

# Redegørelse om biobanker

Forslag til retlig regulering af biobanker  
inden for sundhedsområdet



Betænkning afgivet af en arbejdsgruppe nedsat af  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Betænkning nr. 1414

Maj 2002

# Redegørelse om biobanker

**Forslag til retlig regulering af biobanker  
inden for sundhedsområdet**

**Betænkning afgivet af en arbejdsgruppe  
nedsat af Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

**Betænkning nr. 1414**

**Maj 2002**

Publikationen kan bestilles hos:  
IT- og Telestyrelsen  
Tlf.: 33 37 92 28  
[www.netboghandel.dk](http://www.netboghandel.dk)

ISBN 87-601-9561-4  
ISBN 87-601-9562-2 (Internet)

100 kr. inkl. moms

Tryk: Schultz Grafisk

Henvendelse om redegørelsen kan iøvrigt ske til:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
Telefon 33 92 33 60  
Telefax 33 93 15 63  
E-post [im@im.dk](mailto:im@im.dk)

Publikationen kan læses på Indenrigs- og Sundhedsministeriets hjemmeside på Internettet: [www.im.dk](http://www.im.dk)

1. s. kt. j. nr. 1998- 7711-5

# Indhold

<b>Forord</b> .....	13
<b>Kapitel 1.</b>	
<b>Indledning</b> .....	17
<b>1.1. Baggrund</b> .....	17
<b>1.2. Arbejdsgruppens nedsættelse</b> .....	18
<b>1.3. Arbejdsgruppens kommissorium og sammensætning</b> .....	20
<b>1.4. Arbejdsform</b> .....	22
<b>1.5. Sammenfatning af arbejdsgruppens overvejelser og forslag.</b>	22
1.5.1. Indledning .....	22
1.5.2. Biobanker og afgrænsning .....	24
1.5.3. Den foreslåede individbeskyttelse.....	24
1.5.4. Hensynet til forskning og samfund .....	26
1.5.5. Data og væv .....	26
1.5.6. Forskellige biobanker .....	27
1.5.7. Biobankers oprettelse, nedlæggelse, kontrol og tilsyn .....	28
1.5.8. Vævsafgiverens rettigheder .....	30
1.5.9. Administrative og økonomiske forhold .....	30
<b>Kapitel 2.</b>	
<b>Begrebet biobank og andre generelle spørgsmål</b> .....	33
<b>2.1. Generelt om sundhedsvidenskabelige informationsbanker</b> .	33
<b>2.2. Arbejdsgruppens definition af biobankbegrebet</b> .....	33
<b>2.3. Arbejdsgruppens sondring mellem data og væv</b> .....	35
2.3.1. Begreber og sondring .....	35
2.3.2. Karakteristiske træk ved personoplysninger indeholdt i væv sammenholdt med ”almindelige” personoplysninger .....	38
2.3.3. Tre aspekter af væv .....	39
<b>2.4. Forskellige typer biobanker</b> .....	41
<b>2.5. Problemstillingens inddeling i typesituationer</b> .....	42

2.6. Hensyn til forskning, individ og samfund .....	43
2.7. Ejendomsret eller dispositionsret .....	46
2.8. Anvendte betegnelser for love m.v. ....	46

### **Kapitel 3.**

<b>Afklaring af persondatalovens regulering af biobanker.....</b>	<b>49</b>
-------------------------------------------------------------------	-----------

### **Kapitel 4.**

#### **Persondatalovens nærmere regulering af biobanker**

<b>(data og væv).....</b>	<b>53</b>
4.1. Indtil persondatalovens ikrafttrædelse .....	53
4.2. Retstilstanden siden den 1. juli 2000 .....	53
4.3. Persondatalovens grundlæggende behandlingsregler.....	54
4.4. Betingelser for behandling af persondata, der er knyttet til biobanker. Oplysninger til patientbehandlingsformål .....	57
4.5. Særlige bestemmelser om behandling af følsomme oplysninger til videnskabelige formål .....	60
4.6. Sammenfattende om persondatalovens regler for data tilknyttet en biobank .....	61
4.7. Anmeldelse til Datatilsynet .....	62
4.8. Datasikkerhed .....	63
4.9. Kontrol og tilsyn med databehandling.....	64
4.10. Persondatalovens regler om den registreredes rettigheder ...	64
4.11. Erstatnings- og strafansvar.....	67

### **Kapitel 5.**

<b>Gældende ret om biobankers persondatadel (data) .....</b>	<b>69</b>
--------------------------------------------------------------	-----------

5.1. Indsamling og opbevaring af personoplysninger .....	69
5.1.1. Persondataloven .....	69
5.1.2. Anden lovgivning .....	70
5.2. Anvendelse og videregivelse af personoplysninger .....	71
5.2.1. Persondataloven .....	71
5.2.2. Anden lovgivning .....	71

<b>5.3. Sletning af personoplysninger</b> .....	74
5.3.1. Persondataloven .....	74
5.3.2. Anden lovgivning.....	74
<b>5.4. Oprettelse og løbende drift af en biobanks datadel</b> .....	74
5.4.1. Persondataloven .....	74
5.4.2. Anden lovgivning.....	75
<b>5.5. Nedlæggelse af en biobanks datadel (Ophør af en persondatabelhandling)</b> .....	75
5.5.1. Persondataloven .....	75
5.5.2. Anden lovgivning.....	75
<b>5.6. Kontrol og tilsyn med persondatabelhandlinger</b> .....	75
5.6.1. Persondataloven .....	75
5.6.2. Anden lovgivning.....	76
<b>5.7. Vævsafgiverens rettigheder og klagemuligheder ved registrering m.v.</b> .....	76
5.7.1. Persondataloven .....	76
5.7.2. Anden lovgivning.....	76

## **Kapitel 6.**

<b>Gældende ret om kliniske biobankers fysiske del (væv)</b> .....	79
<b>6.1. Indsamling og opbevaring af væv fra patienter</b> .....	79
6.1.1. Persondataloven .....	79
6.1.2. Anden lovgivning.....	80
<b>6.2. Anvendelse og videregivelse af væv fra patienter</b> .....	82
6.2.1. Persondataloven .....	82
6.2.2. Anden lovgivning.....	82
<b>6.3. Destruktion af væv fra patienter</b> .....	83
6.3.1. Persondataloven .....	83
6.3.2. Anden lovgivning.....	83
<b>6.4. Oprettelse og løbende drift af kliniske biobanker</b> .....	84
6.4.1. Persondataloven .....	84
6.4.2. Anden lovgivning.....	85
<b>6.5. Nedlæggelse af kliniske biobanker</b> .....	85
6.5.1. Persondataloven .....	85
6.5.2. Anden lovgivning.....	86

<b>6.6. Kontrol og tilsyn med kliniske biobanker .....</b>	<b>86</b>
6.6.1. Persondataloven .....	86
6.6.2. Anden lovgivning .....	87
<b>6.7. Patienters rettigheder og klagemuligheder.....</b>	<b>87</b>
6.7.1. Persondataloven .....	87
6.7.2. Anden lovgivning .....	88

## **Kapitel 7.**

### **Gældende ret om forskningsbiobankers fysiske del (væv) ..**

<b>7.1. Indsamling og opbevaring af væv fra forsøgspersoner.....</b>	<b>91</b>
7.1.1. Persondataloven .....	91
7.1.2. Anden lovgivning .....	92
<b>7.2. Anvendelse og videregivelse af væv fra forsøgspersoner.....</b>	<b>95</b>
7.2.1. Persondataloven .....	95
7.2.2. Anden lovgivning .....	96
<b>7.3. Destruktion af væv fra forsøgspersoner.....</b>	<b>97</b>
7.3.1. Persondataloven .....	97
7.3.2. Anden lovgivning .....	97
<b>7.4. Oprettelse og løbende drift af forskningsbiobanker .....</b>	<b>98</b>
7.4.1. Persondataloven .....	98
7.4.2. Anden lovgivning .....	99
<b>7.5. Nedlæggelse af forskningsbiobanker .....</b>	<b>100</b>
7.5.1. Persondataloven .....	100
7.5.2. Anden lovgivning .....	100
<b>7.6. Kontrol og tilsyn med forskningsbiobanker .....</b>	<b>100</b>
7.6.1. Persondataloven .....	100
7.6.2. Anden lovgivning .....	101
<b>7.7. Forsøgspersoners rettigheder og klagemuligheder.....</b>	<b>103</b>
7.7.1. Persondataloven .....	103
7.7.2. Anden lovgivning .....	103

## **Kapitel 8.**

### **Gældende ret om donorbiobankers fysiske del (væv) .....**

<b>8.1. Ægbanker.....</b>	<b>105</b>
---------------------------	------------

<b>8.2. Sædbanker</b> .....	108
<b>8.3. Organbanker til transplantationsformål</b> .....	111
<b>8.4. Blodbanker</b> .....	113

## **Kapitel 9.**

### **Gældende ret om biobanker til andre sundhedsformål (væv)** .....

<b>9.1. Stamcellebiobanker</b> .....	119
<b>9.2. Kommercielle biobanker</b> .....	120

## **Kapitel 10.**

### **Retstilstanden i andre nordiske lande** .....

<b>10.1. Norge</b> .....	121
10.1.1. Biobankudvalgets udredning og lovudkast .....	121
10.1.2. Lovudkastets anvendelsesområde.....	122
10.1.3. Biobankers oprettelse, indretning og drift .....	122
10.1.4. Donors information og samtykke.....	123
10.1.5. Videregivelse .....	124
10.1.6. Tilsyn.....	125
10.1.7. Sanktioner .....	125
10.1.8. Overgangsregler .....	125
<b>10.2. Sverige</b> .....	125
10.2.1. Socialstyrelsens udredning og lovudkast .....	126
10.2.2. Lovudkastets anvendelsesområde.....	126
10.2.3. Biobankers oprettelse, indretning og drift .....	127
10.2.4. Prøvers udtagning og donorens information og samtykke.....	129
10.2.5. Videregivelse .....	130
10.2.6. Statsligt tilsyn og registrering .....	131
10.2.7. Erstatning og straf.....	131
10.2.8. Særregler .....	131
10.2.9. Overgangsregler .....	132
<b>10.3. Finland</b> .....	132
10.3.1. Lovens anvendelsesområde.....	132



10.3.2. Opbevaring af organer og væv, information og samtykke .....	133
10.3.3. Ændret anvendelsesformål for organer og væv.....	134
10.3.4. Ændret anvendelsesformål for vævsprøver.....	134
10.3.5. Tilsyn .....	135
10.3.6. Sanktioner .....	136
10.3.7. Overgangsregler .....	136
<b>10.4. Island</b> .....	136
10.4.1. Lovens anvendelsesområde.....	136
10.4.2. Biobankers oprettelse, indretning og drift .....	136
10.4.3. Prøvers opbevaring og identifikation.....	137
10.4.4. Prøvers indsamling, opbevaring og anvendelse, information og samtykke .....	137
10.4.5. Nedlæggelse af vævsbanker.....	138
10.4.6. Ejerforhold, råderet og gebyrer.....	138
10.4.7. Tavshedspligt .....	138
10.4.8. Tilsyn og statens oplysningspligt.....	139
10.4.9. Sanktioner .....	139
10.4.10.Overgangsregler .....	139

## Kapitel 11.

### **Vurdering af biobankers fremtidige regulering – håndtering af data og væv** .....

<b>11.1. Regulering af persondata i tilknytning til menneskeligt biologisk materiale (data)</b> .....	143
11.1.1. Vurdering af gældende ret .....	143
11.1.2. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende data udledt af væv .....	145
<b>11.2. Regulering af menneskeligt biologisk materiale (væv)</b> .....	145
11.2.1. Kliniske biobanker (kliniske formål) .....	146
11.2.1.1. Vurdering af gældende ret.....	146
11.2.1.2. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende væv udtaget til kliniske formål ...	159
11.2.2. Forskningsbiobanker (forskningsformål) .....	161
11.2.2.1. Vurdering af gældende ret.....	161
11.2.2.2. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende væv udtaget til forskningsformål ....	171

11.2.3. Donorbiobanker .....	172
11.2.3.1. Vurdering af gældende ret .....	172
11.2.3.2. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende væv udtaget til donation.....	173
11.2.4. Biobanker til andre sundhedsformål.....	174
11.2.4.1. Vurdering af gældende ret .....	174

## **Kapitel 12.**

### **Vurdering af biobankers fremtidige regulering – oprettelse, nedlæggelse, kontrol og tilsyn samt vævsafgiverens rettigheder .....**

<b>12.1. Oprettelse af biobanker .....</b>	<b>175</b>
12.1.1. Vurdering af gældende ret om oprettelse af registre (data) .....	175
12.1.2. Vurdering af gældende ret om oprettelse af biobanker (væv) .....	176
12.1.3. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende biobankers oprettelse.....	179
<b>12.2. Nedlæggelse af biobanker.....</b>	<b>180</b>
12.2.1. Vurdering af gældende ret om ophør af behandling af personoplysninger (data) .....	180
12.2.2. Vurdering af gældende ret om nedlæggelse af biobanker (væv) .....	181
12.2.3. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende nedlæggelse af biobanker.....	184
<b>12.3. Kontrol og tilsyn med biobanker.....</b>	<b>185</b>
12.3.1. Vurdering af gældende ret om kontrol og tilsyn med persondatabehandling (data) .....	185
12.3.2. Vurdering af gældende ret om kontrol og tilsyn med biobanker (væv) .....	186
12.3.3. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende kontrol og tilsyn med biobanker .....	187
<b>12.4. Vævsafgiverens rettigheder .....</b>	<b>187</b>
12.4.1. Vurdering af gældende ret om den registreredes rettigheder (data) .....	187
12.4.2. Vurdering af gældende ret om vævsafgiverens rettigheder (væv) .....	189

12.4.3. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende vævsafgiverens rettigheder .....	193
<b>Kapitel 13.</b>	
<b>Samlet opstilling af arbejdsgruppens anbefalinger .....</b>	<b>195</b>
13.1. Registre og behandling af persondata .....	195
13.2. Kliniske biobanker .....	195
13.3. Forskningsbiobanker .....	197
13.4. Donorbiobanker .....	198
13.5. Oprettelse af biobanker .....	198
13.6. Nedlæggelse af biobanker .....	199
13.7. Kontrol og tilsyn .....	199
13.8. Vævsafgiverens rettigheder .....	199
<b>Kapitel 14.</b>	
<b>Overgangsbestemmelser .....</b>	<b>201</b>
<b>Kapitel 15.</b>	
<b>Særlige spørgsmål rejst af Folketinget .....</b>	<b>205</b>
15.1. Folketingets Sundhedsudvalg, den 16. juni 1998 .....	205
15.2. Folketingets Sundhedsudvalg, den 17. maj 2000 .....	206
<b>Kapitel 16.</b>	
<b>Arbejdsgruppens lovforslag .....</b>	<b>211</b>
16.1. Udkast til lov om ændring af lov om patienters retsstilling .....	211
16.2. Udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter .....	240
<b>Kapitel 17.</b>	
<b>Summary in English .....</b>	<b>245</b>

**Bilag 1.**

**Lov om behandling af personoplysninger**

Lov nr. 429 af 31. maj 2000 som ændret ved lov nr. 280 af 25. april 2001. (Sammenskrivning foretaget af Indenrigs- og Sundhedsministeriet) ..... 249

**Bilag 2.**

**Lov om patienters retsstilling**

Lov nr. 482 af 1. juli 1998 ..... 267

**Bilag 3.**

**Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter**

Lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999 som ændret ved lov nr. 337 af 17. maj 2000, lov nr. 1087 af 19. december 2001 og lov nr. 145 af 25. marts 2002. (Sammenskrivning foretaget af Indenrigs- og Sundhedsministeriet) ..... 275

**Bilag 4.**

**Lov og sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v.**

Lovbekendtgørelse nr. 215 af 9. april 1999 som ændret ved lov nr. 258 af 12. april 2000 og lov nr. 141 af 5. marts 2001. (Sammenskrivning foretaget af Indenrigs- og Sundhedsministeriet) .. 281



## Forord

Biobanker er samlinger af menneskeligt biologisk materiale, hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner. Hovedparten af biobankerne findes inden for sundhedsvæsenet og sundhedsvidenskaben.

Den videnskabelige udvikling medfører, at der kan udledes stadig flere oplysninger om en person ved at undersøge en vævsprøve eller andet biologisk materiale 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.

Arbejdsgruppen vedrørende biobanker, der har bestået af repræsentanter fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, og Justitsministeriet, har haft til opgave at foretage en sådan analyse og i givet fald stille forslag til ny lovgivning. Den nødvendige afvejning mellem individets og samfundets interesser har været det fundament, som arbejdsgruppen skulle basere sine overvejelser og forslag på.

En væsentlig ledetråd for arbejdsgruppens overvejelser har været, at en biobank efter dansk lovgivning kan anses for et såkaldt ”manuelt register” (ikke-elektronisk register), der er omfattet af lov om behandling af personoplysninger (persondataloven). Loven er baseret på EU’s direktiv om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger m.v., og er derfor udtryk for retsprincipper, der er gældende for hele EU-området. EU-direktivet har skabt eller vil skabe ensartede regler for personoplysninger i mange af de lande, som Danmark samarbejder med og for de personoplysninger, der udveksles mellem disse lande.

Med de begrundelser, som der nærmere redegøres for i redegørelsen, har arbejdsgruppen vurderet, at persondataloven i samspil med den relevante sundheds- og forskningslovgivning (lov om patienters retsstilling, lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter m.fl.) *på tilstrækkelig vis regulerer de fleste sider af biobankerne.*

Arbejdsgruppen finder dog, at der på to områder er *behov for ny lovgivning*:

- 1) Selvbestemmelse over biologisk materiale, der afgives i forbindelse med behandling, må særligt reguleres ved, at nye regler indføres i lov om patienters retsstilling. Herved gives der patienten mulighed for at *"sige fra"* over for et centralt register: *"Vævsanvendelsesregisteret"* med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale samtidig med, at der gives patienten *ret til destruktion* og *betinget ret til udlevering* af afgivet biologiske materiale.
- 2) Det skal sikres, at *alle* forskningsprojekter, herunder også registerforskningsprojekter, hvori biologisk materiale indgår, anmeldes til og godkendes af en videnskabsetisk komité. Dette kræver en ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Det *grundlæggende sigte med lovforslagene* er, at det biologiske materiale ikke må anvendes til andre formål end dem, patienten / forsøgspersonen er blevet informeret om og udtrykkeligt eller stiltiende har accepteret, eller hvor det drejer sig registerforskning, hvori biologisk materiale indgår, ved at komitésystemet i visse forskningsprojekter, der ikke efter den videnskabsetiske vurdering kan belaste forsøgspersonen, varetager dennes interesser uden indhentelse af samtykke.

Arbejdsgruppen har med disse få tilføjelser til den eksisterende lovgivning tilstræbt at etablere en ordening, der på afbalanceret måde tilgodeser de vævsafgivende personers integritet og samfundets behov, ligesom det er tilstræbt at indføre en ordening, der er enkel, forståelig, smidig og fremtidssikret, og som minimerer usikkerhed med hensyn til regelkonflikter, fortolkning m.v.

En samlet beskrivelse af de retlige forhold på området, herunder de allerede eksisterende regler, bl.a. med hensyn til anmeldelse, kontrol og tilsyn samt patienternes / forsøgspersonernes rettigheder, forudsættes at ske i en

## Forord

---

vejledning fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der udsendes til amter, privatpraktiserende læger, forskningsmiljøer m.fl.

Et mere detaljeret og teknisk præget resumé af arbejdsgruppens arbejde er givet i afsnit 1.5. *Sammenfatning af arbejdsgruppens overvejelser og forslag.*

En enig arbejdsgruppe afgiver herved redegørelsen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

København, maj 2002

Steen Loiborg

(formand)

Arbejdsgruppens medlemmer og sekretær:

Karen Brøndum-Nielsen

Camilla Daasnes

Mads Melbye

Peter Saugmann-Jensen

Hugo von Linstow

Nikolaj Aarø-Hansen

---

Bent Rasmussen

(sekretær)





# Kapitel 1

## Indledning

I denne redegørelse anvendes *de aktuelle betegnelser* for de omtalte ministerier, som f.eks. Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, også selv om de pågældende ministerier tidligere under arbejdsgruppens nedsættelse havde andre betegnelser.

### 1.1. Baggrund

Biobanker er samlinger af menneskeligt biologisk materiale, hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner. Hovedparten af biobankerne findes inden for sundhedsvæsenet og sundhedsvidenskaben. Der henvises til kapitel 2, hvor der er givet en nærmere uddybning af biobankbegrebet.

I de senere år har den tekniske, videnskabelige og medicinske udvikling medført, at biobanker og andre informationsbanker på sundhedsområdet er vokset i antal og omfang. Disse banker kan dels være begrundet i den almindelige kvalitetsudvikling af sygehusbehandlingen, dels være begrundet i videnskabelige undersøgelser. Samtidig gør blandt andet den fremadskridende kortlægning af menneskets gener det muligt at udlede en voksende mængde information af menneskers biologiske materiale.

Udviklingen medfører, at biologisk information i stigende omfang indgår i biobanker og andre informationsbanker på sundhedsområdet, som det kan være svært for den enkelte at overskue. Med de nyeste analyseteknikker kan der samtidig let hos den pågældende opstå en diffus usikkerhed med hensyn til, om materialet alene bruges til de formål, han eller hun er blevet oplyst om.

Af begge de anførte grunde kan der derfor være behov for at fastsætte regler, som giver en vævsafgivende person afgørende indflydelse på, hvorledes en vævsprøve fra den pågældende behandles, og som sikrer, at den berørte er tilstrækkeligt informeret.

Reglerne bør udformes på en sådan måde, at de ovennævnte hensyn er forenelige med den bredere samfundsmæssige interesse i, at der fortsat kan skabes ny værdifuld viden inden for den biomedicinske forskning.

### 1.2. Arbejdsgruppens nedsættelse

Arbejdsgruppen vedrørende sundhedsvidenskabelige informationsbanker (biobankarbejdsgruppen) blev nedsat den 16. november 1999 som en tværministeriel arbejdsgruppe under Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Dens formål har været at afdække, hvorvidt der eksisterer et behov for en særskilt retlig regulering af biobanker inden for sundhedsvæsenet og sundhedsvidenskaben og i givet fald at stille forslag til, hvorledes en sådan regulering mest hensigtsmæssigt kunne gennemføres.

Arbejdsgruppens nedsættelse skete på baggrund af retssikkerhedsmæssige overvejelser, idet den tekniske, videnskabelige og samfundsmæssige udvikling har medført en stigende betydning af biobankerne, der efterhånden er vokset i både antal, omfang og informationspotentiale. Udviklingen afspejler til en vis grad en generel tendens til øget registrering i samfundet.

Da anvendelse af biobanker som oftest indebærer en systematisk organisering af biobankernes informationer, har det været centralt for arbejdsgruppen, at analysere problemstillingen i forhold til gældende lovgivning på registerområdet.

I 1997 fremlagde Justitsministeriets udvalg om registerlovningen sin betænkning nr. 1345 om behandling af personoplysninger, hvori der var indeholdt et lovudkast, der implementerede Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesdirektivet). Udkastet lagde op til en ny lov om behandling af personoplysninger som erstatning for lov om offentlige myndigheders registre og lov om private registre.

Regeringen fremsatte herefter den 30. april 1998 et lovforslag om en ny persondatalov i Folketinget (L 82). Forslaget blev senere genfremsat med visse ændringer, først den 8. oktober 1998 (L 44) og siden hen på ny den 9. december 1999 (L 147). Forslaget blev i foråret 2000 vedtaget i Folketinget og stadfæstet som lov nr. 429 af 31. maj 2000, der trådte i kraft den 1. juli 2000.

Inden for den offentlige debat om anvendelse af forskelligt menneskeligt materiale til forskning og andre formål har biobanker i flere år været genstand for en særlig interesse. Således foretog en arbejdsgruppe med repræsentanter fra Det Ethiske Råd, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Den Centrale Videnskabsetiske Komité i 1994-1996 en nærmere undersøgelse af de faktiske og retlige forhold omkring biobankerne.

Denne arbejdsgruppe – fremover kaldet 1996-arbejdsgruppen – fremlagde i begyndelsen af 1996 sine konklusioner i en rapport med titlen "Sundhedsvidenskabelige informationsbanker – biobanker". Rapporten omfattede et appendiks udarbejdet af adjunkt, lic. jur. Mette Hartlev, som beskrev den retlige regulering af biobanker.

1996-rapporten indeholdt dels en beskrivelse af de eksisterende biobanktyper i Danmark og deres anvendelse, dels en beskrivelse af den gældende retlige regulering og de bagvedliggende beskyttelseshensyn. Herudover diskuterede 1996-arbejdsgruppen, om disse beskyttelseshensyn blev varetaget tilstrækkeligt af de gældende regler, og om andre beskyttelseshensyn burde inddrages. Diskussionen mundede ud i en række anbefalinger til fremtidig regulering.

Da 1996-rapporten forelå, kontaktede Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Justitsministeriet og Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling med henblik på en afklaring af, hvorledes ministerierne skulle forholde sig til rapportens anbefalinger m.v. Der var i den forbindelse enighed mellem de tre ministerier om, at man burde afvente Folketingets vedtagelse af lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), jf. ovenfor, for at kunne vurdere, i hvilket omfang der ud over denne lov var behov for en regulering af biobanker.

Siden 1996-arbejdsgruppen afgav sin rapport er retstilstanden blevet ændret på en række væsentlige områder, blandt andet på personoplysningsrettens område gennem vedtagelsen af den nye persondatalov (ikrafttrådt den 1. juli 2000), jf. ovenfor, og på forskningsområdet gennem nye regler fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling om information og samtykke i forbindelse med deltagelse i biomedicinske forsøg (vejledning og bekendtgørelse ikrafttrådt den 1. december 2000).

Den i 1999 nedsatte tværministerielle biobankarbejdsgruppe har således haft til opgave med afsæt i 1996-rapporten at undersøge, hvorvidt lovgivningen, herunder implementeringen af EU-direktiv 95/46/EF gennem persondatalovens vedtagelse kan tilgodese de særlige forhold, som gælder

for biobanker, eller om der bør overvejes en supplerende retlig regulering af biobankområdet.

### 1.3. Arbejdsgruppens kommissorium og sammensætning

Arbejdsgruppens opgaver blev præciseret i et kommissorium med følgende ordlyd:

*"Arbejdsgruppen skal, med udgangspunkt i Justitsministeriets lovforslag om behandling af personoplysninger / Europaparlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og under inddragelse af anden relevant lovgivning på sundheds- og forskningsområdet, undersøge behovet for særskilt regulering af sundhedsvidenskabelige informationsbanker (biobanker), særligt for så vidt angår oprettelse, opbevaring og efterfølgende anvendelse af indsamlet biologisk materiale, hvad enten dette materiale er indsamlet i behandlings- eller forskningsøjemed.*

*Arbejdsgruppen skal endvidere særligt vurdere behovet for mulige overgangsordninger for eksisterende biologiske samlinger.*

*Arbejdsgruppen skal i sine overvejelser lægge til grund, at der sker en rimelig afbalancering af hensynet til den vævsafgivende persons integritet, dvs. adgang til at give samtykke, over for samfundets behov for forskning, dvs. muligheden for at benytte de informationer, der er bundet til personhenførbart væv, uden specifik indhentelse af (fornyet) samtykke fra patienten.*

*Hvis arbejdsgruppen finder, at der er behov for supplerende at regulere biobanker, skal arbejdsgruppen udarbejde forslag til en sådan regulering."*

Arbejdsgruppen har haft følgende sammensætning:

Fra *Indenrigs- og Sundhedsministeriet*:

Afdelingschef Jette Mersing (formand, udtrådt i april 2000)

Kontorchef Steen Loiborg (formand, indtrådt i april 2000)

Fra *Sundhedsstyrelsen*:

Afdelingslæge Peter Saugmann-Jensen

Fra *Statens Seruminstitut*:

Professor, dr. med. Mads Melbye

Fra *Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling*:

Forskningskonsulent Hugo von Linstow

Fra *Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd*:

Professor, dr. med. Karen Brøndum-Nielsen

Fra *Justitsministeriet*:

Kontorchef Oliver Talevski (udtrådt i april 2000)

Fuldmægtig Birgit Thostrup Christensen (indtrådt i april 2000, udtrådt i september 2000)

Fuldmægtig Nikolaj Aarø-Hansen (indtrådt i september 2000)

Fra *Datatilsynet*:

Specialkonsulent Camilla Daasnes (indtrådt i september 2000)

Sekretariatsbistand blev ydet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets 1. s. kontor og varetaget af fuldmægtig Bent Rasmussen, fuldmægtig Iben Rostock-Jensen (indtil januar 2000) og fuldmægtig Stefan Krehbiel (fra januar til december 2000).

### 1.4. Arbejdsform

Arbejdsgruppen har afholdt 19 møder.

Arbejdsgruppen har den 21. september 2000 – i forbindelse med afholdelse af et møde - foretaget en besigtigelse af biobankerne på afdeling for epidemiologisk forskning, Statens Seruminstitut.

Arbejdsgruppen har i januar og november 2000 rettet henvendelse til Registertilsynet/Datatilsynet med henblik på afklaring af, i hvilket omfang biobanker er omfattet af lov om behandling af personoplysninger (persondataloven).

På formands-/sekretariatsplan har der været afholdt møder med Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) med henblik på afklaring af tvivls spørgsmål og drøftelse af arbejdsgruppens anbefalinger på basis af udkast til arbejdsgruppens redegørelse. Disse møder er blevet fulgt op af fremsendelse af tilrettede versioner af de afsnit i redegørelsen, der er relevante for CVK. De bemærkninger fra CVK, som er fremkommet gennem denne proces, er i vid udstrækning indarbejdet i redegørelsen.

### 1.5. Sammenfatning af arbejdsgruppens overvejelser og forslag

#### 1.5.1. Indledning

Arbejdsgruppen har, som forudsat i gruppens kommissorium, i sine undersøgelser taget udgangspunkt i en undersøgelse af behovet for en særskilt retlig regulering af sundhedsvidenskabelige informationsbanker (biobanker) set i forhold til navnlig følgende 3 eksisterende love:

- Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven).
- Lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven).
- Lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven).

Arbejdsgruppen har derfor i redegørelsen særligt koncentreret sig om den eksisterende retlige regulering af biologisk materiale i de nævnte love samt andre love med berøring til emnet. Gruppen har i sin undersøgelse overvejet, hvorvidt de retlige reguleringer, der måtte være behov for, bedst kunne ske igennem en supplerende af eksisterende lovgivning ("suppleringsløsning") eller gennem en lov, der selvstændigt regulerede samtlige biobankforhold. Den sidste løsning er valgt i Norge, Sverige og Island.

Finland har inkorporeret bestemmelser om anvendelse af vævsprøver i en lov, der i øvrigt omhandler transplantation, obduktion, definition af dødsriteriet m.v.

I begyndelsen af kapitel 11 har arbejdsgruppen særligt redegjort for, hvorfor det i Danmark findes mest hensigtsmæssigt at vælge en ”suppleringsløsning”. Arbejdsgruppen finder, at den tidligere registerlovgivning og den nuværende persondatalov er udformet og administreres på en sådan måde, at den sammen med sundheds- og forskningslovgivningen vil kunne løse hovedparten af de individbeskyttelsesproblemer, som biobankerne rejser. Behovet for at samle alle relevante regler om biobanker ét sted, kan efter arbejdsgruppens opfattelse tilgodeses ved, at der efterfølgende udarbejdes en vejledning, der sammenstiller de forskellige love og regler m.v. på biobankområdet, samt påpeger andre relevante spørgsmål.

Da arbejdsgruppens vurderinger således har taget udgangspunkt i en fortolkning og anvendelse af den eksisterende lovgivning på området, har redegørelsen helt naturligt fået et ”juridisk præg” og kan derfor visse steder være umiddelbart vanskelig tilgængelig for den almindelige læser.

Sammenfatningen af arbejdsgruppens forslag er derfor sket dels ved en direkte sammenskrivning af gruppens anbefalinger fra de enkelte kapitler - i kapitel 13 - dels ved den mere tværgående beskrivelse af arbejdsgruppens vurderinger og forslag, som er givet i de følgende afsnit.

Overordnet er redegørelsen disponeret således, at der i kapitel 1-4 er foretaget en afklaring af begreber og afgrænsning af *biobanker* samt en afklaring af persondatalovens anvendelse på området, hvor særligt kapitel 4 om persondatalovens nærmere regulering af biobanker (data og væv) giver en grundig indføring i denne lovs forskellige reguleringer af området.

I kapitel 5-9 er gældende ret på området beskrevet og i kapitel 10 retstilstanden i de andre nordiske lande. Kapitel 11 og 12 indeholder arbejdsgruppens vurderinger af behovet for nærmere reguleringer af biobanker, og i kapitel 13 er givet en samlet beskrivelse af arbejdsgruppens anbefalinger. I kapitel 14 er beskrevet overgangsregler og i kapitel 15 er kommenteret de tidligere af Folketinget opstillede forudsætninger for regulering af biobanker. Endelig indeholder kapitel 16 udkast til de 2 lovforslag, som arbejdsgruppen foreslår. Kapitel 17 indeholder et engelsk resumé. Bilagene indeholder et optryk af de vigtigste af de love, der er henvist til i redegørelsen.



### 1.5.2. Biobanker og afgrænsning

Arbejdsgruppen har defineret en biobank således:

*”Ved en biobank forstås 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.”*

Der er nærmere i afsnit 2.2. redegjort for indholdet af denne definition, idet det bl.a. er understreget, at der stilles krav om, at det biologiske materiale kan henføres til enkeltpersoner. Det anføres i den forbindelse, at personhenførbareheden ikke afhænger af, om oplysningerne er kodet, krypteret m.v., idet sådanne oplysninger også er omfattet af definitionen, såfremt en personlig identifikation er muligt for den, der kommer i besiddelse af identifikationsnøglen.

I forbindelse med fastlæggelse af arbejdsgruppens opgave angives det, at udtrykket ”sundhedsvæsen” og ”sundhedsvidenskab” ikke skal forstås som et krav om en bestemt organisatorisk placering, og at også strukturerede samlinger af menneskeligt biologisk materiale, der organisatorisk er forankret i tilgrænsende sektorer, f.eks. i socialvæsenet eller veterinærvæsenet, er omfattet af definitionen, forudsat at de pågældende prøver tjener sundhedsformål. Såfremt prøven tjener andre formål, f.eks. kontrolformål i forbindelse med rusmidler eller dopingkontrol eller i forbindelse med politimæssig efterforskning, falder disse biobanker uden for arbejdsgruppens undersøgelser. Det betyder dog ikke, at disse er udenfor retlig regulering, idet bl.a. den særlovgivning, der typisk regulerer disse banker, og persondatalovens regler om anmeldelse m.v. af behandling af personoplysninger, også gælder på disse områder.

I det følgende anvendes af praktiske grunde begrebet ”væv” synonymt med ”menneskeligt biologisk materiale”, også selv om ikke alt biologisk materiale er væv i medicinsk forstand.

### 1.5.3. Den foreslåede individbeskyttelse

Arbejdsgruppen har som et grundprincip lagt vægt på, at patienter og andre, der afgiver biologisk materiale (væv) inden for sundhedsvæsenet eller sundhedsvidenskaben, i alle henseender skal sikres selvbestemmelse og beskyttelse af den personlige integritet i forbindelse med afgivelsen og den videre behandling af vævet. Vævet kræver en særlig beskyttelse, fordi det

indeholder personoplysninger i bunden form. Ved personoplysninger i bunden form forstås information, som kan udledes af vævet (med særlige metoder), men som i visse tilfælde ikke er kendt på forhånd. Arbejdsgruppen har i afsnit 2.3.2. nærmere uddybet de karakteristiske træk ved personoplysninger indeholdt i væv sammenholdt med ”almindelige” personoplysninger, bl.a. med hensyn til vævets originalitet, overskudsinformation og lagring af ukendte data.

Det er derfor i arbejdsgruppens forslag lagt til grund, at det biologiske materiale ikke må anvendes til andre formål end dem, patienten/forsøgspersonen er blevet informeret om og udtrykkeligt eller stiltiende har accepteret. Hvor det drejer sig om registerforskning, hvori biologisk materiale indgår, vil komitésystemet i visse forskningsprojekter, som ikke efter den videnskabsetiske vurdering kan belaste forsøgspersonen direkte eller indirekte, kunne varetage forsøgspersonens interesser uden indhentelse af samtykke.

Dette grundprincip har resulteret i, at arbejdsgruppen har opstillet forskellige forudsætninger eller krav til præcisering af praksis for de forhold, der bør regulere biobanker, ligesom arbejdsgruppen har stillet forslag om direkte ændringer af henholdsvis patientretsstillingsloven og komitéloven.

I forslaget til ændring af patientretsstillingsloven foreslås, at reglerne om patientens selvbestemmelse udvides til også at omfatte selvbestemmelse over det biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling. Patienten får mulighed for at ”sige fra” med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register, Vævsanvendelsesregisteret, der etableres i Sundhedsstyrelsens regi. Herved kan patienten sikre, at afgivet biologisk materiale ikke anvendes til formål, der ikke har en umiddelbar tilknytning til patientbehandlingen, så som forskning eller eventuel kommerciel udnyttelse af materialet. Ønsker patienten tillige det afgivne væv destrueret, skal dette praktisk talt altid imødekommes. Herved sikres, at ingen brug eller misbrug af afgivet biologisk materiale kan finde sted. Har patienten en særlig interesse herfor, kan det afgivne biologiske materiale udleveres til den pågældende. Hvor der i lovgivningen er fastsat særlige regler for afgivelse af biologisk materiale, f.eks. i forbindelse med donation, fastslås at disse – ofte mere individbeskyttende – regler har forrang for beskyttelsesreglerne i patientretsstillingsloven.

