

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 patientretstillingsloven.

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: