selv m.v. En sådan beslutning skal meddeles til og registreres i Vævsanvendelsesregisteret. Formålet med en sådan registrering er at sikre, at patientens ønske om, at det afgivne biologiske materiale kun må anvendes til behandling af den pågældende selv m.v., bliver respekteret i de tilfælde, hvor det overvejes, at anvende det biologiske materiale til andre formål. Ved at oprette et centralt register, gøres det enkelt for læger og andre sundhedspersoner at kontrollere, at en sådan beslutning foreligger.

Oprettelsen af et centralt register har yderligere den fordel, at også biologisk materiale, der som led i analysearbejdet måtte være rundsendt til og opbevaret på andre afdelinger eller institutioner til (del)analyse, på en enkel og sikker måde bliver omfattet af patientens eventuelle ønske om kun at acceptere behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne biologiske materiale.

Er der ikke registreret en beslutning om, at kun behandlingsrelateret anvendelse af vævet må finde sted, kan sundhedspersonen anvende det biologiske materiale efter de regler, der i øvrigt regulerer det biologiske materiale, først og fremmest persondatalovens regler og i forskningssammenhæng: komitélovens regler, jf. redegørelsen herfor i afsnit 7 og 8 i de almindelige bemærkninger.

Efter *stk. 2* opretter indenrigs- og sundhedsministeren et centralt register: Vævsanvendelsesregisteret. Der vil blive tale om et elektronisk register med let adgang for de relevante sundhedspersoner til at kontakte (slå op i eller samkøre med) registeret i den situation, hvor der påtænkes en ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale. Registrering i registeret vil kunne ske via en registreringsblanket eller eventuelt elektronisk. Registeret foreslås etableret i og administreret af Sundhedsstyrelsen.

Fortryder en patient, at pågældende har meddelt Vævsanvendelsesregisteret, at det afgivne biologiske materiale ikke må anvendes til ikke-behandlingsrelaterede formål, kan vedkommende til enhver tid framelde sig registeret, jf. *stk. 3*.

Efter *stk. 4* er den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, forpligtet til at kontakte (slå op i eller samkøre med) registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten selv m.v., f.eks. til forskning. Har patienten fået registreret en beslutning i registeret, skal denne respekteres.

Til § 18 c

Ved en biobank forstås i den ovenfor nævnte biobankredogørelse en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Biobanker anses for manuelle registre i persondatalovens forstand. Håndtering af biologisk materiale (personoplysninger indeholdt i biologisk materiale) fra patienter er derfor omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger, hvis det biologiske materiale (personoplysninger) indgår i eller vil indgå i en biobank.

Biologisk materiale, der måtte være opbevaret på en sådan måde, at samlingen af materialet ikke opfylder kriterierne for at være en biobank, vil derimod ikke være omfattet af persondatalovens regler, medmindre behandlingen af materialet sker systematisk og udføres for private, jf. persondatalovens § 1, stk. 2.

For at undgå den situation, at noget biologisk materiale er omfattet af persondataloven, mens andet i enkelte tilfælde ikke måtte være det, foreslås det at give indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til – efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet – at fastsætte regler, der forpligter sundhedspersoner, navnlig i den offentlige sundhedssektor, til at opbevare biologisk materiale i biobanker. Herved gives der patienterne en ensartet beskyttelse af alt biologisk materiale.

Til § 18 d

Persondataloven regulerer spørgsmålet om videregivelse af biologisk materiale (personoplysninger indeholdt i biologisk materiale) til udlandet således:

Videregives biologisk materiale fra Danmark til et andet EU-land eller til et EØS-land reguleres forholdet af de almindelige behandlingsregler i persondatalovens afsnit II, da videregivelse er en aktivitet, der er omfattet af lovens behandlingsbegreb (§ 3, nr. 2).

Videregives biologisk materiale til et tredjeland, dvs. et land uden for EU- og EØS-landene, reguleres forholdet også af persondatalovens kapitel 7 om overførelse af oplysninger til tredjelande. Hovedreglen er i den situation lovens § 27, stk. 1, hvorefter der kun må overføres oplysninger (herunder oplysninger indeholdt i biologisk materiale) til et tredjeland, såfremt dette land sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau.