Med forslaget til ændring af komitéloven ønskes for det første understreget, at *alle* spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori

indgår menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til komitésystemet. For det andet, at det i lovens gældende bestemmelse om komitéernes mulighed for at godkende projekter, uden at patientens samtykke hertil indhentes, bestemmes, at dette kun kan ske, hvor et projekt ikke efter komitéens vurdering kan indebære væsentlig ulempe eller belastning for en forsøgsperson, eller hvor det vil være praktisk talt umuligt at gennemføre forskningsprojektet, hvis kravet om indhentelse af samtykke fastholdes, og hvor væsentlige hensyn til individbeskyttelsen i øvrigt ikke taler imod, at indhentelse af samtykke undlades.

### *1.5.4. Hensynet til forskning og samfund*

Efter kommissoriet skal arbejdsgruppen i sine overvejelser lægge til grund, at der sker en rimelig afbalancering af hensynet til den vævsafgivende persons integritet, dvs. ukrænkelighed og adgang til at give samtykke, over for hensynet til samfundets behov for forskning, dvs. vidensudvikling baseret på patientdata og væv. Arbejdsgruppen har i afsnit 2.6. redegjort for de hensyn, der i denne forbindelse bør indgå i en samlet afvejning, nemlig hensynet til forskningsfriheden, individets beskyttelse og forskningens samfundsnytte. Denne afbalancering, mener arbejdsgruppen, er kommet til udtryk i gruppens forslag. Dels sikres patienten en afgørende indflydelse på vævets anvendelse m.v. gennem muligheden for at "sige fra" over for ikke-behandlingsrelateret anvendelse af vævet kombineret med destruktions- og udleveringsretten, dels indeholder lov om et videnskabs-etisk komitésystem m.v. en sådan afbalancering ved godkendelse af projekter, da det efter loven er komitésystemets opgave at sikre beskyttelse af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

Arbejdsgruppen har af praktiske grunde forkortet denne vurdering af afbalanceringen i redegørelsens enkelte kapitler til vendingen "hvorvidt de givne regelsæt giver en tilstrækkelig individbeskyttelse afbalanceret med hensynet til forskning og samfund".

### *1.5.5. Data og væv*

Arbejdsgruppen har endvidere grundlæggende fundet det nødvendigt, jf. afsnit 2.3., at der i undersøgelsen sondres mellem den retlige regulering af det biologiske materiale som sådant, dvs. vævet, og af de data, der er udledt af det pågældende væv. Med hensyn til de *data*, der er udledt af det biologiske materiale i biobanker, finder arbejdsgruppen, at den eksisterende regulering i de ovenfor tre nævnte love giver en tilstrækkelig indi-

vidbeskyttelse afbalanceret med hensynet til forskning og samfund, idet oplysninger, der er udledt af vævet (tal, bogstaver m.v.) ikke har en anden karakter end andre personoplysninger tilvejebragt på anden måde, f.eks. gennem samtaler med patienten.

For så vidt angår vurderingen af beskyttelsen i relation til det *biologiske materiale*, har dette givet anledning til nærmere overvejelser i arbejdsgruppen, jf. kapitel 3 om afklaring af persondatalovens regulering af biobanker. Efter en henvendelse fra arbejdsgruppen til Datatilsynet meddelte dette i februar 2001, efter sagens forelæggelse for Datarådet, at det er besluttet, at samlinger af menneskeligt biologisk materiale, der opfylder de af arbejdsgruppen opstillede kriterier for en biobank, kan anses for at være omfattet af persondatalovens definition af et manuelt register. Biobanker, der opfylder disse kriterier, vil derfor være omfattet af persondatalovens almindelige regler og denne lovs sikkerheds- og beskyttelsesregler, herunder reglerne om anmeldelse og tilladelse i lovens kapitel 12 og 13. – Herefter vil såvel det biologiske materiale som data udledt heraf være omfattet af persondatalovens regler.

### 1.5.6. *Forskellige biobanker*

Arbejdsgruppen har med udgangspunkt i denne beslutning vurderet, om de forudsatte individ- og samfundshensyn vil være tilstrækkeligt opfyldt for følgende biobanktyper, som defineres nærmere i afsnit 2.4.:

- Kliniske biobanker
- Forskningsbiobanker
- Donorbiobanker
- Biobanker til andre sundhedsformål

Arbejdsgruppen har fundet, at den ovenfor nævnte gældende lovgivning på betryggende måde regulerer de fire banktypers forhold, dog således, at der foreslås lovændringer som ovenfor refereret vedrørende væv afgivet til en klinisk biobank, dvs. i forbindelse med patientens undersøgelse og behandling, og for væv afgivet til en forskningsbiobank, dvs. til forskningsprojekter, jf. afsnit 11.2.1. og 11.2.2. Vurderingen er alle steder sket på baggrund af henholdsvis indsamling og opbevaring af vævet, anvendelse og videregivelse af vævet og endelig destruktion af væv fra patienten/forsøgspersonen, jf. afsnit 2.5.

I forbindelse med komitésystemets nuværende administration af forskningsprojekter, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, anbefa-

ler arbejdsgruppen, jf. afsnit 11.2.2., at komitésystemet i dets praksis for godkendelse af projekter, af hensyn til patientens retssikkerhed stiller krav om, at det af forsøgs materialet (forsøgsprotokollen) klart fremgår, at der i projektet anvendes biologisk materiale (forskningsbiobanker).

For så vidt angår donorbiobanker, f.eks. æg-, sæd-, organ- og blodbanker, finder arbejdsgruppen ligeledes, jf. afsnit 11.2.3., at den eksisterende regulering af disse særlige typisk lovregulerede biobanker i tilstrækkeligt omfang tager hensyn til individbeskyttelsen afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

For så vidt angår biobanker til andre sundhedsformål, jf. kapitel 9 og afsnit 11.2.4., har arbejdsgruppen noteret sig, at der i dag kun findes yderst få af disse biobanker, som er karakteriseret ved at have et vist sundhedsformål, men at befinde sig uden for sundhedsvæsenet og sundhedsvidenskaben, f.eks. stamcellebiobanker og kommercielle biobanker inden for lægemiddelindustrien. Arbejdsgruppen konstaterer, at behandlingen af disse biobanker til andre sundhedsformål falder uden for gruppens kommissorium, hvorfor gruppen ikke kan gå ind i en nærmere vurdering af en regulering af håndteringen af dette biologiske materiale. Det skal dog anføres, at persondatalovens almindelige bestemmelser også gælder for disse biobanker til andre sundhedsformål. Hvorvidt der herudover er behov for regulering af området, må efter arbejdsgruppens opfattelse vurderes af den relevante myndighed, herunder om der er behov for en nærmere retlig regulering af den direkte og frivillige overdragelse af væv til de nærmere, typisk private formål.

### *1.5.7. Biobankers oprettelse, nedlæggelse, kontrol og tilsyn*

Arbejdsgruppen har endvidere – generelt for alle biobanker inden for sundhedsvæsenet og sundhedsvidenskaben – vurderet, om de respektive eksisterende loves regler med hensyn til oprettelse, nedlæggelse, kontrol og tilsyn med biobanker samt regler om vævsafgivende personers rettigheder, findes tilstrækkelige til sikring af de ovenfor nævnte hensyn til patientens selvbestemmelse og integritet, afbalanceret overfor hensynet til forskning og samfund. Idet der henvises herom til den beskrivelse, der er foretaget i kapitel 6 – 9 for de gældende regler på området, samt til de vurderinger, arbejdsgruppen herom har foretaget i kapitel 12, skal hertil bemærkes følgende:

Vedrørende *oprettelse* af biobanker, jf. afsnit 12.1., finder arbejdsgruppen, at de regler, der er indeholdt i persondataloven, hvorefter der som hoved-

regel skal ske anmeldelse til Datatilsynet og indhentes Datatilsynets udtalelse eller tilladelse inden en behandling af helbredsoplysninger og andre oplysninger om rent private forhold kan iværksættes, dvs. før der indsamles væv til brug i en biobank, findes tilstrækkelige til at imødekomme behovet for individbeskyttelsen, dvs. for såvel persondata, der er udledt af vævet, som af vævet som sådant. Datatilsynet fører en offentlig tilgængelig fortegnelse over anmeldte behandlinger, hvoraf fremgår, hvilke biobanker, der er anmeldt. Det bemærkes dog i denne forbindelse, at de enkelte dataansvarlige, f.eks. amtskommunerne, kan foretage anmeldelse af flere biobanker under ét, således at de enkelte behandlinger ikke nødvendigvis vil fremgå af fortegnelsen.

Vedrørende *nedlæggelse* af biobanker, jf. afsnit 12.2, finder arbejdsgruppen, at der ikke er særlige hensyn, der nødvendiggør en regulering af, at den for en biobank ansvarlige person eller myndighed selv kan træffe beslutning om nedlæggelse af en biobank. Det er herved forudsat, at persondatalovens krav om anmeldelse og indhentelse af Datatilsynets udtalelse eller tilladelse til oprettelsen af biobanken efterleves, idet der efter persondataloven bliver stillet krav om, at indsamlede oplysninger, herunder data og væv, ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere de registrerede (vævsafgiverne) i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles. Disse regler finder også anvendelse ved en samlet sletning af alle data. Den dataansvarlige vil i sin anmeldelse typisk fastsætte et bestemt åremål for, i hvor lang tid indsamlede data og væv i biobanken ønskes opbevaret.

Det er i denne forbindelse forudsat i redegørelsen, at den driftsansvarlige for en biobank, der agtes nedlagt, vurderer, om de indsamlede data bør destrueres eller anonymiseres eller overdrages til anden myndighed eller lignende.

Vedrørende *kontrol og tilsyn* med biobanker, jf. afsnit 12.3., har arbejdsgruppen lagt vægt på, at biobanker er underlagt Datatilsynets kontrol og tilsyn. Hertil kommer, at Sundhedsstyrelsen og det videnskabetiske komitéssystem ligeledes har lovbundne kontrol- og tilsynsopgaver, som også efter omstændighederne omfatter biobanker. Arbejdsgruppen finder, at disse tre myndigheder på fuldt betryggende måde kan føre kontrol og tilsyn med de respektive typer biobanker.

### 1.5.8. *Vævsafgiverens rettigheder*

Vedrørende de vævsafgiveres personers *rettigheder*, jf. afsnit 12.4., anbefaler arbejdsgruppen, at disse opretholdes uændret. De vævsafgivende personer har alle de rettigheder, der følger af persondataloven, f.eks. retten til indsigt i oplysninger der behandles, og retten til at modtage besked om, at der indsamles oplysninger. Der henvises herom nærmere til afsnit 4.10., der beskriver persondatalovens regler om den registreredes rettigheder. De vævsafgivende personer har herudover alle de rettigheder og klagemuligheder, som følger af patientretsstillingsloven, centralstyrelsesloven, lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader. Patienten kan således klage til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn over sundhedspersoners faglige virksomhed samt rejse spørgsmål om erstatning for fysisk skade påført på offentligt sygehus eller erstatning for lægemiddelskade overfor Patientforsikringen.

Arbejdsgruppen har særligt drøftet, hvorvidt patienten eller den vævsafgivende person bør have ret til at kræve det afgivne væv destrueret eller evt. udleveret. Arbejdsgruppen har i det nævnte lovforslag vedrørende regulering af patientens selvbestemmelsesret i patientretsstillingsloven indføjet en bestemmelse, hvorefter patienten kan kræve, at afgivet væv skal destrueres. Tilsvarende kan patienten kræve, at afgivet væv skal udleveres til patienten, hvis vedkommende anmoder herom og kan godtgøre en særlig interesse herfor. Såvel destruktionsretten som udleveringsretten viger dog, hvis patientens interesse findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

Arbejdsgruppen har endeligt fundet, at det falder uden for gruppens kommissorium generelt at fastslå, hvem der har *ejendomsret* til afgivet biologisk materiale, idet det findes mere relevant at fastslå betingelserne for, hvem der har dispositionsret over det biologiske materiale.

### 1.5.9. *Administrative og økonomiske forhold*

Arbejdsgruppen har i sine vurderinger – udover de hensyn, der skal vises henholdsvis patienten, forskning og samfund – lagt vægt på, at de regler, der måtte blive indført for regulering af biobankområdet, bliver så enkle, forståelige og ubureaukratiske som muligt. Arbejdsgruppen finder, at der med de stillede forslag til ændring af lovgivningen (patientretsstillingsloven og komitéloven) sammen med de præciseringer, der forudsættes at ske af de videnskabetiske komitéers administration af biobankområdet, vil

være opnået en sådan enkelhed, at de administrative og økonomiske konsekvenser af forslagene vil være af en beskeden størrelsesorden.

Forslaget til ændring af patientretsstillingsloven om patienternes mulighed for at ”sige fra” med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for Vævsanvendelsesregisteret, kombineret med ret til destruktion og ret til udlevering af vævet, forventes kun anvendt i mindre omfang af patienterne, ligesom det er patienterne selv, der skal lade sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret. Behandlingssektorens kontakt til Vævsanvendelsesregisteret til kontrol af, om patienter har frasagt sig ikke-behandlingsrelateret anvendelse af væv, forudsættes endvidere kun at skulle ske i begrænset omfang, inklusiv genkontrol for eventuel senere til- eller framelding. Dog vil Sundhedsstyrelsens oprettelse og drift af Vævsanvendelsesregisteret indebære visse merudgifter, men under de anførte forudsætninger af mindre størrelsesorden.

Forslaget til ændring af komitéloven om, at alle forskningsprojekter, hvori indgår menneskeligt biologisk materiale, skal forelægges komitésystemet til godkendelse, vil ikke betyde merudgifter, da forslaget er i overensstemmelse med praksis for anmeldelse til komitésystemet i dag.

De begrænsede merudgifter skyldes grundlæggende, at biobankrådets regulering i videst muligt omfang er foreslået henført til de administrative procedurer, der i forvejen er gældende for respektive opgaver af lignende karakter indenfor de pågældende sektorer.

Endvidere har arbejdsgruppen – som forudsat i gruppens kommissorium – overvejet, om de allerede eksisterende biobanker og det heri indeholdte væv burde være omfattet af de nye regler, der foreslås fastsat på området. Det fremgår af kapitel 14, at persondatalovens overgangsbestemmelser vedrørende anmeldelse m.v. for behandling af personoplysninger, der er påbegyndt inden lovens ikrafttræden, er ophørt pr. 1. oktober 2001, hvorfor lovens almindelige bestemmelser for anmeldelse m.v. må følges ved anmeldelse af biobanker, dvs. såvel data som væv, efter denne dato. Det betyder, at både eksisterende og nye biobanker (vævssamlinger) skal anmeldes m.v. til Datatilsynet. Endvidere fremgår det, at de nye regler, der foreslås indføjet i patientretsstillingsloven, af retssikkerhedsmæssige årsager først bør gælde for væv, der er indsamlet efter lovens ikrafttræden. Bestemmelser, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om opbevaring af væv og om videregivelse af væv til tredjelande, foreslås dog at gælde også for biologisk materiale, der er indsamlet før lovens ikrafttræden.



Endelig er i kapitel 10 beskrevet retstilstanden for biobanker i de andre nordiske lande, som internationalt set nok er dem, der er længst fremme med regulering af biobankområdet.

## Kapitel 2

# Begrebet biobank og andre generelle spørgsmål

### 2.1. Generelt om sundhedsvidenskabelige informationsbanker

Biobanker udgør en bestemt del af de informationssamlinger, der eksisterer på sundhedsområdet, og som kan sammenfattes under overbegrebet *sundhedsvidenskabelige informationsbanker*. En nærmere definition af dette overbegreb findes i 1996-arbejdsgruppens rapport, hvor der foretages følgende begrebsbestemmelse (Appendiks, side 9):

*"Begrebet sundhedsvidenskabelige informationsbanker omfatter alle de samlinger af informationer, man finder i sundhedssektoren, hvad enten disse informationer optræder som tal, bogstaver, DNA-koder, billeder eller biologisk materiale."*

Begrebet *biobanker* forstås samme sted som:

*"den del af de sundhedsvidenskabelige informationsbanker, som opbevarer bunden biologisk information såsom blodprøver, vævsblokke, nedfrosne æg, hud og organer."*

Undertiden anvendes begrebet biobanker synonymt med begrebet sundhedsvidenskabelige informationsbanker. Den tværministerielle arbejdsgruppe har dog fundet, at betegnelsen biobank bør være forbeholdt samlinger af væv og andet biologisk materiale, hvilket synes bedst i overensstemmelse med den naturlige sproglige forståelse af ordet.

### 2.2. Arbejdsgruppens definition af biobankbegrebet

Arbejdsgruppen har ud fra kommissoriets formulering lagt til grund, at dens genstandsområde er biobanker i betydningen "indsamlet biologisk materiale" eller "biologiske samlinger".

I overensstemmelse hermed har gruppen arbejdet ud fra et biobankbegreb, som fremhæver forskellen mellem samlinger af humant biologisk

materiale og de mere traditionelle informationssamlinger i form af registre m.v. Arbejdsgruppens drøftelser har resulteret i, at følgende definition af begrebet "biobank" er lagt til grund for gruppens arbejde:

*"Ved en biobank forstås 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."*

Til definitionens ordlyd kan der knyttes følgende bemærkninger:

*Om udtrykket "struktureret samling"*

Herved tilkendegives, at der skal være tale om en samling, der er underlagt en orden – en struktur – for at kunne tjene et givet formål af diagnostisk, terapeutisk, videnskabelig eller anden art. En tilfældig ophobning af biologiske materiale, som f.eks. er indeholdt i hospitalsaffald inden destruktionen, ligger uden for definitionen.

*Om udtrykket "menneskeligt biologisk materiale"*

Herved tilkendegives, at biobankbegrebet forbeholdes biologisk materiale fra mennesker. Typiske eksempler på biobanker er samlinger af blodprøver, vævsblokke, ren DNA, nedfrosne æg og organer.

*Om udtrykket "der er tilgængeligt efter bestemte kriterier"*

Herved præciseres, at biobankmaterialet – ud over at være underlagt en struktureret orden – skal være opbevaret efter bestemte kriterier for at lette adgangen til det indeholdte materiale. Præciseringen understreger, at de forskellige prøver m.v., der er indeholdt i en biobank, registreres individuelt.

*Om udtrykket "hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner"*

Herved opstilles et kriterium om personhenførbarehed, som ud fra en etisk, retlig, administrativ og politisk synsvinkel er med til at give biobankerne deres særlige karakter. Materialets personhenførbarehed rejser således spørgsmålet om borgerens selvbestemmelsesret og personlige integritet.

Såfremt en samling menneskeligt biologisk materiale ikke kan henføres til fysiske personer, som f.eks. ved anonymiserede prøver eller blandede blodpræparater, er den ikke omfattet af den anvendte definition. Dette gælder, uanset om materialet tidligere har været personhenførbart, hvis disse oplysninger senere er blevet slettet.

Det spiller derimod ingen rolle, om det biologiske materiale kan identificeres umiddelbart gennem mærkning med navn eller personnummer, eller alene ved hjælp af et tilknyttet identifikationsregister, kartoteksystem m.v. Personhenførbareheden afhænger således ikke af, om nødvendige oplysninger er kodet, krypteret eller fysisk adskilt fra banken, idet en personlig identifikation i så fald er mulig for den, der kommer i besiddelse af henholdsvis et identifikationsregister eller en krypteringsnøgle.

