

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-