

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-