Kodning og kryptering af oplysninger med tilknytning til prøver kan derimod være en del af de sikkerhedsmæssige vilkår, der stilles af myndighederne i forbindelse med håndtering af biobanker og tilknyttede registre.

Efter kommissoriet er det alene biobanker *inden for sundhedsvæsen og sundhedsvidenskab*, der er genstand for arbejdsgruppens undersøgelser og forslag.

Udtrykket "sundhedsvæsen" og "sundhedsvidenskab" skal imidlertid ikke forstås som et krav om en bestemt organisatorisk placering, idet en samling af biologisk materiale bør være omfattet af arbejdsgruppens overvejelser, selv om den organisatorisk er forankret i en tilgrænsende sektor, så som socialvæsenet eller veterinærvidenskaben. Sundhedstjenesterne i Kriminalforsorgen, forsvaret, idrætsverden m.v. vil som udgangspunkt være omfattet af begrebet "sundhedsvæsenet", hvis de pågældende prøver tjener sundhedsformål, men ikke hvis de alene tjener kontrolformål (rusmiddel- eller dopingkontrol m.v.).

Uden for arbejdsgruppens undersøgelser og forslag falder f.eks. retsmedicinske og andre samlinger af biologisk materiale hos politiet og anklagemyndigheden.

### **2.3. Arbejdsgruppens sondring mellem data og væv**

#### *2.3.1. Begreber og sondring*

I forlængelse af den førnævnte afgrænsning af begrebet "biobank" som en samling af menneskeligt biologisk materiale vil arbejdsgruppen i det føl-

gende anvende en række korte udtryk til betegnelse af de forskellige typer oplysninger, der kan optræde i tilknytning til en biobank. Følgende terminologi vil blive anvendt:

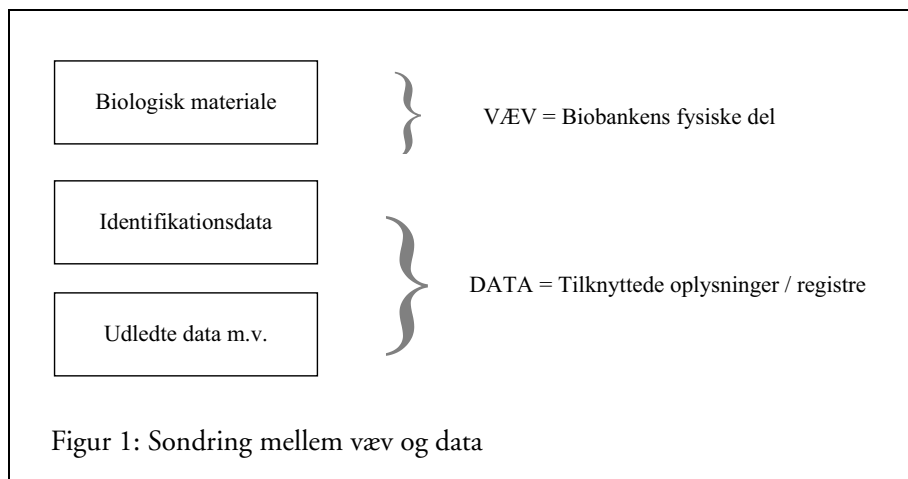
"*Data*": Tegnbaserede oplysninger, der opbevares manuelt eller elektronisk, og som har tilknytning til en biobank. Data kan underinddeles i henholdsvis identifikationsdata og udledte data.

"*Identifikationsdata*": Data, der gør det muligt at henhøre biologisk materiale til de vævsafgivende personer, således at materialet eller tilknyttede oplysninger bliver personhenførbare. Typiske identifikationsdata er navn, CPR-nr., sags- eller journalnummer eller lignende. Det spiller i den forbindelse ingen rolle, om oplysningerne er kodet eller krypteret, så længe der består mulighed for at identificere enkeltpersoner.

"*Udledte data*": Data, der er afledt (oparbejdet) af menneskeligt biologisk materiale. Der vil hovedsagelig være tale om helbredsoplysninger eller genetiske informationer. En patologisk beskrivelse af et vævsstykke efter en mikroskopisk undersøgelse m.v. vil i den forbindelse være "udledte data", mens f.eks. patientens oplysninger om sit befindende eller sin sociale baggrund ikke er udledt af biobankmaterialet.

"*Væv*": Menneskeligt biologisk materiale i en biobank, uanset om det udgør væv i medicinsk forstand. Eksempler er blodprøver, hudstykker, celle-skrab, nedfrosne æg, hele organer, vævsprøver og opformeret DNA.

Figur 1 illustrerer sondringen mellem væv og data:



I tilknytning til biobanker kan der være registreret data, der hverken er "identifikationsdata" eller "udledte data", idet de f.eks. er meddelt af vævsafgiveren eller stammer fra en registersamkøring. Sådanne oplysninger behandles ikke selvstændigt i det følgende, men vil være omfattet af behandlingen af biobankers data-del.

Væv og data uden identifikationsoplysninger (anonymiseret materiale) frembyder ikke problemer i forhold til beskyttelsen af vævsafgiverens integritet, som det ifølge kommissoriet er arbejdsgruppens hovedopgave at udrede. Anonymt materiale falder tilsvarende udenfor arbejdsgruppens definition af biobanker, hvor vævets henførbarhed til enkeltpersoner er gjort til et element i definitionen. Der skal dog være tale om en reel anonymisering, det vil sige en uigenkaldelig sletning af identifikationsoplysningerne.

Spørgsmålet om *holdbarheden* af den foreslåede principielle sondring mellem væv og data har givet arbejdsgruppen anledning til følgende betragtninger:

Den teknologiske udvikling har medført en forskydning i forholdet mellem væv og data. Hvor man tidligere skulle tilbage til vævet for at kunne udføre nye analyser af en given problemstilling, råder man i dag over analyseredskaber, som i en række tilfælde har overført de relevante oplysninger f.eks. af genetisk karakter til elektronisk lagringsform. Man behøver således ikke længere ved en række undersøgelser at skulle gå tilbage til det biologiske væv. Det er således teknisk muligt at lagre genetisk information fra et menneske i elektronisk form. Derved opnår disse elektroniske data i vidt omfang det samme store informationspotentiale, som er indeholdt i vævet.

Den teknologiske udvikling har omvendt også medført, at vævspræparater i stigende omfang kan analyseres fuldautomatisk og dermed aflæses som et biologisk lagermedium på en måde, der svarer til den gængse læsning af elektroniske lagermedier.

Disse forhold er en af de væsentligste begrundelser for, at arbejdsgruppen har valgt at lade biobanker analysere i tæt relation til gældende lovgivning om persondataskytsel.

Der findes således efter arbejdsgruppens opfattelse en stigende parallelitet mellem informationsindholdet i væv og data, der med tiden vil gøre det forholdsvis underordnet at skelne mellem lagermedium, idet mange per-

sonoplysninger kan være omtrent lige tilgængelige, uanset om de findes i biologisk, elektronisk, papir- eller i anden opbevaringsform. Der vil dog efter gruppens opfattelse uanset denne udvikling fortsat kunne være et praktisk behov for at gå tilbage til det biologiske væv med henblik på at foretage kontrolundersøgelser eller udvinde supplerende oplysninger. Man kan heller ikke se bort fra, at der stadig er uudnyttede informationer i vævet, som endnu ikke er blevet digitaliseret, ligesom der må tages højde for fremtidens udvikling af nye metoder.

Sondringen mellem væv (biologisk materiale) og data (identifikationsdata, udledte data m.v.) opretholdes derfor under arbejdsgruppens videre undersøgelser, da den fysiske forskel altid vil være der, og da denne forskel har betydning for den retlige regulering.

### *2.3.2. Karakteristiske træk ved personoplysninger indeholdt i væv sammenholdt med "almindelige" personoplysninger*

Arbejdsgruppens opgave er først og fremmest at vurdere, om individbeskyttelsen er tilstrækkelig i forbindelse med biobanker. Det aspekt af vævet, som har interesse i den sammenhæng, er de personoplysninger, som er indeholdt i vævet i bunden form. I biobanksammenhæng kan der således sondres mellem *personoplysninger udledt af vævet* (data) og *personoplysninger indeholdt i vævet* (væv).

Førstnævnte type personoplysninger - data - består af symboler som tal, bogstaver m.v., og adskiller sig ikke strukturelt fra andre personoplysninger, som er tilvejebragt på anden måde ("almindelige" personoplysninger).

*Personoplysninger indeholdt i væv* adskiller sig fra "almindelige" personoplysninger på følgende 3 punkter:

- a) Informationerne, som er indeholdt i vævet (dvs. endnu ikke udledt som data), er originale, og kan derfor ikke genskabes, hvis vævet destrueres. Modsat vil "almindelige" data altid kunne genskabes på ny, så længe vævet eller øvrige kilder eksisterer. Dette karakteristiske træk ved oplysninger i væv kaldes i det følgende: "Originalitet".
- b) Informationerne, som er indeholdt i vævet (dvs. endnu ikke udledt som data), er så talrige, at der altid vil være "overskudsinformation", dvs. mere information end nødvendigt for forfølgelse af det aktuelt givne formål. Ved be-

handling af ”almindelige” informationer ville man ikke fra tilsynsmyndighedens side acceptere, at den dataansvarlige inddrager eller lagrer overflødig information f.eks. i registre, idet man ville kunne – og i så fald skulle – slette sådanne oplysninger. Dette kan imidlertid ikke undgås ved oplysninger i væv. I modsætning til andre lagringsmedier er det ikke ved oplysninger bundet i væv (typisk muligt at slette overskydende oplysninger samtidig med, at informationernes originalitet bevares. Dette indebærer, at det kan være nødvendigt at opbevare ellers overflødige oplysninger, i det omfang det er nødvendigt at opbevare oplysninger i original form, dvs. som væv. Dette karakteristiske træk ved oplysninger i væv kaldes i det følgende: ”Over-skudsinformation”.

- c) Informationerne, som er indeholdt i vævet (dvs. endnu ikke udledt som data), er bundne, dvs. at det kræver en proces (analyse el.lign.) at frigøre oplysningerne. Det er også sandsynligt, at ny viden vil gøre det muligt at frigøre information, som man endnu ikke har erkendt findes lagret i vævet. Dette karakteristiske træk ved oplysninger i væv kaldes i det følgende: ”Fremtidigt informationspotentiale”.

De ovennævnte 3 karakteristika ved informationer i væv gør, at vurderingen af individbeskyttelsen i forbindelse med biobanker (vævssamlinger) får en særlig karakter, sammenlignet med vurderingen af individbeskyttelsen i relation til almindelige registre (datasamlinger).

Når der i det følgende i relation til persondataloven tales om ”væv”, menes der typisk ”personoplysninger i væv”, jf. afsnit 2.3.3.

### *2.3.3. Tre aspekter af væv*

Der er tre forskellige aspekter af væv, der påkalder sig interesse, når man diskuterer behovet for regulering: 1) væv som ”personoplysninger” (personoplysninger indeholdt i væv), 2) væv som ”klinisk materiale” (redskab for diagnose og behandling af en patient) og 3) væv som ”forskningsobjekt”.



I relation til væv som ”personoplysninger” er beskyttelsesinteressen individets integritet og privatliv, tilsynsmyndigheden er Datatilsynet og den relevante lovgivning er persondataloven.

I relation til væv som ”klinisk materiale” er beskyttelsesinteressen sikring af vævets optimale anvendelse efter det behandlingsmæssige formål, det skal tjene, tilsynsmyndigheden er Sundhedsstyrelsen og den relevante lovgivning er sundhedslovgivningen.

I relation til væv som ”forskningsobjekt” er beskyttelsesinteressen individet og forskningen, tilsynsmyndigheden er de videnskabsetiske komitéer, og den relevante lovgivning er lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

På baggrund af arbejdsgruppens kommissorium er hovedvægten i denne redegørelse lagt på væv som ”personoplysninger”. Kapitel 3 og 4 omhandler således alene dette aspekt. Kapitel 5 omhandler kun data (tegnbaserede personoplysninger). I kapitel 6 og 7 behandles væv som ”personoplysninger” i afsnittene med overskriften: ”Persondataloven”. I afsnittene med overskriften: ”Anden lovgivning” behandles spørgsmålet om væv som ”klinisk materiale” og som ”forskningsobjekt”. Også i kapitel 8 indgår alle 3 aspekter, men hovedvægten er lagt på væv som ”klinisk materiale”. I kapitel 9 indgår alle 3 aspekter.

I kapitel 11 og 12, der indeholder arbejdsgruppens overvejelser og forslag, anvendes betragtningsmåden med de 3 aspekter som analyseredskab. I kapitel 11 anvendes betragtningsmåden indirekte, idet hovedvægten er lagt på væv som ”personoplysninger”. Når kliniske biobanker behandles, indgår overvejelser med basis i væv som ”klinisk materiale”. Når forskningsbiobanker behandles, indgår overvejelser med basis i væv som ”forskningsobjekt”. I kapitel 12 anvendes betragtningsmåden direkte som baggrund for arbejdsgruppens overvejelser.

Et fjerde aspekt af væv er: ”det etisk aspekt”. Det forhold, at vævet stammer fra mennesker, kan give anledning til særlige etiske overvejelser, også uafhængigt af om vævet indeholder oplysninger om et konkret menneske.

Da menneskeligt biologisk materiale stammer fra vor egen art, vil der være visse anvendelser, som de fleste finder uetiske, fordi de ikke findes at harmonere med en forestilling om menneskets særlige værdighed. Sådanne overvejelser ligger f.eks. til grund for lov om et videnskabsetisk komitésystem m.v., der bl.a. regulerer, i hvilket omfang der kan foretages forskning

på menneskeligt væv, også selv om vævet ikke kan henføres til navngivne personer. Også andre former for anvendelse af menneskeligt væv end forskning kan give anledning til sådanne overvejelser. Efter arbejdsgruppens opfattelse er der tale om en generelt problemstilling om, hvorledes man bør behandle menneskeligt biologisk materiale, dvs. hvordan og til hvilke formål menneskeligt biologisk materiale må anvendes. Dette spørgsmål er ikke snævert knyttet til behandling af væv i biobanker, og må derfor løses i en anden, mere overordnet sammenhæng.

Dette aspekt af vævet vil derfor ikke blive behandlet yderligere i det følgende.

### 2.4. Forskellige typer biobanker

Arbejdsgruppen har fundet det hensigtsmæssigt at skelne mellem 4 typer af biobanker:

- *Kliniske biobanker,*
- *Forskningsbiobanker,*
- *Donorbiobanker, og*
- *Biobanker til andre sundhedsformål.*

Denne opdeling er *formålsbestemt*. I det omfang en biobank anvendes til kliniske formål (forebyggelse, diagnose, behandling, pleje m.v.), betegnes den som en *klinisk biobank*. I det omfang en biobank anvendes til forskningsformål, betegnes den som en *forskningsbiobank*. Da begge formål – det kliniske og det forskningsmæssige – kan tilgodeses (og i praksis i meget vidt omfang bliver tilgodeset) af de samme fysiske indretninger, herunder f.eks. fryserne, kan én og samme fysiske indretning derfor være *både* en klinisk biobank *og* en forskningsbiobank. En *donorbiobank* er en samling af menneskeligt biologisk materiale, hvor materialet er givet (doneret) typisk af raske personer med henblik på behandling af en konkret patient eller en nærmere angivet patientgruppe. *Biobanker til andre sundhedsformål* er biobanker, der ikke lader sig rubricere under de øvrige kategorier af biobanker, men som alligevel har et sundhedsformål.

Biobanker, hvis formål ligger uden for sundhedsvæsenet eller sundhedsvidenskaben, er ikke omfattet af arbejdsgruppens redegørelse, jf. afsnit 2.2.

Det bemærkes, at sondringen har størst relevans, når spørgsmålene vedrørende biobankernes fysiske del, dvs. *vævet*, behandles, idet det er vævets særlige karakter som menneskeligt biologisk materiale, som skal ses i sammenhæng med formålet med anvendelsen.

En sondring mellem forskellige typer biobanker findes ikke at være påkrævet, når man alene behandler biobankers *data*-side. Arbejdsgruppen har derfor valgt at behandle de forskellige biobankers *data*-side samlet i kapitel 5.

### 2.5. Problemstillingens inddeling i typesituationer

Arbejdsgruppen har søgt at identificere de arbejdsfaser eller *typesituationer* ved håndtering af væv og data, som i biobanksammenhæng aktualiserer spørgsmålet om individets integritetsbeskyttelse og dermed behovet for at overveje reguleringstiltag. Integritetsbeskyttelse forudsætter dels betryggende regler om håndtering af de enkelte oplysninger, dels betryggende organisatoriske rammer for biobanker.

Hvad angår *håndtering af de konkrete oplysninger* er arbejdsgruppen nået frem til følgende inddeling:

- a) Indsamling og opbevaring af materiale (væv eller data)
- b) Anvendelse og videregivelse af materiale (væv eller data)
- c) Destruktion af væv og sletning af data

Hvad angår biobankernes *organisation* er arbejdsgruppen nået frem til følgende inddeling:

- a) Oprettelse og løbende drift af biobanker og databehandlinger
- b) Nedlæggelse af biobanker og ophør af databehandlinger
- c) Kontrol og tilsyn med biobanker og databehandlinger
- d) Vævsafgiverens rettigheder og klagemuligheder

Arbejdsgruppens opgave er at udrede, om der er behov for særlige regler for biobanker og håndtering af biobankmateriale og at stille konkrete forslag hertil.

Arbejdsgruppen har overvejet, om man skulle koncentrere opmærksomheden udelukkende omkring vævet, idet datasiden med persondatalovens vedtagelse i forvejen er reguleret gennem en detaljeret og tidssvarende lovgivning.

Gruppen har imidlertid fundet, at en drøftelse af reglerne for væv alene ville være utilstrækkelig, da borgerens retsstilling i væsentlig grad afhænger af, om persondatareglerne fungerer tilfredsstillende på biobankområdet, og om der er god sammenhæng mellem de regler, der gælder for data, og de regler, der gælder for det underliggende biologiske materiale. Arbejdsgruppens vurderinger, som ifølge kommissoriet skal tage udgangspunkt i persondataloven, er derfor ikke alene begrænset til de forhold, der vedrører biobankmateriale, men udstrækkes i fornødent omfang tillige til de hertil hørende spørgsmål om persondatabehandling.

### 2.6. Hensyn til forskning, individ og samfund

Efter kommissoriet skal arbejdsgruppen i sine overvejelser lægge til grund, at der sker en rimelig *afbalancering* af hensynet til den vævsafgivende persons integritet, dvs. adgang til at give samtykke, over for samfundets behov for forskning, dvs. muligheden for at benytte de informationer, der er bundet til personhenførbart væv, uden specifik indhentelse af (fornyet) samtykke fra patienten.

