

F. t. I. vedr. patienters retsstilling

afgivet i forbindelse med patientens undersøgelse og behandling.

Det bemærkes i den forbindelse, at selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, efter lovforslaget relaterer sig til 3 forhold: 1) sikring af, at det biologiske materiale kun anvendes til behandlingsrelaterede formål gennem registrering i Vævsanvendelsesregisteret, 2) ret til destruktion af det biologiske materiale, og 3) ret til udlevering af det biologiske materiale, hvis patienten kan godtgøre en særlig interesse herfor. Patienten har derimod ikke ret til at kræve, at afgivet biologisk materiale opbevares i sygehusvæsenet eller andre steder. Opbevaring af biologisk materiale finder sted på basis af sundhedspersonens skøn over det hensigtsmæssige heri, set ud fra en sundhedsfaglig vurdering.

Patientens informerede samtykke efter patientretsstillingslovens §§ 6 og 7 til selve behandlingen omfatter også udtagningen af prøven (det biologiske materiale), da denne udtagning er en integreret del af undersøgelsen og behandlingen.

Et spørgsmål, der er forskelligt fra *udtagning* af biologisk materiale, er spørgsmålet om *opbevaring og anvendelse* af biologisk materiale. Sidstnævnte spørgsmål har ikke hidtil været reguleret i patientretsstillingsloven, jf. afsnit 3 i de almindelige bemærkninger.

§ 18 b forudsætter, at det biologiske materiale kan opbevares, men omhandler ikke direkte dette spørgsmål. Opbevaring af biologisk materiale i en biobank kan derfor finde sted, hvis opbevaringen tjener et sagligt formål, jf. persondatalovens § 5, stk. 2, og afsnit 7 i de almindelige bemærkninger.

Hvis en patient ikke ønsker, at det afgivne biologiske materiale opbevares som sådant, må den pågældende anvende sin ret til destruktion, jf. lovforslagets § 18 f, eller sin betingede ret til udlevering, jf. lovforslagets § 18 g.

§ 18 b omhandler primært *anvendelse* af opbevaret biologisk materiale, og der skelnes mellem 2 former for anvendelse: a) anvendelse til undersøgelse og behandling m.v. af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, og b) al anden anvendelse (forskning, kommerciel anvendelse m.v.).

Ved anvendelse til formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen. I det følgende anvendes betegnelsen »m.v.« for disse aktiviteter.

Efter bestemmelsen i *stk. 1* kan patienten beslutte, at det afgivne biologiske materiale kun må anvendes til behandling af den pågældende selv m.v. En sådan beslutning skal meddeles til og registreres i Vævsanvendelsesregisteret. Formålet med en sådan registrering er at sikre, at patientens ønske om, at det afgivne biologiske materiale kun må anvendes til behandling af den pågældende selv m.v., bliver respekteret i de tilfælde, hvor det overvejes, at anvende det biologiske materiale til andre formål. Ved at oprette et centralt register, gøres det enkelt for læger og andre sundhedspersoner at kontrollere, at en sådan beslutning foreligger.

Oprettelsen af et centralt register har yderligere den fordel, at også biologisk materiale, der som led i analysearbejdet måtte være rundsendt til og opbevaret på andre afdelinger eller institutioner til (del)analyse, på en enkel og sikker måde bliver omfattet af patientens eventuelle ønske om kun at acceptere behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne biologiske materiale.

Er der ikke registreret en beslutning om, at kun behandlingsrelateret anvendelse af vævet må finde sted, kan sundhedspersonen anvende det biologiske materiale efter de regler, der i øvrigt regulerer det biologiske materiale, først og fremmest persondatalovens regler og i forskningssammenhæng: komitélovens regler, jf. redegørelsen herfor i afsnit 7 og 8 i de almindelige bemærkninger.

Efter *stk. 2* opretter indenrigs- og sundhedsministeren et centralt register: Vævsanvendelsesregisteret. Der vil blive tale om et elektronisk register med let adgang for de relevante sundhedspersoner til at kontakte (slå op i eller samkøre med) registeret i den situation, hvor der påtænkes en ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale. Registrering i registeret vil kunne ske via en registreringsblanket eller eventuelt elektronisk. Registeret foreslås etableret i og administreret af Sundhedsstyrelsen.

Fortryder en patient, at pågældende har meddelt Vævsanvendelsesregisteret, at det afgivne biologiske materiale ikke må anvendes til ikke-behandlingsrelaterede formål, kan vedkommende til enhver tid framelde sig registeret, jf. *stk. 3*.

Efter *stk. 4* er den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, forpligtet til at kontakte (slå op i eller samkøre med) registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten selv m.v., f.eks. til forskning. Har patienten fået registreret en beslutning i registeret, skal denne respekteres.