

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-