Dilemmaet, som etableringen og anvendelsen af biobanker rejser, består i at afbalancere hensynet til *forskningsfriheden*, hensynet til *individbeskyttelsen* og hensynet til *forskningens samfundsnytte*. Forskningsfriheden må underlægges begrænsninger af hensyn til individbeskyttelsen, som igen må gives konkret indhold og i sine forskellige facetter afvejes mod den samfundsnytte, sundhedsvidenskabelig forskning kan tilbyde – af betydning ikke mindst for behandlingen af en række syge personer nu og i fremtiden.

#### *Forskningsfrihed*

Forskning kan defineres som systematisk erhvervelse af ny viden baseret på et eller flere originale spørgsmål, til hvilke man forventer at kunne til-

vejebringe dækkende svar ved hjælp af eksisterende eller nyskabte videnskabelige metoder.

Forskning er en aktivitet, som udøves ud fra samme grundlæggende principper som andre aktiviteter i det danske samfund. Dvs. at den grundlæggende frihed til forskning er underlagt de begrænsninger, som det danske samfund har vedtaget gennem love og andre offentlige reguleringer.

Forskning udøves under såvel et individuelt som et institutionelt ansvar, dvs. at en eller flere identificerbare personer altid kan drages til ansvar for forskningsmæssige dispositioner, hvis disse overtræder gældende retlige bestemmelser.

Forskningsfrihed betyder, at i princippet alle forhold kan underkastes forskning, hvis de indeholder en videnskabelig problemstilling, uafhængigt af private eller offentlige interesser, og forudsat at samfundsmæssige begrænsninger, besluttet i forskellige nationale og internationale fora, bliver respekteret.

### *Individets beskyttelse*

Det er et anerkendt princip i den europæiske kulturkreds, at den personlige integritet og privatsfæren skal beskyttes i videst muligt omfang, når forskningen rettes mod menneskelige individer. Nøgleordet er *selvbestemmelse*. Når dette princip skal omsættes til praksis, indebærer det bl.a. i forbindelse med behandling og sundhedsvidenskabelig forskning en stillingtagen til, i hvilket omfang den personlige integritet tilsidesættes ved at der sker:

- a) udtagning af blod, væv m.v. fra en person og indsamling af personoplysninger,
- b) opbevaring af oplysningerne eller det biologiske materiale,
- c) anvendelse af oplysningerne eller det biologiske materiale til f.eks. forskning, eller
- d) videregivelse af oplysningerne eller det biologiske materiale.

En stillingtagen til disse spørgsmål vil i høj grad afhænge af, til hvilke formål oplysningerne og materialet anvendes og under hvilke – betryggende

– forhold, anvendelsen sker. Der findes allerede i dag forskellige regelsæt, hvis tilstrækkelighed vil blive nærmere analyseret i forbindelse med en række konkrete situationer i forbindelse med anvendelse af biobanker.

### *Forskningens samfundsnytte*

Fortsatte fremskridt inden for sundhedsforskningen er en forudsætning for, at behandlingsmulighederne fortsat kan forbedres. Et moderne velfungerende sundhedsvæsen er utænkeligt uden sundhedsforskningen, og dette gælder også grundforskningen, uanset at dens resultater ikke umiddelbart finder praktisk anvendelse.

Forskningen flytter imidlertid konstant grænser og rejser derved i nogle tilfælde etiske dilemmaer, både for forskerne selv, for forsøgspersonerne og for samfundet. Nogle forskningsresultater kan utvivlsomt medvirke til forbigående eller varig ”angst for udviklingen”, også hvor disse resultater måske på langt sigt vil være til gavn for sygdomsbehandlingen. Især de revolutionerende landvindinger inden for bl.a. gen- og bioteknologi m.v. åbner ofte nye perspektiver, som skaber debat og behov for samfundsmæssig stillingtagen.

Uanset at forskningen kan indebære etiske og andre, bl.a. økonomiske, dilemmaer, så er en aktiv deltagelse i den internationale forskningsudvikling af helt afgørende betydning for et moderne sundhedsvæsen, som vil tilbyde sine borgere de bedst mulige behandlingstilbud. Uden en grundlæggende samfundsmæssig accept heraf, vil forskningen ikke kunne udføres på det høje niveau, som i almindelighed kendetegner dansk sundhedsvidenskabelig forskning.

### *Afbalancering af hensyn til forskning, individ og samfund*

I langt de fleste tilfælde kan forskningshensynet, individbeskyttelsen og samfundets nytte af sundhedsvidenskabelig forskning spille sammen på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter.

Der kan imidlertid opstå interessekonflikter mellem de tre nævnte hensyn, hvor en konkret afbalancering – en afvejning – af hensynene må finde sted. Denne funktion varetages bl.a. af det videnskabsetiske komité-system. Den omhandlede balance mellem hensynet til forskning, individ og samfund har således fundet udtryk i loven fra 1992 om et videnskabsetisk komité-system og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Det anføres således i lovens i § 1, stk. 2, at det videnskabsetiske komité-sy-

stems opgave er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

### 2.7. Ejendomsret eller dispositionsret

Arbejdsgruppen har drøftet spørgsmålet om muligheden af, at der kan være eventuelle ejendomsretlige aspekter i forbindelse med opbevaring og anvendelse af menneskeligt biologisk materiale. Det er imidlertid arbejdsgruppens opfattelse, at en stillingtagen hertil falder uden for gruppens kommissorium.

I *bioetikkonventionen* tages der ikke stilling til dette spørgsmål, men der opstilles i konventionens kapitel 7 forbud mod økonomisk gevinst og bortskaffelse af dele af menneskekroppen. Af art. 21 fremgår, at den menneskelige krop og dens bestanddele ikke som sådan må give anledning til økonomisk gevinst. Af art. 22 fremgår, at såfremt en del af et menneskeligt legeme fjernes under en intervention, kan en sådan del kun opbevares og anvendes til andet formål end det, der var årsag til fjernelsen, såfremt dette sker i overensstemmelse med gældende regler om information og samtykke.

Det begreb, der vil blive anvendt i det følgende, er derfor *dispositionsret* over menneskeligt biologisk materiale. Der vil blive fokuseret på spørgsmålet om, hvem der i den givne situation har dispositionsretten over materialet, og hvilke regler eller vilkår, der gælder eller vil blive opstillet med hensyn til håndtering (indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse og destruktion) af det biologiske materiale.

### 2.8. Anvendte betegnelser for love m.v.

- Persondataloven: Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger, som ændret ved lov nr. 280 af 25. april 2001.
- EU's databeskyttelsesdirektiv: Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.
- Patientretsstillingsloven: Lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling.

- Komitéloven: Lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, som ændret ved lov nr. 337 af 17. maj 2000, lov nr. 1087 af 19. december 2001 og lov nr. 145 af 25. marts 2002.
- Lægeloven: Lov om udøvelse af lægegering, jf. lovbekendtgørelse nr. 272 af 19. april 2001.
- Lægelovens journalføringsregler: § 13 i lægeloven og Indenrigsministeriets (nu Indenrigs- og Sundhedsministeriets) bekendtgørelse nr. 244 af 26. juli 1937 om lægers pligt til at føre optegnelser, samt Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 235 og vejledning nr. 236, begge af 19. december 1996, om journalføring.
- Centralstyrelsesloven: Lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 215 af 9. april 1999, som ændret ved lov nr. 258 af 12. april 2000 og lov nr. 141 af 5. marts 2001.
- Bioetikkonventionen: Europarådets konvention af 4. april 1997 om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: Konvention om menneskerettigheder og biomedicin, jf. bekendtgørelse nr. 65 af 11. december 2000 af Europarådets konvention af 4. april 1997 om menneskerettigheder og biomedicin.





## Kapitel 3

# Afklaring af persondatalovens regulering af biobanker

Med persondataloven, som trådte i kraft den 1. juli 2000 med visse overgangsregler, er den hidtidige registerlovgivning blevet afløst af et regelsæt med bredere sigte, nemlig en generel regulering af alle behandlinger af personhenførbare oplysninger.

En biobank består som nævnt i afsnit 2.3. principielt af to dele: Datadelen og den fysiske del.

*Datadelen* er de registre i form af edb-registre, kartoteker m.v., der er knyttet til en samling af menneskeligt biologisk materiale. Sådanne registre indeholder de data, der er nødvendige for at kunne sætte det biologiske materiale i forbindelse med de enkelte vævsafgivere, samt de data, der ved hjælp af nærmere undersøgelser er blevet udledt af det biologiske materiale. Datadelen består af symboler som tal, bogstaver, billeder m.v.

*Biobankens fysiske del* er den blotte samling af vævsmateriale (væv).

For arbejdsgruppen har det fra begyndelsen stået klart, at biobankens datadel er omfattet af persondatalovens regulering, idet behandling af sådanne oplysninger i praksis vil ske elektronisk eller i et manuelt register.

Med hensyn til biobankens fysiske del – selve vævssamlingen – har arbejdsgruppen været i tvivl om, hvorvidt denne i sig selv må betragtes som en samling af personoplysninger (personoplysninger indeholdt i vævet), der er omfattet af persondatalovens regulering.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet spurgte derfor i januar 2000 på baggrund af det da foreliggende forslag til lov om behandling af personoplysninger det daværende Registertilsyn, om biobankers fysiske del kan opfattes som manuelle registre, og derfor vil være omfattet af persondatalovens bestemmelser. På daværende tidspunkt var lovforslaget endnu under behandling i Folketinget.

Registertilsynet tilkendegav i et foreløbigt svar af 5. april 2000, at det efter tilsynets opfattelse gav anledning til en vis tvivl, om den fysiske del af biobanken vil være omfattet af det manuelle registerbegreb, idet man bl.a. fandt det nærliggende at betragte de enkelte vævsprøver som "akter" i en "aktsamling". Tilsynet tilkendegav dog, at en endelig afklaring af spørgsmålet først kunne forventes efter vedtagelsen af persondataloven, samt at spørgsmålet til den tid ville blive forelagt Datarådet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodede på den baggrund i november 2000 Datatilsynet, der har afløst Registertilsynet, om at overveje, om biobanker kan opfattes som manuelle registre med den konsekvens, at biobanker (vævssamlinger), som defineret af arbejdsgruppen, omfattes af persondataloven.

Datatilsynet har i sit svar af 23. februar 2001 udtalt:

*"Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) gælder for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling og for ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et manuelt register, jf. lovens § 1, stk. 1. Loven gælder til lige for anden ikke-elektronisk systematisk behandling af personoplysninger, der foretages for private, § 1, stk. 2.*

*Ved personoplysninger forstås ifølge § 3, nr. 1, enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede).*

*Ifølge § 3, nr. 3, skal der ved et register forstås enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt, decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag.*

*Det fremgår af bemærkningerne til § 3, nr. 3, at manuelle registre, såsom fortegnelser, kartotekskasser, journalkortssystemer og andre samlinger af manuelt materiale, som opbevares struktureret efter bestemte kriterier vedrørende personer for at lette adgangen til de indeholdte personoplysninger, er omfattet af bestemmelsens registerbegreb. Derimod er eksempelvis manuelle akter, som indgår i den dataansvarliges konkrete sagsbehandling, mapper*

*med sagsakter eller samlinger af sådanne mapper, ikke omfattet af registerbegrebet.*

*Det er Datatilsynets opfattelse, at humant biologisk materiale indeholder personoplysninger, såfremt materialet kan henføres til enkeltpersoner. Det er endvidere Datatilsynets opfattelse, at ikke-elektronisk systematisk behandling, der foretages for private, af biologisk materiale i en biobank vil være omfattet af persondataloven, jf. § 1, stk. 2.*

*Herefter er spørgsmålet, om en biobank også kan betragtes som et manuelt register efter persondatalovens § 1, stk. 1, med den følge, at behandling af oplysninger i biobanker på det offentlige område også er omfattet af loven.*

*Datatilsynet skal indledningsvis tilkendegive, at besvarelsen af spørgsmålet fortsat giver anledning til en vis tvivl. Det fremgår imidlertid af persondatalovens forarbejder, at der gives tilsynsmyndigheden mulighed for et udvise et rimeligt og konkret skøn i forbindelse med fastlæggelsen af det manuelle registerbegreb. Det anføres bl.a., at den nærmere afgrænsning af registerbegrebet må finde sted gennem tilsynsmyndighedens praksis. Datatilsynet finder det rimeligt, at en biobank – defineret som angivet foran af arbejdsgruppen – anses for omfattet af persondatalovens registerbegreb. Det er i den forbindelse tillagt betydning, at der herved opnås en styrkelse af beskyttelsen af og retssikkerheden for de registrerede personer i biobankerne. Samtidig sikres en ensartet regulering af biobanker i den private og den offentlige sektor.*

*Datatilsynet skal herefter meddele Sundhedsministeriet, at man har besluttet, at samlinger af humant biologisk materiale, der opfylder de af arbejdsgruppen opstillede kriterier for en biobank, kan anses for omfattet af persondatalovens definition af et manuelt register, jf. § 1, stk. 1. Biobanker, der opfylder disse kriterier, vil derfor fremover være omfattet af persondatalovens almindelige regler og denne lovs sikkerheds- og beskyttelsesregler, herunder reglerne om anmeldelse og tilladelse i lovens kapitel 12 og 13.*

*Datatilsynet forbeholder sig senere, hvis særlige omstændigheder nødvendiggør det, at foretage en fornyet vurdering af spørgsmålet.*

*Efter persondataloven fører Datatilsynet kontrol og tilsyn med behandlingen af personoplysninger, herunder kontrol og tilsyn med, at lovens bestemmelser om behandlingssikkerhed overholdes, jf. persondatalovens § 41. Det kan vise sig nødvendigt, at der fra Sundhedsministeriets side ydes bistand i forbindelse med tilsynet med den tekniske drift af biobanker. Det vil også kunne vise sig nødvendigt at fastsætte nærmere retningslinier for den tekniske drift af biobanker. Dette vil eventuelt kunne ske med hjemmel i persondatalovens § 41, stk. 5."*

I Datatilsynets udtalelse konkluderes det, at en biobanks fysiske del kan anses for at være et manuelt register i persondatalovens forstand. Alle typer af biobanker vil således være omfattet af persondatalovens almindelige regler og denne lovs sikkerheds- og beskyttelsesregler.

Persondataloven regulerer således såvel en biobanks datadel som biobankens fysiske del (personoplysninger indeholdt i vævet), dvs. alle personoplysningsmæssige aspekter ved biobanker.

Datatilsynets udtalelse betyder, at der er én relativ ny lov, der regulerer en række af de grundlæggende aspekter af biobankerne: persondataloven. Den øvrige lovgivning (patientretsstillingsloven, komitéloven, centralstyrelsesloven, lægeloven m.fl.), der er relevant for biobanker, regulerer også fortsat visse aspekter af biobankerne. Gennemgangen af den gældende regulering af biobanker i kapitel 4-9 vil derfor tage udgangspunkt i persondataloven, ligesom dette også vil være tilfældet i kapitel 11 og 12, hvor arbejdsgruppen vurderer gældende retstilstand og stiller forslag til ny retlig regulering.

På grund af persondatalovens centrale rolle på biobankområdet vil denne lovs anvendelse på biobanker blive nærmere gennemgået i kapitel 4.

## Kapitel 4

### Persondatalovens nærmere regulering af biobanker (data og væv)

Nedenfor gennemgås persondatalovens regler anvendt på biobanker. Gennemgangen anvender den terminologi, der også anvendes i loven. Ovenfor i kapitel 3 er der redegjort for, at persondatalovens regler omfatter både personoplysninger udledt af væv (data) og personoplysninger indeholdt i væv (væv). Når der nedenfor i gennemgangen af persondatalovens regler tales om ”personoplysninger”, skal dette derfor forstås *både* som personoplysninger udledt af væv (data) *og* som personoplysninger indeholdt i væv (væv).

#### 4.1. Indtil persondatalovens ikrafttrædelse

Den 1. juli 2000 blev de to godt 20 år gamle registerlove (lov om private registre, jf. lovbekendtgørelse nr. 622 af 2. oktober 1987 og lov om offentlige myndigheders registre, jf. lovbekendtgørelse nr. 654 af 20. september 1991) erstattet af persondataloven, jf. lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger. De gamle registerlove regulerede som udgangspunkt personoplysninger i registre.

#### 4.2. Retstilstanden siden den 1. juli 2000

Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) medførte en række ændringer i forhold til den hidtidige registerlovgivningen og herunder også en styrkelse af den registreredes rettigheder.

Persondatalovens hovedområde er behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, samt ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register, jf. lovens § 1, stk. 1. Loven gælder herudover for anden ikke-elektronisk systematisk behandling, som udføres for private, og som omfatter oplysninger om personers private eller økonomiske forhold, eller i øvrigt oplysninger om personlige forhold, som med rimelighed kan forlanges unddraget offentligheden, jf. § 1, stk. 2.

Loven gælder, hvis oplysningerne indgår eller skal indgå i et manuelt register. Papirkartoteker eller manuelle fortegnelser er derfor omfattet af loven. Idet loven i den private sektor gælder for anden ikke-elektronisk systematisk behandling af helbredsoplysninger, gælder den også her for manuelle patientjournaler, klientsager m.v. Dette er dog ikke tilfældet i den offentlige sektor. Samlinger af manuelle patientjournaler på et offentligt sygehus er derfor ikke omfattet af persondataloven.

Som hovedregel gælder persondataloven kun, hvis den dataansvarlige myndighed eller virksomhed er etableret i Danmark, og databehandlingen foregår inden for EU's område, jf. § 4, stk. 1. Loven gælder også i visse tilfælde, jf. § 4, stk. 3, nr. 1, hvor en databehandler er etableret i et tredjeland og der benyttes hjælpemidler, der befinder sig i Danmark.

I de tilfælde, hvor der findes regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, der giver den registrerede en bedre retsstilling, går disse forud for reglerne i persondataloven, jf. § 2, stk. 1. Idet patientretsstillingslovens bestemmelser om sundhedspersoners videregivelse af fortrolige patientoplysninger (data) er mere restriktive end persondatalovens videregivelsesbestemmelser, vil et spørgsmål om videregivelse af patientoplysninger (data) derfor skulle afgøres efter patientretsstillingslovens regler. Tilsvarende gælder der også regler i lov om brug af helbredsoplysninger på arbejdsmarkedet, der - for så vidt angår spørgsmålet om arbejdsgivers adgang til at indhente oplysninger om bl.a. helbredsmaessige forhold - giver den registrerede en bedre retsstilling end persondataloven.

### **4.3. Persondatalovens grundlæggende behandlingsregler**

Med personoplysninger skal forstås enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede). Det er altså underordnet om identifikation af den registrerede sker direkte ved navn eller personnummer, eller indirekte, f.eks. ved brug af en kode eller ved hjælp af andre oplysninger eller kendetegn, blot det er muligt at identificere personen. Også i de tilfælde, hvor det kun for den indviede vil være muligt at forstå, hvem en oplysning vedrører, vil der være tale om en personoplysning i lovens forstand.

Ved vurdering af om biologisk materiale overhovedet kan anses for anonymt, må blandt andet de teknologiske muligheder for at identificere den person, som materialet stammer fra, tages i betragtning. Selv om det formentlig i dag må betragtes som anonymt, kan det således ikke udelukkes, at der med tiden, i lyset af den teknologiske udvikling, vil kunne stilles

spørgsmålstegn ved, om det er muligt at tale om anonymt biologisk materiale.