Efter bestemmelsen i den foreslåede § 18 d bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til – efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet – at fastsætte supplerende regler om betingelserne for videregivelse af biologisk materiale til tredjelande, hvor der måtte være

eller opstå behov herfor. Formålet er at sikre, at individbeskyttelsesniveauet er tilstrækkeligt højt, når biologisk materiale videregives til udlandet.

Til § 18 e

Formålet med bestemmelsen er at etablere en smidig adgang til at videregive biologisk materiale fra behandlingssektoren til biomedicinske forskningsprojekter.

Bestemmelsen er opbygget på samme måde som § 29 i patientretsstillingsloven, hvorefter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilfaldelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Bestemmelsen regulerer spørgsmålet om sundhedspersonens ret til at udlevere det biologiske materiale til et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt. Sundhedspersonen skal dog altid kontakte (slå op i eller samkøre med) Vævsanvendelsesregisteret for at kontrollere, om vævsafgiveren har frasagt sig ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale, herunder anvendelse til forskningsformål. Bestemmelsen ændrer ikke det forhold, at forskeren skal have godkendt sit forskningsprojekt af det videnskabsetiske komitéssystem, efter de regler, der gælder herfor efter komitéloven.

I de tilfælde hvor biologisk materiale videregives fra behandlingssektoren (sygehuse, praktiserende læger m.fl.) til et biomedicinsk forskningsprojekt, går den foreslåede bestemmelse i § 18 e forud for bestemmelsen i persondatalovens § 10. Videregives det biologiske materiale fra forskningsprojektet til et nyt forskningsprojekt, reguleres forholdet af persondatalovens § 10, da der ikke længere vil være tale om videregivelse fra en biobank i behandlingssektoren.

Til § 18 f

Bestemmelsen i *stk. 1* fastslår patientens selvbestemmelsesret over udtaget biologisk materiale: Patienten kan på et hvert tidspunkt kræve, at vedkommendes biologiske materiale skal destrueres. Det forudsættes dog, at der ikke i anden lovgivning er fastsat regler, der forhindrer dette, jf. § 18 a.

Ved destruktion af biologisk materiale forstås fysisk tilintetgørelse. En anonymisering af det biologiske materiale er ikke tilstrækkelig. På dette punkt adskiller bestemmelsen sig fra persondataloven, hvor sletning af personoplysninger ligestilles med anonymisering af personoplysninger.

Efter lægelovens § 6 er en læge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. I de tilfælde, hvor en patient ønsker udtaget biologiske materiale destrueret, skal lægen i fornødent omfang informere patienten om, at destruktio- nen eventuelt kan medføre visse ulemper for patienten i det videre behandlingsforløb, som f.eks. at man kan blive nødsaget til at tage en ny prøve eller behandle patienten på basis af ufuldstændige oplysninger m.v. Også i tilfælde af, at patienten ønsker at rejse en klage- eller erstatningssag – eventuelt ved domstolene – kan en destruktion af prøverne vise sig at være til ugunst for patienten. Patientens ønske om destruktion af det biologiske materiale skal efter journalførings- reglerne noteres i journalen.

Hvis afgørende hensyn til offentlige eller private interesser findes at burde fortrænge patientens ret til de- struktion, kan denne nægtes, jf. *stk. 2*. Bestemmelsen er en snæver undtagelsesbestemmelse: Det skal være afgørende hensyn til offentlige eller private interesser, der medfører at destruktionsretten tilsidesættes. Er de afgørende hensyn til offentlige interesser defineret i lovgivningen, som det f.eks. er sket i epidemiloven el- ler retsplejeloven, følger det umiddelbart af bestem- melsen i § 18 a, at destruktionsretten ikke kan påberå- bes. Det er afgørende hensyn af samme art, som anført i nævnte lovgivning, der kan komme på tale ved afslag af ret til destruktion.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, kan hel- bredsoplysninger, herunder oplysninger indeholdt i biologisk materiale, behandles (indsamles, opbevares, videregives m.v.), hvis dette er nødvendigt for, at et *retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsva- res*. Denne bestemmelse finder f.eks. anvendelse i en situation, hvor det er nødvendigt for et sygehus at be- handle oplysninger (oplysninger indeholdt i væv) i forbindelse med gennemførelse af en retssag mod læ- gen eller sygehuset.

