

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.