Når en offentlig myndighed, en privat virksomhed eller en privat forsker behandler personoplysninger, er der nogle generelle og grundlæggende krav, som altid skal være opfyldt, jf. lovens § 5, stk. 1-5. Disse regler giver ikke i sig selv nogen ret til at behandle oplysninger, men hvis en behandling kan finde sted på grundlag af lovens øvrige regler, skal de grundlæggende krav altid være opfyldt.

De grundlæggende krav er følgende:

- Oplysninger skal altid behandles i overensstemmelse med "*god databehandlingsskik*". God databehandlingsskik betyder, at den dataansvarlige nøje overholder reglerne i loven, såvel i ånd som bogstav, og ikke forsøger at omgå dem. God databehandlingsskik fastlægges desuden gennem Datatilsynets praksis.
- Indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Senere behandling i historisk, statistisk eller videnskabeligt øjemed, anses dog aldrig som uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet.

Om et formål er sagligt, afhænger først og fremmest af, om det er tale om en opgave, som det er naturligt, at den pågældende myndighed, virksomhed (eller forsker) løser. Det er ikke tilladt at indsamle eller opbevare oplysninger, hvis man ikke har noget at bruge dem til, eller bare forventer, at der senere opstår et formål.

Indsamlede oplysninger kan principielt godt anvendes til et nyt formål. Om en behandling til et nyt formål vil være tilladt, vil dog skulle vurderes konkret i hvert enkelt tilfælde. En ny behandling, der direkte skader det oprindelige formål, vil som hovedregel ikke være tilladt. Efter persondatalovens regler gælder dog uden undtagelse, at oplysninger, som er behandlet til videnskabelige eller statistiske formål, aldrig senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Oplysninger fra videnskabelige projekter eller statistiske undersøgelser må f.eks. ikke senere benyttes af en myndighed til at træffe afgørelser om den pågældende person.



- Oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Der må derfor f.eks. ikke registreres oplysning om patientens eller pårørendes etniske baggrund, hvis dette ikke er relevant for gennemførelsen af det pågældende videnskabelige projekt, eller på anden måde er nødvendig for analysen af patientens blodprøve i en klinisk-kemisk afdeling.

- Behandling af oplysninger skal tilrettelægges således, at der foretages fornøden ajourføring af oplysningerne. Der skal endvidere foretages den fornødne kontrol for at sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Oplysninger, der viser sig urigtige eller vildledende, skal snarest muligt slettes eller berigtiges.

Den dataansvarlige pålægges herved en pligt til at sikre, at de personoplysninger, der behandles altid er korrekte, således at der f.eks. ikke træffes afgørelser om de pågældende personer på grundlag af forkerte, mangelfulde eller vildledende oplysninger. Dette krav gælder, uanset om oplysningerne skal benyttes til administrative formål, patientbehandling eller i videnskabeligt øjemed.

- Indsamlede oplysninger må ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

Denne bestemmelse skal bl.a. ses i sammenhæng med bestemmelsen om, at der skal være et udtrykkeligt og sagligt formål med behandlingen af personoplysninger. Når det ikke længere er nødvendigt at behandle personoplysninger til et i øvrigt lovligt formål, skal de derfor slettes, destrueres eller anonymiseres. Oplysninger tilknyttet en biobank skal derfor slettes, når banken nedlægges, eller når oplysningerne ikke længere tjener noget formål. Oplysninger i et videnskabeligt projekt skal ligeledes slettes eller anonymiseres, når projektet er afsluttet. Anonymiserede oplysninger, dvs. oplysninger som ikke af nogen kan føres tilbage til enkeltpersoner, er ikke omfattet af persondataloven, og kan derfor opbevares og behandles frit.

I stedet for sletning eller anonymisering kan den dataansvarlige overføre oplysningerne til videre opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen, jf. persondatalovens § 14. Datatilsynet betragter arkivering efter arkivlovens regler som et alternativ til sletning eller anonymisering.

Persondataloven inddeler personoplysninger i tre typer:

- *Almindelige* personoplysninger, som ikke vedrører rent private forhold. Det drejer sig f.eks. om identifikationsoplysninger, oplysninger om kundeforhold eller økonomiske forhold.
- *De i § 7 opregnede typer af følsomme personoplysninger.* Disse omfatter oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige tilhørsforhold og oplysninger om helbredsmæssige og seksuelle forhold.
- *De i § 8 opregnede typer af personoplysninger.* Disse omfatter oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og oplysninger om andre rent private forhold.

Behandlingen af personoplysninger kan som udgangspunkt ske, når der er hjemmel til det i loven. Om en given behandling af personoplysninger (persondata) tilknyttet en biobank er lovlig, vil derfor bero på en konkret vurdering i den enkelte situation af, om betingelserne for behandling er opfyldt. Disse betingelser er beskrevet i afsnit 4.4. og 4.5.

### **4.4. Betingelser for behandling af persondata, der er knyttet til biobanker. Oplysninger til patientbehandlingsformål**

Ud over de grundlæggende behandlingskrav, som er beskrevet ovenfor, indeholder persondataloven en række nærmere bestemmelser om, hvornår en behandling må finde sted. Hvilke bestemmelser, der finder anvendelse, vil afhænge af formålet med behandlingen og oplysningernes karakter.

Persondatalovens regler for, hvornår man må behandle almindelige oplysninger, er mindre restriktive end reglerne for behandling af oplysninger omfattet af §§ 7 og 8.

*Almindelige* personoplysninger må som udgangspunkt behandles, jf. lovens § 6, hvis en af følgende betingelser er til stede:

- hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke,
- hvis det er nødvendigt for at kunne opfylde en aftale, som den registrerede er part i,
- hvis det er nødvendigt for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige,
- hvis det er nødvendigt for at beskytte den registreredes vitale interesser,
- hvis det er nødvendigt for at kunne udføre en opgave i samfundets interesse (f.eks. en statistisk eller en videnskabelig undersøgelse),
- hvis behandlingen er et nødvendigt led i det offentlige myndighedsudøvelse, eller
- hvis behandlingen er nødvendig for at varetage en berettiget interesse (f.eks. et kundeforhold), og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse.

Som udgangspunkt må der *ikke* behandles oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforholdsmæssigt tilhørsforhold og oplysninger om helbredsmæssige og seksuelle forhold, jf. § 7 stk. 1.

Behandling af sådanne oplysninger kan dog ske, hvis der findes hjemmel til det i en af lovens undtagelsesbestemmelser.

De undtagelsesbestemmelser, som navnlig er relevante ved vurderingen af om behandling af personoplysninger om helbredsmæssige forhold er tilladt, er følgende:

- Den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling (§ 7, stk. 2, nr. 1), eller
- Behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden persons vitale interesser i tilfælde, hvor den pågældende ikke fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke (§ 7, stk. 2, nr. 2), eller
- Behandlingen vedrører oplysninger, som er blevet offentliggjort af den registrerede (§ 7, stk. 2, nr. 3), eller

#### Kapitel 4. Persondatalovens nærmere regulering af biobanker (data og væv)

- Behandlingen er nødvendig for, at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares (§ 7, stk. 2, nr. 4), eller
- Behandlingen 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 (§ 7, stk. 5).

Hvis en af disse betingelser er opfyldt, må der i øvrigt også behandles oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold, hvis dette er nødvendigt af hensyn til varetagelsen af det pågældende formål.

Rækkevidden af § 7, stk. 5, om almindelig patientbehandling m.v. er ikke i alle detaljer klarlagt i Datatilsynets praksis. Det er således ikke afklaret, hvor længe oplysningerne kan opbevares, og om det kan anses for nødvendigt med henblik på de formål, som er nævnt i paragraffen, at anvende personhenførbare patientoplysninger i forbindelse med f.eks. undervisning og lignende.

Efter persondataloven kræves der altså ikke patientens samtykke til behandling af helbredsoplysninger, hvis behandlingen er nødvendig i forbindelse med almindelig patientbehandling m.v. i den offentlige og private sundhedssektor. Efter de samme regler kan der således også ske videregivelse af helbredsoplysninger uden patientens samtykke.

Der vil også kunne ske behandling af personoplysninger uden den registreredes samtykke, hvis behandlingen er nødvendig for fastlæggelse af et retskrav, f.eks. i forbindelse med en sag om erstatning.

Hvis oplysningerne behandles på grundlag af et indhentet samtykke, skal samtykket opfylde lovens krav hertil. Et samtykke er ifølge persondataloven en frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling, jf. § 3, nr. 8. Et samtykke behøver således ikke være skriftligt, men den dataansvarlig skal senere hen kunne godtgøre, at der foreligger et samtykke. Et samtykke som er afgivet efter persondataloven kan til enhver tid tilbagekaldes, jf. lovens § 38. Tilbagekaldelsen kan dog ikke ske med "tilbagevirkende kraft". Virkningen af et tilbagekaldt samtykke vil derfor normalt være, at behandlingen af oplysningerne ikke må finde sted fremover.

#### 4.5. Særlige bestemmelser om behandling af følsomme oplysninger til videnskabelige formål

De ovenfor nævnte undtagelsesbestemmelser vil i mange tilfælde gøre det svært eller umuligt at behandle oplysninger om helbredsmæssige forhold til videnskabelige eller statistisk formål, eksempelvis i registerforskning. Det samme kan gælde for behandling af helbredsoplysninger tilknyttet en forskningsbiobank, hvor der ikke kan indhentes samtykke, f.eks. fra afdøde.

Der er således indsat en særlig bestemmelse i persondataloven om behandling af bl.a. helbredsoplysninger til videnskabelige eller statistiske formål. Efter denne bestemmelse må der ske behandling af følsomme oplysninger, hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre *statistiske eller videnskabelige undersøgelser* af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelsen, jf. § 10, stk.1.

Oplysningerne må ikke senere benyttes til andre formål, jf. § 10, stk. 2. Datatilsynet kan tillade, at oplysningerne videregives til tredjemand til brug i andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Datatilsynet kan i den anledning stille nærmere vilkår for videregivelsen, jf. § 10, stk. 3.

Med denne bestemmelse om særregulering af behandling til videnskabelige og statistiske formål tillader persondataloven, at der sker både indsamling, registrering og anvendelse, og herunder også videregivelse, af bl.a. helbredsoplysninger i tilknytning til en videnskabelig biobank (forskningsbiobank) uden samtykke fra den registrerede.

Idet oplysningerne ikke behandles på grundlag af et samtykke, kan den registrerede heller ikke trække et samtykke til behandling tilbage efter persondataloven. Hvis den registrerede anmoder om, at behandlingen skal ophøre, er det derfor, såfremt behandlingen i øvrigt er lovlige, op til den dataansvarlige selv at beslutte, om anmodningen skal imødekommes. Der henvises endvidere til det anførte under afsnit 4.10. om den registreredes indsigelsesret efter lovens § 35.

## 4.6. Sammenfattende om persondatalovens regler for data tilknyttet en biobank

*Oprettelse af register og anvendelse af personoplysninger:*

- Indsamling og anvendelse af personoplysninger til brug for medicinsk diagnose, patientbehandling m.v. kan ske efter reglerne i § 7, stk. 2, nr. 1, (samtykke), § 7, stk. 2, nr. 2-4, eller § 7, stk. 5.
- Indsamling og anvendelse af personoplysninger til videnskabelige formål kan ske med hjemmel i § 10, stk. 1.

*Videregivelse af oplysninger:*

- Samme regler som ved oprettelse af register og anvendelse af oplysninger, der ikke er benyttet til videnskabelige formål.
- Videregivelse af oplysninger, der indgår i en behandling omfattet af lovens § 10, stk. 1 (videnskabelige eller statistiske formål), må kun ske efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, og der må kun ske videregivelse til brug for andre videnskabelige eller statistiske formål. Datatilsynet kan fastsætte nærmere vilkår for videregivelsen.
- Regler i anden lovgivning om videregivelse af personoplysninger til såvel behandlingsformål som til andre formål, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går dog forud for reglerne i persondataloven.
- Privates overførsel af oplysninger til tredjelande kræver i visse tilfælde særlig tilladelse fra Datatilsynet.

*Nedlæggelse af register (sletning af oplysninger):*

- Personoplysninger tilknyttet en biobank skal slettes eller anonymiseres, når biobanken nedlægges eller formålet med behandlingen af oplysningerne ophører.
- En fortsat opbevaring af data efter biobankens nedlæggelse vil kunne ske, hvis oplysningerne kræves opbevaret efter anden lovgivning.
- Som alternativ til sletning kan oplysningerne overføres til opbevaring i arkiv efter arkivlovens regler.

### 4.7. Anmeldelse til Datatilsynet

Persondatalovens udgangspunkt er, at alle behandlinger af personoplysninger skal anmeldes til Datatilsynet. Dette gælder både elektroniske behandlinger og manuelle behandlinger af oplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register, og anmeldelsespligten gælder både for offentlige og private dataansvarlige, jf. persondataloven §§ 43 og 48. Der er dog en række undtagelser fra anmeldelsespligten, jf. persondatalovens § 44 og § 49 samt Justitsministeriets bekendtgørelser herom (bekendtgørelse nr. 529, 532 og 534, alle af 15. juni 2000).

Anmeldelse skal foretages af den dataansvarlige eller dennes repræsentant, og skal ske inden behandlingen påbegyndes. Anmeldelse kan ske manuelt eller elektronisk på Datatilsynets hjemmeside. Anmeldelserne bliver efterfølgende indlagt i en fortegnelse over anmeldte behandlinger på Datatilsynets hjemmeside ([www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)).

Behandling af helbredsoplysninger skal som hovedregel anmeldes.

Behandling af oplysninger tilknyttet en biobank, der benyttes af *den offentlige forvaltning*, f.eks. på patologiske afdelinger, i laboratorier, klinisk-kemiske afdelinger, blodbanker m.v. skal altid anmeldes.

Dette gælder uanset, om behandlingen af oplysningerne sker i forbindelse med patientbehandling, medicinsk diagnosticering, administration af banken eller til brug for forskning, udvikling, kvalitetskontrol eller lignende formål.

Offentlige myndigheder må ikke påbegynde behandlingen før Datatilsynet har afgivet en udtalelse vedrørende den anmeldte behandling, jf. § 45.

Behandling i den private sektor skal normalt anmeldes, dog er behandling af personoplysninger hos privatpraktiserende læger, speciallæger, tandlæger og lignende personer med autorisation til at udøve virksomhed inden for sundheds- og sygeplejen undtaget fra anmeldelsespligten, i det omfang oplysningerne alene anvendes til brug i denne virksomhed. Undtagelsen gælder derfor også behandling af oplysninger tilknyttet en biobank til samme brug. Undtagelsen gælder dog ikke for behandlinger, der sker på private sygehuse.

Anmeldelsespligtige private dataansvarlige skal have Datatilsynets tilladelse inden behandlingen påbegyndes, jf. § 50. Ændringer til anmeldte

behandlinger skal også anmeldes til Datatilsynet, ligesom ophør af behandlinger skal meddeles. Når Datatilsynet får besked om at en behandling er ophørt, bliver den pågældende anmeldelse fjernet fra fortegnelsen.

### 4.8. Datasikkerhed

Persondatalovens regler om behandlingssikkerhed er fastsat i lovens kapitel 11. Den dataansvarlige skal herefter træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven, jf. lovens § 41, stk. 3. Det samme gælder for databehandlere.

Personer, virksomheder m.v., der udfører arbejde under den dataansvarlige eller databehandleren, og som får adgang til oplysninger, må kun behandle personoplysninger efter instruks fra den dataansvarlige.

Al behandling af personoplysninger, der foretages for den *offentlige* forvaltning helt eller delvis ved hjælp af elektronisk databehandling, skal desuden ske i overensstemmelse med Justitsministeriets sikkerhedsbekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000).

Justitsministeriets sikkerhedsbekendtgørelse gælder ikke for behandling af oplysninger i manuelle registre. Her gælder alene lovens regler om behandlingssikkerhed.

På det *private område* gælder som udgangspunkt, at den dataansvarlige selv skal sørge for, at virksomhedens sikkerhedsstandarder til enhver tid lever op til lovens krav. For private virksomheder og forskere, der alene behandler oplysninger til videnskabelige eller statistiske formål, gælder dog, at det er en forudsætning for at få Datatilsynets tilladelse til behandlingen, at Datatilsynets standardiserede sikkerhedsvilkår for sådanne behandlinger overholdes. I disse vilkår indgår bl.a. særlige sikkerhedsregler for opbevaring af biologisk materiale. Datatilsynets behandlingsvilkår gælder også i det omfang, oplysningerne behandles hos en databehandler, f.eks. et eksternt laboratorium.

Datatilsynet anbefaler private dataansvarlige at overholde reglerne i Justitsministeriets sikkerhedsbekendtgørelse.



### 4.9. Kontrol og tilsyn med databehandling

Datatilsynet fører tilsyn med enhver behandling af personoplysninger, der omfattes af loven.

Datatilsynet fører tilsyn med, f.eks. efter en klage fra en borger eller af egen drift, f.eks. ved inspektioner, at behandlingen ikke er lovstridig. Datatilsynet kan bl.a. påbyde en privat dataansvarlig at ophøre med en ulovlig behandling, eller kræve berigtigelse, sletning eller blokering af bestemte oplysninger. Tilsynet kan ligeledes forbyde en privat dataansvarlig at anvende særlige behandlingsmåder eller påbyde bestemte sikkerhedsforanstaltninger.

Datatilsynet kan kræve enhver information, der er af betydning for tilsynets virksomhed, herunder til afgørelse af, om et forhold falder ind under lovens bestemmelser. Tilsynets personale har til enhver tid uden retskendelse adgang til alle lokaler hos offentlige myndigheder, som benyttes til at administrere, opbevare eller anvende oplysninger eller tekniske hjælpemidler. Tilsvarende gælder for adgang hos private, i det omfang behandlingen er omfattet af anmeldelsespligten.

Datatilsynet består af et råd (Datarådet) og et sekretariat og udøver sine funktioner i fuld uafhængighed. Rådet er nedsat af justitsministeren og består af en formand, der er dommer, og af 6 andre medlemmer. Tilsynets afgørelser efter persondataloven kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Datatilsynet har mulighed for at foretage inspektioner hos offentlige myndigheder, private virksomheder, private sygehuse, forskningsinstitutioner og private forskere.

### 4.10. Persondatalovens regler om den registreredes rettigheder

#### 1. Generelt

Persondataloven indeholder regler, som giver den enkelte borger en række rettigheder over for de myndigheder, virksomheder, foreninger m.v., som behandler oplysninger om den pågældende.