Det må i den konkrete situation afgøres, om et even- tuelt retskrav har en sådan aktualitet, at der kan blive tale om at tilsidesætte et ønske om destruktion efter bestemmelsen i *stk. 2*, dvs. om det vurderes, at der foreligger *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.

Efter bestemmelsen i *stk. 3* er det den sundhedsperson – typisk en læge – der er ansvarlig for opbevarin- gen af det biologiske materiale, der har kompetencen til at afgøre, om tilfældet er omfattet af undtagelsesbe- stemmelsen i *stk. 2*. Da *stk. 2* er en snæver undtagel- sesbestemmelse, vil dette meget sjældent være tilfæl- det. Sundhedspersonen er herefter forpligtet til – efter

at have oplyst patienten om eventuelle ulemper ved destruktio- nen, jf. ovenfor – at tage initiativ til at sikre, at det biologiske materiale bliver destrueret snarest muligt.

Bestemmelsen i *stk. 4* skal sikre, at patienten ikke bliver udsat for et rettighedstab i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er videregivet til andre personer. Som nævnt i afsnit 7 i de almindelige bemærkninger kan biologisk materiale videregives til kliniske formål efter bestemmelsen i persondatalovens § 7, stk. 5, og til forskningsformål efter den foreslåede bestemmelse i § 18 e og – ved fortsat videregivelse til forsknings- formål – efter persondatalovens § 10, jf. bemærknin- gerne til § 18 e. Denne videregivelse kan ske uden pa- tientens samtykke. Den person, der i den aktuelle situ- ation er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, har derfor efter bestemmelsen i *stk. 4* de samme forpligtelser, som den sundhedsperson, der oprindeligt var ansvarlig for opbevaringen: Pågælden- de skal vurdere, om undtagelsesbestemmelsen i *stk. 2* eventuelt finder anvendelse, og skal, hvis dette ikke er tilfældet, tage initiativ til at sikre, at det biologiske materiale destrueres snarest muligt.

Hvis en patient ønsker afgivet biologisk materiale destrueret, skal vedkommende henvende sig til det be- handlingssted, hvor det biologiske materiale blev ud- taget, typisk på en sygehusafdeling eller hos en prak- tiserende læge. Behandlingsstedet er herefter forplig- tet til at sørge for, at patientens ønske imødekommes, hvis betingelserne for destruktion er til stede. Formå- let med bestemmelsen i *stk. 5* er at forpligte den sund- hedsperson, der var ansvarlig for udtagningen af det biologiske materiale, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, til at underrette den ak- tuelle besidder af materialet om, at patienten ønsker dette destrueret. Er det biologiske materiale videregiv- et flere gange, påhviler det den sundhedsperson, der var ansvarlig for udtagningen, eller vedkommendes efterfølger, at søge frem til den aktuelle besidder af materialet. Dette gælder dog ikke, hvis underretnin- gen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt van- skelig.

Besidderen af det biologiske materiale er herefter efter bestemmelsen i *stk. 4* forpligtet til at destruere dette, medmindre besidderen finder, at der er afgøren- de hensyn til offentlige eller private interesser, der forhindrer destruktion.

Efter § 33 i patientretsstillingsloven kan patienten klage over administrationen af bestemmelserne i § 18 f til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Til § 18 g.

Bestemmelsen i *stk. 1* fastslår patientens selvbestemmelsesret over udtaget biologisk materiale: Biologisk materiale skal udleveres til patienten, hvis vedkommende anmoder herom og kan godtgøre en særlig interesse herfor. Det forudsættes dog, at der ikke i anden lovgivning er fastsat regler, der forhindrer dette, jf. § 18 a.

Efter lægelovens § 6 er en læge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. I de tilfælde, hvor en patient ønsker udtaget biologisk materiale udleveret, skal lægen i fornødent omfang informere patienten om, at udleveringen eventuelt kan medføre visse ulemper for patienten i det videre behandlingsforløb, som f.eks., hvis den udleverede prøve er gået tabt eller blevet ødelagt, at man kan blive nødsaget til at tage en ny prøve eller behandle patienten på basis af ufuldstændige oplysninger m.v. Også i tilfælde af, at patienten ønsker at rejse en klage- eller erstatningssag – eventuelt ved domstolene – kan en udlevering af prøverne vise sig at være til ugunst for patienten, hvis disse er gået tabt eller er blevet forringet m.v. Patientens ønske om udlevering af det biologiske materiale skal efter journalføringsreglerne noteres i journalen.

Retten til udlevering er ikke ubetinget: Patienten skal godtgøre en særlig interesse for udleveringen.

Baggrunden for, at udleveringsretten er betinget, er først og fremmest etiske overvejelser: Ved biologisk materiale forstås ikke alene blod- og vævsprøver, men også hele organer, amputerede lemmer, større eller mindre kropsdele m.v., dvs. genkendelige dele af et menneskeligt legeme. At en patient frit skulle kunne anvende sådanne dele af sit legeme efter forgodtbefindende, vil virke stødende på mange mennesker.

En særlig interesse fra patientens side i at få udleveret afgivet biologisk materiale kan f.eks. være begrundet i religiøse forhold eller ønsket om behandling andetsteds, hvor indsigt i det biologiske materiale kan have interesse.

Det er den sundhedsperson – typisk en læge – der er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, der har kompetencen til at afgøre, om der foreligger en særlig interesse, der betinger udlevering af det biologiske materiale til patienten.

Hvis afgørende hensyn til offentlige eller private interesser findes at burde fortrænge patientens ret til udlevering, kan denne ligeledes nægtes, jf. *stk. 2*. Bestemmelsen er en snæver undtagelsesbestemmelse: Det skal være *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser, der medfører at udleveringsretten tilsidestattes. Er de afgørende hensyn til offentlige inte-

resser defineret i lovgivningen, som det f.eks. er sket i epidemiloven eller retsplejeloven, følger det umiddelbart af bestemmelsen i § 18 a, at udleveringsretten ikke kan påberåbes. Det er afgørende hensyn af samme art, som anført i nævnte lovgivning, der kan komme på tale ved afslag af ret til udlevering. Et eksempel er den fare for spredning af sygdom – smittefaren – der kan være forbundet med udlevering af biologiske materiale.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, kan helbredsoplysninger, herunder oplysninger indeholdt i biologisk materiale, behandles (indsamles, opbevares, videregives m.v.), hvis dette er nødvendigt for, at et *retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares*. Denne bestemmelse finder f.eks. anvendelse i en situation, hvor det er nødvendigt for et sygehus at behandle oplysninger (oplysninger indeholdt i væv) i forbindelse med gennemførelse af en retssag mod lægen eller sygehuset.

Det må i den konkrete situation afgøres, om et eventuelt retskrav har en sådan aktualitet, at der kan blive tale om, at tilsidesætte et ønske om udlevering efter bestemmelsen i *stk. 2*, dvs. om det vurderes, at der foreligger *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.

Efter bestemmelsen i *stk. 3* er det den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, der har kompetencen til at afgøre, om tilfældet er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i *stk. 2*. Da *stk. 2* er en snæver undtagelsesbestemmelse, vil dette meget sjældent være tilfældet. Sundhedspersonen er herefter forpligtet til – efter at have oplyst patienten om eventuelle ulemper ved udleveringen – at tage initiativ til at sikre, at det biologiske materiale bliver udleveret til patienten snarest muligt.

Det bemærkes i den forbindelse, at den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, har kompetence til at nægte udlevering af det biologiske materiale efter 2 kriterier: 1) hvis patienten ikke kan godtgøre en særlig interesse for udlevering (*stk. 1*) og 2) hvis afgørende hensyn til offentlige eller private interesser forhindrer udlevering (*stk. 2*). Med hensyn til destruktion af biologisk materiale (§ 18 f) gælder kun sidstnævnte kriterium. Det vil derfor oftere komme på tale at nægte udlevering af biologiske materiale end at nægte destruktion af materialet.