Efter persondataloven har en person, der er registreret i en biobank, følgende rettigheder og klagemuligheder:

## Kapitel 4. Persondatalovens nærmere regulering af biobanker (data og væv)

- Ret til at modtage besked fra den dataansvarlige om, at der indsamles oplysninger om en selv (oplysningspligt), §§ 28 og 29,
- Ret for den registrerede til indsigt i de oplysninger, der behandles om den pågældende (indsigtsret), § 31. Der gælder dog undtagelser for behandlinger i videnskabeligt og statistisk øjemed,
- Ret til over for den dataansvarlige til enhver tid at gøre indsigelse mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandling. Hvis indsigelsen er berettiget, må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysninger, § 35,
- Ret til at få oplysninger, der er urigtige eller vildledende, rettet, slettet eller blokeret, samt i den forbindelse at forlange, at andre, der har modtaget oplysningerne, orienteres om dette, § 37,
- Ret til at tilbagekalde et samtykke, § 38,
- Ret til at gøre indsigelse mod, at man undergives afgørelser, der har retsvirkninger for eller i øvrigt berører en selv i væsentlig grad, og som alene er truffet på grundlag af elektronisk databehandling, § 39, og
- Ret til at klage til Datatilsynet over behandling af personoplysninger om en selv, § 40.

### *2. Specielt om oplysningspligten*

Ved indsamling af oplysninger hos den registrerede skal denne oplyses om følgende:

- Den dataansvarliges og dennes repræsentants identitet.
- Formålene med den behandling, hvortil oplysningerne er bestemt.
- Alle yderligere oplysninger, der under hensyn til de særlige omstændigheder, hvorunder oplysningerne er indsamlet, er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser, som f.eks. kategorierne af modtagere, om det er frivilligt at afgive oplysningerne samt om mulige følger af ikke at svare, og om reglerne om indsigt i og om berigtigelse af de oplysninger, der vedrører den registrerede.

Oplysningspligten gælder ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de nævnte oplysninger.

Hvis oplysningerne ikke er indsamlet hos den registrerede, påhviler det den dataansvarlige eller dennes repræsentant ved registreringen, eller hvor de indsamlede oplysninger er bestemt til videregivelse til tredjemand ved videregivelsen, at give den registrerede tilsvarende information.

Oplysningspligten gælder ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de nævnte oplysninger, eller hvis registreringen eller videregivelsen udtrykkeligt er fastsat ved lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov. Oplysningspligten kan også fraviges, hvis underretning af den registrerede viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

Oplysningspligten påhviler den dataansvarlige, og skal ske på dennes eget initiativ.

### *3. Specielt om indsigtretten*

Persondatalovens regler om den registreredes indsigtret (egenaces/aktindsigt) gælder for både offentlige myndigheder og private virksomheder m.v. Udgangspunktet efter persondataloven er, at den registrerede har ret til indsigt i en række forhold vedrørende behandlingen af oplysninger om den pågældende, jf. lovens § 31. Som hovedregel har den registrerede ret til at få meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om den pågældende, og i givet fald, hvilke oplysninger der behandles.

Der kan ikke stilles særlige formkrav til en indsigtbegæring, og man kan ikke kræve, at den pågældende skal kunne angive præcist, hvilke behandlinger, som vedkommende ønsker indsigt i. Hvis der behandles oplysninger om vedkommende, skal der på en let forståelig måde gives den pågældende meddelelse om, *hvilke oplysninger* der behandles på tidspunktet for begæringen, samt oplysninger der er kommet til i perioden frem til begæringen ekspederes. Endvidere skal der gives meddelelse om *behandlingens formål*. Herudover skal der i visse tilfælde gives meddelelse om eventuelle *kategorier af modtagere* af oplysningerne samt tilgængelig information om, hvorfra de oplysninger, der behandles, stammer.

Efter persondataloven kan en registreret ikke kræve indsigt i oplysninger, der udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed, eller hvor oplysningerne kun opbevares i form af personoplysninger i det tidsrum, som kræves for at udarbejde statistikker, jf. § 32, stk. 4.

### *4. Specielt om den registreredes øvrige rettigheder*

Den registrerede kan til enhver tid over for den dataansvarlige gøre indsigelse mod, at oplysninger om den pågældende gøres til genstand for behandling.

En indsigelse skal efter lovens forarbejder f.eks. ikke tages til følge, hvis behandlingen af oplysninger om den registrerede er foreskrevet i lovgivningen. Hvis der er tale om behandling i statistisk eller videnskabeligt øjemed, skal en indsigelse som altovervejende hovedregel efter bestemmelsens forarbejder heller ikke tages til følge, forudsat at behandlingen er lovlig og i øvrigt opfylder lovens krav.

For så vidt angår offentlige myndigheder gælder det, at myndighedens beslutning om, hvorvidt en indsigelse skal imødekommes, er en afgørelse efter forvaltningsloven. Forvaltningslovens regler om begrundelse, klagevejledning m.v. skal derfor overholdes.

Afgørelser truffet af den dataansvarlige vedrørende den registreredes rettigheder kan indbringes for Datatilsynet til endelig administrativ afgørelse, jf. lovens § 61, hvorefter Datatilsynets afgørelser efter loven ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Derimod vil afgørelserne kunne efterprøves af domstolene samt indbringes for Folketingets Ombudsmand.

### **4.11. Erstatnings- og strafansvar**

Efter persondataloven skal den dataansvarlige erstatte skade, der er forvoldt ved behandling i strid med loven, medmindre det godtgøres, at skaden ikke kunne være afværget ved den agtpågivenhed og omhu, der må kræves i forbindelse med behandling af oplysninger.

Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes bl.a. privates overtrædelse af anmeldelsespligten eller tilsidesættelse af tilsynets vilkår eller påbud med bøde eller fængsel indtil 4 måneder. I forbindelse med behandlinger, som udføres for offentlige myndigheder, kan enkeltpersoner straffes tilsvarende, hvis de tilsidesætter bestemmelser om behandlingssikkerhed eller tilsynets vilkår vedrørende videregivelse af oplysninger.



# Kapitel 5

## Gældende ret om biobankers persondatadel (data)

I dette kapitel redegøres for, hvorledes personoplysninger udledt af væv, men ikke vævet (personoplysninger indeholdt i væv), reguleres af forskellige love i følgende situationer, jf. afsnit 2.5.:

- Indsamling og opbevaring af personoplysninger,
- Anvendelse og videregivelse af personoplysninger,
- Sletning af personoplysninger,
- Oprettelse og løbende drift af en biobanks datadel,
- Nedlæggelse af en biobanks datadel (Ophør af en persondata-behandling),
- Kontrol og tilsyn med persondatabehandling, og
- Vævsafgiverens rettigheder og klagemuligheder ved registrering m.v.

### 5.1. Indsamling og opbevaring af personoplysninger

#### 5.1.1. Persondataloven

Når væv udtages fra en person, vil man gennem en nærmere undersøgelse og analyse af vævet kunne udlede (frigøre) en række personoplysninger (data) heraf, jf. afsnit 2.3.

Såfremt et sygehus eller en anden offentlig myndighed eller privat virksomhed m.v. *indsamler* eller *opbevarer* sådanne personoplysninger (data), der er udledt af væv i en biobank, finder reglerne i persondataloven anvendelse på disse personoplysninger.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Indsamling* og *opbevaring* af personoplysninger er særligt behandlet i afsnit 4.3., 4.4. og 4.5.

### 5.1.2. *Anden lovgivning*

*Indsamling og opbevaring* af personoplysninger på sundhedsområdet er ud over persondataloven også reguleret af *lægelovens journalføringsregler* i det omfang, der er tale om indsamling og opbevaring til brug i en undersøgelses- og behandlingssituation.

Efter lægelovens journalføringsregler er læger forpligtet til at føre ordnede optegnelser (journaler) over deres virksomhed. Journalen skal indeholde en række basale oplysninger, så som oplysninger om patientens navn, alder og bopæl, dato og årsag til patientkontakten, undersøgelsesresultater, diagnose, iværksat behandling, ordination af lægemidler, henvisning til undersøgelse og behandling, hvilken information, der er givet patienten m.v.

Journalføringsreglerne indeholder desuden bestemmelser om ansvaret for journalføringen, rettelse i journalen, adgang til journalen og opbevaring m.v.

Af lægelovens § 13 fremgår, at journaloptegnelser skal opbevares af vedkommende læge eller sygehus i mindst 10 år. Denne opbevaringspligt regnes fra sidste tilførsel til journalen. Opbevaringsperioden på 10 år er en minimumsopbevaringstid. Der er ikke fastsat en øvre grænse for opbevaring af journaler.

Elektroniske patientjournaler er omfattet af persondataloven, da der for disses vedkommende er tale om behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, jf. lovens § 1, stk. 1. Det følger endvidere, at persondataloven med visse undtagelser finder anvendelse på manuelle patientjournaler i privat regi, jf. § 1, stk. 2.

*Forholdet mellem lægelovens journalføringsregler og persondatalovens regler* kan beskrives således:

Som udgangspunkt gælder begge regelsæt samtidigt. Det vil navnlig sige, at de pligter, som journalføringsreglerne pålægger lægen, gælder samtidig med de pligter, som persondataloven pålægger den dataansvarlige, herunder betingelserne for behandling af personoplysninger og anmeldelse m.v. Tilsvarende gælder persondatalovens rettighedsregler for den registrerede samtidig med de rettigheder, der indirekte kan tillægges patienten efter journalføringsreglerne, gælder.

I de tilfælde, hvor der måtte opstå en konflikt mellem de to regelsæt, følger det af persondatalovens § 2, stk. 1, at journalføringsreglerne finder anvendelse forud, hvis disse giver den registrerede en bedre retsstilling, end hvad der følger af persondatalovens regler om behandling af personoplysninger.

### 5.2. Anvendelse og videregivelse af personoplysninger

#### 5.2.1. Persondataloven

Når en offentlig myndighed eller en privat virksomhed må behandle bestemte oplysninger til et konkret og angivet formål, er det ikke uden videre givet, at oplysningerne også må *anvendes* (behandles) til andre formål, og herunder f.eks. *videregives* til andre. Dette skal vurderes særskilt på baggrund af persondatalovens regler om behandling.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Anvendelse* og *videregivelse* af personoplysninger er behandlet i afsnit 4.3., 4.4. og 4.5.

#### 5.2.2. Anden lovgivning

I forbindelse med videregivelse af personoplysninger er der 2 regelsæt, der har relevans, dels persondatalovens videregivelsesregler, jf. ovenfor afsnit 5.2.1., og dels *videregivelsesreglerne i patientretsstillingsloven*.

Reglerne om videregivelse af helbredsoplysninger i patientretsstillingslovens kapitel 5 (§§ 23-32) er mere restriktive end reglerne i persondataloven. Dette betyder, at patientretsstillingslovens bestemmelser om videregivelse af helbredsoplysninger – hvor patientretsstillingsloven i øvrigt finder anvendelse – fortrænger persondatalovens bestemmelser om videregivelse, i det omfang de regulerer samme spørgsmål.

De oplysninger, der er indeholdt i registre tilknyttet biobanker, er helbredsoplysninger i patientretsstillingslovens forstand. Patientretsstillingsloven regulerer sundhedspersoners videregivelse af helbredsoplysninger, men ikke andre (fag)gruppers videregivelse. Det er derfor nødvendigt at sondre mellem sundhedspersoners og ikke-sundhedspersoners videregivelse af personoplysninger.

For så vidt angår *sundhedspersoner* må en *videregivelse* af fortrolige oplysninger om patienten ikke stride mod reglerne om disses tavshedspligt, der



bl.a. fremgår af patientretsstillingslovens kapitel 5 (§§ 23 - 32) samt bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. Herudover har Sundhedsstyrelsen til landets læger og andet sundhedspersonale udsendt vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Ifølge disse regler har sundhedspersoner pligt til at iagttage tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Fortrolige patientoplysninger kan på denne baggrund kun videregives med patientens samtykke eller med udtrykkelig hjemmel i patientretsstillingsloven eller anden lovgivning.

Patientretsstillingsloven opregner en række undtagelsesbestemmelser, der tillader videregivelse af oplysninger uden patientens særskilte samtykke. Reglerne skelner i den forbindelse efter formålet med videregivelsen.

For så vidt angår *sundhedspersoners videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med patientens behandling*, kræves der ikke særligt samtykke, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten og endvidere sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Patienten kan modsætte sig en sådan videregivelse, jf. patientretsstillingslovens § 24, stk. 2, nr. 1, og § 24, stk. 3.

Videregivelse inden for behandlingsformålet er endvidere tilladt, hvor det er nødvendigt til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre, jf. § 24, stk. 2, nr. 2. Videregivelsen og formålet hermed skal i så fald snarest meddeles den, oplysningen angår, jf. § 24, stk. 5.

Der kan også ske videregivelse til patientens alment praktiserende læge fra en læge, der virker som dennes stedfortræder, jf. § 24, stk. 2, nr. 3.

I andre tilfælde kræver en videregivelse af oplysninger inden for behandlingsformålet, at patienten samtykker enten skriftligt eller mundtligt, jf. § 24, stk. 1, og § 25. Et stiltiende samtykke vil således ikke være tilstrækkeligt.

For så vidt angår videregivelse af fortrolige patientoplysninger fra sundhedspersoner til *andre formål end patientens behandling*, kan hjemmel her til være fastsat i en lov eller i henhold til lov. Videregivelsen skal dog

kunne antages at have væsentlig betydning for en modtagende myndigheds sagsbehandling, jf. § 26, stk. 2, nr. 1.

Videregivelse kan også ske, hvor det er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver, jf. § 26, stk. 2, nr. 3. Det er herved forudsat, at den myndighed, der ønsker oplysninger udleveret, handler i henhold til en tilstrækkelig klar hjemmel i lovgivningen m.v.

Endelig er videregivelsen lovlig, hvor det er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre, jf. § 26, stk. 2, nr. 2. Denne bestemmelse vil blandt andet kunne finde anvendelse i forbindelse med videregivelse af oplysninger til politi og anklagemyndighed ved efterforskning af alvorlig kriminalitet. Den, oplysningen angår, skal snarest muligt orienteres om videregivelsen og formålet hermed, jf. § 26, stk. 4.

I andre tilfælde end de nævnte kræver en videregivelse af oplysninger uden for behandlingsformålet, at patienten giver sit skriftlige samtykke, jf. § 26, stk. 1, og § 27. Kravet om skriftlighed kan dog fraviges, når sagens karakter eller omstændighederne i øvrigt taler derfor. Samtykket skal indføres i patientjournalen og bortfalder senest et år efter, at det er givet.

Patientretsstillingsloven indeholder særlige regler om videregivelse af helbredsoplysninger til *statistiske formål og forskningsformål*. Reglerne indebærer, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives *til* en forsker til brug for et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. § 29, stk. 1. Hvis projektet ikke er omfattet af lov om et videnskabsetisk komitéssystem m.v., kan oplysningerne videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen, som fastsætter vilkår for videregivelsen, jf. § 29, stk. 2.

For så vidt angår videregivelse af helbredsoplysninger fra *ikke-sundhedspersoner* finder navnlig følgende regler anvendelse: De almindelige tavshedspligtsregler i straffelovens §§ 152-152 f, forvaltningslovens kapitel 8 samt persondatalovens behandlingsregler.

### 5.3. Sletning af personoplysninger

#### 5.3.1. Persondataloven

Indsamlede oplysninger må ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles, jf. persondatalovens § 5, stk. 5. Det betyder i praksis, at oplysninger skal slettes eller anonymiseres, når de ikke længere skal benyttes. Offentlige myndigheder - og i visse tilfælde også private virksomheder m.v. - kan dog i stedet overføre oplysningerne til Statens Arkiver, jf. § 14. Arkivloven indeholder særlige regler for, hvem der har adgang til oplysningerne.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Sletning af personoplysninger* er behandlet i afsnit 4.3. og 4.6.

#### 5.3.2. Anden lovgivning

Såfremt personoplysninger indgår i en journal, jf. afsnit 5.1.2., følger det af *lægelovens* § 13, at journaloptegnelser skal opbevares af vedkommende læge eller sygehus i mindst 10 år. Denne opbevaringspligt regnes fra sidste tilførsel til journalen. Sletning af journaloptegnelser kan således først ske efter 10 år.

### 5.4. Oprettelse og løbende drift af en biobanks datadel

#### 5.4.1. Persondataloven

Oprettelse af registre eller anden behandling af personoplysninger i tilknytning til biobanker kræver *anmeldelse til Datatilsynet*. Behandling af personoplysninger vil først kunne påbegyndes, når Datatilsynet har afgivet en udtalelse i sagen (offentlige dataansvarlige) eller givet tilladelse til behandlingen (private dataansvarlige).

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Anmeldelse til Datatilsynet* er behandlet i afsnit 4.7.

I forbindelse med anmeldelsen til Datatilsynet skal den dataansvarlige oplyse, at personoplysningerne vil blive behandlet i overensstemmelse med gældende regler for behandlingssikkerhed. Det fremgår i den forbindelse af persondataloven § 41, stk. 3, at dataansvarlige og databehandlere skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger

mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Datasikkerhed* er behandlet i afsnit 4.8.

### 5.4.2. Anden lovgivning

Oprettelse af en biobanks datadel er ikke direkte reguleret i anden lovgivning.

## 5.5. Nedlæggelse af en biobanks datadel (Ophør af en persondatabel)

### 5.5.1. Persondataloven

Hvis en behandling af personhenførbare oplysninger ikke længere er nødvendig, skal de slettes eller anonymiseres som beskrevet i afsnit 5.3 ovenfor. Ophører en anmeldt databehandling helt, skal dette meddeles til Datatilsynet. Dette følger af, at anmeldelsespligten er knyttet til *igangværende* databehandlinger.

Offentlige myndigheder – og i visse tilfælde også private virksomheder m.v. – kan dog i stedet overføre oplysningerne til Statens Arkiver, jf. lovens § 14.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Nedlæggelse af registre* er behandlet i afsnit 4.3. og 4.6.

### 5.5.2. Anden lovgivning

Nedlæggelse af en biobanks datadel er ikke direkte reguleret i anden lovgivning.

## 5.6. Kontrol og tilsyn med persondatabelhandlinger

### 5.6.1. Persondataloven

Enhver behandling, der er omfattet af persondataloven, er undergivet tilsyn af *Datatilsynet*, som påser, at behandlingen finder sted i overensstemmelse med loven og regler udstedt i medfør af loven.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Kontrol og tilsyn med databehandling* er behandlet i afsnit 4.9.

### *5.6.2. Anden lovgivning*

For så vidt angår *patientretsstillingslovens videregivelsesregler*, jf. ovenfor under afsnit 5.2.2., er disse ikke underlagt noget egentligt kontrol- eller tilsynssystem, men overtrædelse af disse videregivelsesregler kan – som overtrædelse af patientretsstillingslovens øvrige bestemmelser – påklages til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet, herunder læger. Tilsynet omfatter bl.a. lægernes journalføring, jf. afsnit 5.1.2. Finder Sundhedsstyrelsen, at journalføringsreglerne i et konkret tilfælde ikke efterleves, skal sagen indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Hvis en patient finder, at en læge ikke efterlever journalføringsreglerne, kan vedkommende klage over forholdet til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

## **5.7. Vævsafgiverens rettigheder og klagemuligheder ved registrering m.v.**

### *5.7.1. Persondataloven*

Persondataloven indeholder regler, som giver den enkelte borger en række rettigheder over for de myndigheder, virksomheder, foreninger m.v., som behandler oplysninger om den pågældende. De mest centrale rettigheder, som persondataloven indeholder, er: oplysningspligt, indsigtret, indsigelsesret, ret til sletning eller blokering af urigtige eller vildledende oplysninger m.fl.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Persondatalovens regler om den registreredes rettigheder* er behandlet i afsnit 4.10.