Bestemmelsen i *stk. 4* skal sikre, at patienten ikke bliver udsat for et rettighedstab i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er videregivet til andre personer. Som nævnt i afsnit 7 i de almindelige bemærkninger kan biologisk materiale videregives til kliniske formål

efter bestemmelsen i persondatalovens § 7, stk. 5, og til forskningsformål efter den foreslåede bestemmelse i § 18 e og – ved fortsat videregivelse til forskningsformål – efter persondatalovens § 10, jf. bemærkningerne til § 18 e. Denne videregivelse kan ske uden patientens samtykke. Den person, der i den aktuelle situation er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, har derfor efter bestemmelsen i stk. 4 de samme forpligtelser, som den sundhedsperson, der oprindeligt var ansvarlig for opbevaringen: Pågældende skal vurdere, om patienten kan godtgøre en særlig interesse for udlevering af det biologiske materiale og om undtagelsesbestemmelsen i stk. 2 eventuelt finder anvendelse. Kan patienten godtgøre en særlig interesse for udlevering, og finder undtagelsesbestemmelsen i stk. 2 ikke anvendelse, skal sundhedspersonen tage initiativ til at sikre, at det biologiske materiale snarest muligt udleveres til patienten.

Hvis en patient ønsker afgivet biologisk materiale udleveret, skal vedkommende henvende sig til det behandlingssted, hvor det biologiske materiale blev udtaget, typisk på en sygehusafdeling eller hos en praktiserende læge. Behandlingsstedet er herefter forpligtet til at sørge for, at patientens ønske imødekommes, hvis betingelserne for udlevering er til stede. Formålet med bestemmelsen i *stk. 5* er at forpligte den sundhedsperson, der var ansvarlig for udtagningen af det biologiske materiale, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, til at underrette den aktuelle besidder af materialet om, at patienten ønsker dette udleveret. Er det biologiske materiale videregivet flere gange, påhviler det den sundhedsperson, der var ansvarlig for udtagningen, eller vedkommendes efterfølger, at søge frem til den aktuelle besidder af materialet. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

Besidderen af det biologiske materiale er herefter efter bestemmelsen i *stk. 4* forpligtet til at udlevere dette, medmindre besidderen finder, at patienten ikke har godtgjort en særlig interesse herfor, eller at der er afgørende hensyn til offentlige eller private interesser, der forhindrer udlevering.

Efter § 33 i patientretsstillingsloven kan patienten klage over administrationen af bestemmelserne i § 18 g til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Til nr. 2

Placeringen af de foreslåede regler som et kapitel i patientretsstillingsloven medfører, at lovens kapitel 6, Klage- og straffebestemmelser, finder anvendelse på

de regler om selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, som foreslås i kapitel 3 a.

Efter § 33 kan der således klages til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn over de forhold, der er indeholdt i §§ 18 a -18 g.

Efter § 34 i patientretsstillingsloven straffes den, der uberettiget videregiver eller udnytter fortrolige oplysninger efter kapitel 5, efter straffelovens §§ 152 – 152 f.

I lovforslaget foreslås det – ved at indsætte to nye stykker i § 34 – at straffe 1) den, der anvender biologisk materiale i strid med en beslutning, der er registreret i Vævsanvendelsesregisteret, og 2) den, der videregiver biologisk materiale i strid med § 18 e, dvs. videregiver biologisk materiale til et forskningsprojekt, der ikke er godkendt af det videnskabetiske komitésystem, eller videregiver det biologiske materiale på trods af en registrering i Vævsanvendelsesregisteret.

Strafferammen er sat til bøde eller fængsel indtil 6 måneder svarende til strafferammen i straffelovens §§ 152-152 f, som § 34, stk. 1, henviser til.

Til § 2

Bestemmelsen i *stk. 1* angiver lovens ikrafttrædelsestidspunkt. Bestemmelsen i *stk. 2* indeholder en *overgangsbestemmelse* i forbindelse hermed.

Til *stk. 2*

De nye regler foreslås som helhed at gælde for biologisk materiale, der er afgivet efter lovens ikrafttræden, jf. *stk. 2, 1. punktum*.

Efter § 18 c bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet at udstede nærmere regler om opbevaring af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling. Som nævnt ovenfor under bemærkningerne til § 18 c er formålet med bestemmelsen at sikre, at alt biologisk materiale, der opbevares i behandlingssektoren, bliver opbevaret på en sådan måde, at materiale vil være omfattet af persondatalovens individbeskyttelsesregler. Dette behov for individbeskyttelse gælder i relation til biologisk materiale, der er afgivet såvel før som efter lovens ikrafttræden. Bestemmelser fastsat i medfør af § 18 c foreslås derfor at gælde for alt biologisk materiale, uanset om det er afgivet før eller efter lovens ikrafttræden, jf. *stk. 2, 2. punktum*.

Efter § 18 d bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet at fastsætte – supplerende – regler om betingelserne for videregivelse af biologisk materiale til tredjelande, dvs. lande uden for kredsen af EU- og EØS-lande. Da

behovet for individbeskyttelse kan gælde både i relation til biologisk materiale, der er afgivet såvel før som efter lovens ikrafttræden, foreslås bestemmelser fastsat i medfør af § 18 d at gælde for alt biologisk materiale, uanset om det er afgivet før eller efter lovens ikrafttræden, jf. stk. 2, 2. punktum.

Til § 3

Loven gælder ikke for Færøerne eller Grønland, men kan for Færøernes vedkommende sættes i kraft

ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler inden for sundhedslovgivningen overgået til hjemmestyrets myndigheder, jf. § 1 i lov nr. 369 af 6. juni 1991 om sundhedsvæsenet i Grønland. Ønsker Grønlands hjemmestyre regler af tilsvarende indhold gennemført i Grønland, må dette ske ved landstingsforordning.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

§ 18. Sundhedsministeren opretter et livstestamenteregister og fastsætter nærmere regler om livstestamenters oprettelse, udformning, registrering, tilbagekaldelse m.v.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om gebyrer for registrering af livstestamenter.

Lovforslaget

§ 1

I lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling foretages følgende ændringer:

1. Efter § 18 indsættes:

»Kapitel 3 a

Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling

Forholdet til anden lovgivning

§ 18 a. Medmindre andet følger af anden lovgivning, gælder reglerne i §§ 18 b - 18 g.

Vævsanvendelsesregisteret

§ 18 b. En patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren opretter Vævsanvendelsesregisteret til registrering af beslutninger truffet efter stk. 1. Ministeren fastsætter nærmere regler om registerets indretning og drift, herunder udformning af registreringsblanket, registreringsform og vedligeholdelse m.v. Ministeren fastsætter endvidere regler om betingelserne for myndigheders og andres adgang til oplysninger i registeret.

Stk. 3. En patient kan tilbagekalde sin beslutning efter stk. 1 ved at framelde sig registeret.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 4. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologiske materiale ønskes anvendt til andet end til behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Opbevaring og videregivelse af afgivet biologisk materiale

§ 18 c. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet fastsætte nærmere regler om opbevaring af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling.

§ 18 d. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet fastsætte regler om betingelserne for videregivelse til tredjelande af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling.

§ 18 e. Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, kan videregives til en forsker til brug for et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 18 b, stk. 1, i Vævsanvendelsesregisteret.

Ret til destruktion

§ 18 f. En patient kan kræve, at biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med behandling, skal destrueres.

Stk. 2. Destruktion efter stk. 1 kan dog afslås, hvis patientens interesse i at få destrueret det biologiske materiale findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, afgør, hvorvidt destruktion skal finde sted, jf. stk. 2. Skal destruktion finde sted, er sundhedspersonen forpligtet til at sørge herfor.

Stk. 4. Er det biologiske materiale videregivet, har den person, der herefter er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, tilsvarende de forpligtelser, som er nævnt i stk. 3.

Gældende formulering

§ 34. Den, der uberettiget videregiver eller udnytter fortrolige oplysninger efter kapitel 5, straffes efter straffelovens §§ 152-152 f.

Lovforslaget

Stk. 5. Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale i forbindelse med behandling, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette den tredjemand, hvortil det biologiske materiale er videregivet, hvis patienten ønsker materialet destrueret. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

Ret til udlevering

§ 18 g. Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, skal efter anmodning udleveres til patienten, hvis pågældende kan godtgøre en særlig interesse herfor.

Stk. 2. Udlevering efter stk. 1 kan afslås, hvis patientens interesse i at få udleveret det biologiske materiale findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

Stk. 3. Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, afgør, hvorvidt udlevering skal finde sted, jf. stk. 1 og 2. Skal udlevering finde sted, er sundhedspersonen forpligtet til at sørge herfor.

Stk. 4. Er det biologiske materiale videregivet, har den person, der herefter er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, tilsvarende de forpligtelser, der er nævnt i stk. 3.

Stk. 5. Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale i forbindelse med behandling, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette den tredjemand, hvortil det biologiske materiale er videregivet, hvis patienten ønsker materialet udleveret. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.«

2. I § 34 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»*Stk. 2.* Den, der anvender biologisk materiale i strid med en beslutning, der er registreret i henhold til § 18 b, stk. 1, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder.

Stk. 3. Den, der videregiver biologisk materiale i strid med § 18 e, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder.«

Til lovforslag nr. L 89. Skriftlig fremsættelse (19. november 2003)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om patienters retsstilling. (Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling).

(Lovforslag nr. L 89).

Lovforslaget omhandler patienters selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling.

Formålet med lovforslaget er at etablere en regulering, der medfører en rimelig afbalancering af hensynet til individbeskyttelsen m.v. over for hensynet til samfundets interesse i drift af sundhedsvæsenet og udførelse af sundhedsvidenskabelig forskning.

Hensynet til patienten (individbeskyttelsen) medfører følgende:

Beskyttelsen af individet tilsiger, at en patient er informeret om, hvad formålet med en prøveudtagning er, og herunder især hvad formålet kan være med, at en prøve eventuelt opbevares i længere tid, end hvad følger af det direkte diagnostiske / behandlingsmæssige øjemed. Efter de videnskabelige fremskridt, der har fundet sted, er det muligt at aflæse store mængder af personfølsomme oplysninger i vævet, forudsat man har de fornødne tekniske hjælpemidler (analyseredskaber). Dette skaber behov for, at patienten sikres mulighed for selvbestemmelse over det biologiske materiale, der er udtaget fra vedkommende.

Hensynet til samfundets interesse i drift af sundhedsvæsenet og udførelse af sundhedsvidenskabelig forskning medfører følgende:

Sundhedsvæsenet har en vital interesse i, at den lovgivning, der gælder på sundhedsområdet, er klar og let administrerbar, så hovedindsatsen i sundhedsvæsenet kan lægges på selve "kerneydelsen": Forebyggelse, undersøgelse og behandling af sygdom. Det er endvidere i samfundets interesse, at der tilvejebringes en ordning, der gør det muligt at fastholde det høje niveau af sundhedsvidenskabelig forskning, som Danmark er kendt for og som er vigtigt for at ydelserne i sundhedsvæsenet løbende kan forbedres. En løsning, der gør det muligt at videreføre forskning på det hidtidige høje niveau, bør derfor tilstræbes. Den foreslåede løsning skal derfor på samme tid tage hensyn til patientens selvbestemmelse og være smidig og nem at administrere (ubureaukratisk).

Afvejningen af disse modstående hensyn har ført til udarbejdelse af en model, der bygger på 3 hovedelementer:

- 1) Muligheden for at patienten kan "sige fra" med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register: "Vævsanvendelsesregisteret", der oprettes i Sundhedsstyrelsen.
- 2) Ret for patienten til destruktion af afgivet biologisk materiale.
- 3) Ret for patienten til udlevering af afgivet biologisk materiale, hvis patienten har en særlig interesse herfor.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslagets bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale forslaget til Tingets velvillige behandling.