### *5.7.2. Anden lovgivning*

I det omfang vævsafgiveren er patient i *patientretsstillingslovens* forstand, kan vedkommende påberåbe sig de rettigheder, der følger af patientretsstillingsloven og den øvrige sundhedslovgivning: Ret til selvbestemmelse, ret til information om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, ret til

aktindsigt i patientjournaler, krav på sundhedspersonernes tavshed m.v. Klager over forhold, der er omfattet af patientretsstillingsloven, kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter reglerne herom i *lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v.*

Efter *lov om patientforsikring* har vævsafgiveren ret til erstatning, hvis vedkommende har fået påført en fysisk skade på et offentligt sygehus m.v. og lovens øvrige betingelser for ydelse af erstatning er opfyldt. Efter *lov om erstatning for lægemiddelskader* har vævsafgiveren ret til erstatning, hvis vedkommende har fået påført en fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt til undersøgelse, behandling eller lignende og lovens øvrige betingelser for ydelse af erstatning er opfyldt.



## Kapitel 6

### Gældende ret om kliniske biobankers fysiske del (væv)

Menneskeligt biologisk materiale, der udtages med henblik på forebyggelse, diagnosticering, behandling eller pleje hos vævsafgiveren, kan betegnes som *klinisk materiale*. Biobanker, der indeholder klinisk materiale, betegnes som *kliniske biobanker*, jf. afsnit 2.4.

Eksempler på klinisk materiale er laboratorieprøver af celler, væv og kropsvæsker, eller blod, hud og årer, der udtages med henblik på diagnosticering eller behandling af vævsafgiveren selv.

Også materiale, der er indsamlet i forbindelse med screening, vil være klinisk materiale. Ved screeningsundersøgelser indsamles materiale fra en større gruppe mennesker uden hensyn til symptomers tilstedeværelse og med det formål at opspore sygdomme, evt. på et tidligt stade. Eksempler på klinisk materiale, der tilvejebringes ved screeningsundersøgelser, er PKU-blodprøver og prøver fra livmoderhalsen.

Kliniske biobanker er således vævssamlinger, der etableres i behandlingssystemet med henblik på at kunne diagnosticere og/eller behandle sygdom. De typer af sygehusafdelinger, der huser kliniske biobanker, er først og fremmest de tværgående kliniske specialer: klinisk biokemi, klinisk immunologi, klinisk mikrobiologi, klinisk genetik, klinisk farmakologi, patologisk anatomi, klinisk fysiologi. Hertil kommer speciallaboratorier knyttet til andre kliniske specialer f.eks.: gynækologi, ortopædkirurgi (knoglebanker), hæmatologisk afdeling etc.

#### 6.1. Indsamling og opbevaring af væv fra patienter

##### 6.1.1. Persondataloven

Kliniske biobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. *Indsamling* og *opbevaring* af væv (personoplysninger indeholdt i væv) fra patienter er derfor omfattet af persondatalovens bestemmelser om



behandling af personoplysninger, hvis vævet (personoplysningerne) indgår i eller vil indgå i en klinisk biobank.

Det er de almindelige behandlingsregler, der er beskrevet i lovens afsnit II, der finder anvendelse i forbindelse med indsamling og opbevaring af væv (personoplysninger indeholdt i væv).

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Indsamling og opbevaring* af personoplysninger – herunder personoplysninger indeholdt i væv – er behandlet i afsnit 4.3., 4.4. og 4.5.

### 6.1.2. Anden lovgivning

*Indsamling* af menneskeligt biologisk materiale (væv) er som udgangspunkt ikke forbeholdt læger eller andre sundhedspersoner, idet f.eks. hår, spyt eller urinprøver kan indsamles af enhver.

Efter *lægelovens* § 25 er operative indgreb, bedøvelse og bestemte andre indgreb, der kan være nødvendige til *udtagning* af væv, forbeholdt læger og andre personer med særlig lovhjemlet adkomst, f.eks. tandlæger eller jordemødre. Lægen m.v. kan dog i et vist omfang benytte sig af medhjælpere, således at f.eks. indsprøjtninger eller udtagning af blodprøver efter omstændighederne kan delegeres til en medhjælper, selv om der er tale om ”operative indgreb” i lægelovens forstand.

Lægelovens regler sikrer sammen med den *øvrige autorisationslovgivning på sundhedsområdet*, at behandlingsskridt, der kan indebære risici (”påviselig fare”) for patienten, kun må foretages på ansvar af sundhedspersoner, der er i besiddelse af de fornødne kvalifikationer.

Sundhedspersoner er under udøvelsen af deres gerning forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, også ved benyttelse af medhjælp. Dette vil fremgå enten direkte af den relevante autorisationslovgivning eller af de til dels uskrevne faglige normer, der gælder for ikke-autoriseret sundhedspersonale. Dermed har patienten ved udtagning af væv krav på, at udtagningen foretages af tilstrækkelig kvalificeret personale og foregår på en faglig korrekt måde.

Udtagning af væv kræver patientens informerede samtykke, uden hvilket ingen behandling, diagnosticering, sundhedsfaglige forebyggelsestiltag m.v. må indledes eller fortsættes. Dette følger af §§ 6 og 7 i *patientretsstil-*

*lingsloven*, som tillige indeholder særlige regler om information og samtykke i forbindelse med forskellige behandlingssituationer bl.a. af mindreårige og inhabile patienter samt ved øjeblikkeligt behandlingsbehov. Patientens samtykke kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende. Patienten har til enhver tid ret til at tilbagekalde et givet samtykke.

Reglerne om information og samtykke er med hjemmel i patientretsstillingsloven præciseret nærmere i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. Herudover har Sundhedsstyrelsen udstedt en vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Patientretsstillingslovens krav om informeret samtykke relaterer sig til selve den medicinske intervention, altså til udtagningen (indsamlingen) af det biologiske materiale. Loven opstiller imidlertid ikke nærmere regler om vævets *opbevaring*.

Efter § 6 i *lægeloven* er en læge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. Tilsvarende bestemmelse findes i de *øvrige autorisationslove*. Disse bestemmelser fastlægger *sundhedspersonernes faglige ansvar*.

I mangel af andre regler på området vil opbevaring af en patients væv således – bortset fra persondataloven – navnlig være reguleret af de almindelige regler om sundhedspersonens faglige ansvar. På et sygehus vil dette faglige ansvar dels påhvile dem, der håndterer vævet, dels den sundhedsfaglige ledelse, f.eks. den administrerende overlæge på den afdeling, der håndterer eller opbevarer vævet. Den sundhedsfaglige ledelse forudsættes i fornødent omfang, eksempelvis ved udstedelse af instrukser, at sikre forsvarlige opbevaringsforhold. Sundhedsstyrelsen kan som tilsynsmyndighed gennem vejledninger redegøre for de faglige principper, der gælder for opbevaring af væv fra patienter.

Sundhedspersoners faglige ansvar indebærer en vis pligt til at opbevare vævsprøver fra en patient, så længe patientens interesse tilsiger dette. Sundhedsstyrelsen har i vejledning nr. 236 af 19. december 1996 om lægers journalføring præciseret, at biologisk materiale ikke er en del af journalen, men at resultatet af prøver, beskrivelser m.v., der danner grundlag for behandling, skal fremgå af journalen. Der stilles ikke krav om opbevaring af biologiske præparater, men Sundhedsstyrelsen anbefaler i vejled-

ningen, at der generelt, og særligt for så vidt angår mikroskopi- og cytologiske præparater, af behandlingsmæssige og tilsynsmæssige grunde sker opbevaring af biologiske præparater i mindst 5 år. Opbevaringen skal endvidere ske på en måde, så prøverne ikke unødigt forringes eller fortabes, navnlig hvor tabet eller en ny vævsudtagning vil være forbundet med ulemper eller risici for patienten.

## 6.2. Anvendelse og videregivelse af væv fra patienter

### 6.2.1. Persondataloven

Da kliniske biobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand, er *anvendelse* og *videregivelse* af væv (personoplysninger indeholdt i væv) i kliniske biobanker omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Anvendelse* og *videregivelse* af personoplysninger – herunder personoplysninger indeholdt i væv – er behandlet i afsnit 4.3., 4.4. og 4.5.

### 6.2.2. Anden lovgivning

*Patientretsstillingslovens* krav om informeret samtykke i henhold til lovens §§ 6 og 7 relaterer sig til selve undersøgelsen eller behandlingen, hvoraf udtagningen (indsamlingen) af det biologiske materiale er en integreret del.

Patientretsstillingsloven opstiller imidlertid ikke nærmere regler om vævets *anvendelse* og *videregivelse*. Lovens videregivelsesregler omfatter alene patientoplysninger i form af data – *ikke væv*.

En vis vejledning kan dog – i mangel af regler på området – formentlig udledes af patientretsstillingsloven. Hvis der i forbindelse med patientens afgivelse af samtykke til undersøgelsen eller behandlingen er aftalt noget om vævets anvendelse eller videregivelse, må sundhedspersonen kunne anvende eller videregive vævet i overensstemmelse hermed. Hvis der ikke er aftalt andet, vil man normalt kunne lægge til grund, at patientens samtykke til undersøgelsen eller behandlingen, og dermed til udtagningen (indsamlingen) af vævet, også indebærer et samtykke til de anvendelser, der er nødvendige med henblik på patientens diagnose og behandling m.v. Typisk vil der næppe være noget til hinder for, at en sygehusafdeling

anvender væv fra patienter i forbindelse med den nødvendige kvalitetssikring (f.eks. kontrolprøver) og den interne oplæring på afdelingen (f.eks. interne demonstrationer).

Af patientretsstillingsloven kan der således *ikke* udledes noget om anvendelse eller videregivelse af væv til andre formål, end de ovenfor nævnte. Navnlig kan der ikke udledes noget om anvendelse eller videregivelse til forskningsformål eller kommercielle formål.

### 6.3. Destruktion af væv fra patienter

#### 6.3.1. Persondataloven

Kliniske biobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. *Destruktion af væv* (sletning af personoplysninger indeholdt i væv) fra patienter er reguleret af persondatalovens bestemmelser om sletning af oplysninger.

Den centrale bestemmelse er persondatalovens § 5, stk. 5, hvorefter indsamlede oplysninger – også oplysninger indeholdt i væv – ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede – vævsafgiveren – i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles. Når formålene er realiserede, skal personoplysningerne slettes, hvilket for personoplysninger indeholdt i væv er ensbetydende med destruktion af vævet eller en fuldstændig anonymisering.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Sletning af personoplysninger* - herunder sletning af personoplysninger indeholdt i væv (destruktion af væv) - er behandlet i afsnit 4.3. og 4.6.

#### 6.3.2. Anden lovgivning

Der er ikke i *sundhedslovgivningen* fastsat tidsmæssige minimums- eller maksimumsgrænser for, hvor længe væv kan eller skal opbevares. Spørgsmålet om destruktion af væv er således ikke reguleret i sundhedslovgivningen. For journalmateriale gælder en regel om opbevaring i mindst 10 år efter seneste journaltilførsel. Bestemmelsen er dog uden betydning for biobankmateriale, fordi væv – i modsætning til dokumenter med de heraf udledte oplysninger – ikke indgår som en del af journalmaterialet. Der

kan ej heller slutes analogt fra reglerne om opbevaring af journalmateriale.

*Sundhedspersonens faglige ansvar*, jf. afsnit 6.1.2., medfører følgende:

Sundhedsfaglige grunde kan tale for, at væv ikke må destrueres, hvis det fortsat er nødvendigt til patientens behandling. Destruktion af væv i utide kan efter omstændighederne være udtryk for manglende omhu og samvittighedsfuldhed fra sundhedspersonernes side. Dette kunne eventuelt komme på tale, hvis det kan forudses, at der senere vil blive brug for den originale eller en tilsvarende prøve, specielt hvis en ny vævsudtagning medfører unødvendige risici eller ubehag for patienten. For så vidt angår mikroskopi- og cytologiske præparater har Sundhedsstyrelsen i vejledning nr. 236 af 19. december 1996 om lægers journalføring anbefalet, at disse af behandlingsmæssige og tilsynsmæssige grunde opbevares i mindst 5 år. Det må i andre tilfælde bero på en konkret sundhedsfaglig vurdering, hvornår behandlingsmæssige grunde ikke længere taler for en opbevaring af vævsprøven.

De grunde, der taler for destruktion skal altid afvejes med de hensyn, der taler for en fortsat opbevaring til brug i patientbehandlingen, herunder muligheden for at revidere tidligere stillede diagnoser. Hvis en videre opbevaring af væv åbenbart savner et formål, medfører reglerne om sundhedspersonens faglige ansvar, at vævet skal destrueres.

Sundhedslovgivningen indeholder ingen bestemmelser, der giver patienten ret til destruktion af det afgivne væv eller ret til at få dette væv udleveret.

## 6.4. Oprettelse og løbende drift af kliniske biobanker

### 6.4.1. Persondataloven

Kliniske biobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. Der skal derfor ske anmeldelse til Datatilsynet inden indsamlingen af biologisk materiale påbegyndes sammen med anmeldelsen af det eller de registre, der er tilknyttet til biobanken. Kliniske biobanker, der etableres af privatpraktiserende læger, sygeplejersker, tandlæger m.v. til brug for deres praksis, er dog undtaget fra anmeldelsespligten, men persondatalovens behandlingsregler skal desuagtet følges. Kliniske biobanker ved private sygehuse er anmeldelsespligtige.

Offentlige myndigheder må ikke påbegynde en behandling af personoplysninger – såvel personoplysninger indeholdt i væv som personoplysninger udledt af væv – uden en udtalelse om behandlingen fra Datatilsynet. Private dataansvarlige, som er omfattet af anmeldelsespligten, skal have Datatilsynets tilladelse inden behandlingen påbegyndes.

Persondataloven almindelige behandlingsregler gælder for den løbende drift af biobanker.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Anmeldelse til Datatilsynet* – herunder anmeldelse af behandling af personoplysninger indeholdt i væv – er behandlet i afsnit 4.7.

### 6.4.2. Anden lovgivning

Der findes ikke i *sundhedslovgivningen* specielle regler om oprettelse af biobankernes fysiske del (væv). Biobanker til behandlingsformål kan derfor efter sundhedslovgivningen som udgangspunkt oprettes af enhver sundhedsperson, når der er et sundhedsfagligt behov herfor.

Den løbende drift af kliniske biobanker er ikke direkte reguleret i sundhedslovgivningen. *Sundhedspersonens faglige ansvar*, jf. afsnit 6.1.2., er vejledende for, hvordan de involverede sundhedspersoner skal forholde sig i forbindelse med drift af kliniske biobanker.

## 6.5. Nedlæggelse af kliniske biobanker

### 6.5.1. Persondataloven

Kliniske biobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. Dette betyder, at persondatalovens nedlæggelsesregler skal anvendes på biobanker.

Det er den samme bestemmelse i persondataloven, der regulerer destruktion af en enkelt vævsprøve, jf. afsnit 6.3.1., og destruktion af samtlige vævsprøver i en biobank: § 5, stk. 5. Såfremt de formål, der lå bag oprettelsen af biobanken, er realiserede, skal hele vævssamlingen, dvs. biobanken som sådan, destrueres eller fuldstændigt anonymiseres, medmindre fortsat behandling er nødvendig af hensyn til andre formål og lovens betingelser for sådan behandling i øvrigt er opfyldt.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Nedlæggelse af registre* - herunder nedlæggelse af manuelle registre (biobanker) - er behandlet i afsnit 4.3. og 4.6.

### 6.5.2. Anden lovgivning

*Sundhedslovgivningen* indeholder ingen nærmere regler om nedlæggelse af kliniske biobanker.

*Sundhedspersonens faglige ansvar*, jf. afsnit 6.1.2., er vejledende for, hvordan de involvere sundhedspersoner skal forholde sig i en nedlæggelsessituation.

## 6.6. Kontrol og tilsyn med kliniske biobanker

### 6.6.1. Persondataloven

Da kliniske biobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand, er såvel behandling af personoplysninger i biobankernes datadel som behandling af personoplysninger i bankernes fysiske del (vævet) omfattet af Datatilsynets kontrol og tilsyn.

Datatilsynet fører tilsyn med, at behandlingen af personoplysninger indeholdt i væv finder sted i overensstemmelse med persondataloven og regler udstedt i medfør af loven. Datatilsynet fører tilsyn med, f.eks. efter en klage fra en borger eller af egen drift, f.eks. ved inspektioner, at behandling af personoplysninger ikke er i strid med loven. Datatilsynet kan foretage inspektioner hos offentlige myndigheder, private virksomheder, private sygehuse, forskningsinstitutioner og private forskere.

Særligt vedrørende tilsyn og kontrol med biobankernes fysiske del (vævsamlingerne) skal bemærkes, at Datatilsynet i sin udtalelse af 23. februar 2001, jf. kapitel 3, har tilkendegivet, at det kan vise sig nødvendigt, at der fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets side ydes bistand i forbindelse med tilsynet med den tekniske drift af biobanker. Det vil også kunne vise sig nødvendigt at fastsætte nærmere retningslinier for den tekniske drift af biobanker. Dette vil eventuelt kunne ske med hjemmel i persondatalovens § 41, stk. 5.

Den omhandlede tekniske bistand vedrører sundhedsfaglige forhold. Efter centralstyrelseslovens § 3 har indenrigs- og sundhedsministeren og andre myndigheder adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sund-

hedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål. Efter denne bestemmelse er Sundhedsstyrelsen forpligtet til at yde Datatilsynet den ønskede sundhedsfaglige bistand i forbindelse med Datatilsynets tilsyn med biobanker.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Kontrol og tilsyn med databehandling* – herunder kontrol og tilsyn med behandling af personoplysninger indeholdt i væv – er behandlet i afsnit 4.9.

### 6.6.2. Anden lovgivning

Efter *centralstyrelsesloven* har Sundhedsstyrelsen tilsynet på sundhedsområdet. Tilsynet varetages i et vist omfang gennem de lokale embedslægestitutioner.

Sundhedsstyrelsen skal i medfør af centralstyrelsesloven *følge sundhedsforholdene* og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Hvis styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal den orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, jf. lovens § 2. Ifølge centralstyrelseslovens § 4, stk. 1, fører Sundhedsstyrelsen endvidere tilsyn med den *faglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet*. Tilsynsopgaverne suppleres af Sundhedsstyrelsens og embedslægerens rådgivende funktion i forhold til de lokale sundhedsmyndigheder m.v.

I praksis har tilsynet overvejende fungeret som et persontilsyn, hvor Sundhedsstyrelsen på given foranledning undersøger, om enkelte sundhedspersoner har udøvet deres faglige virksomhed med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed, og om de fortsat er egnede til at virke inden for sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsens tilsyn omfatter alle sundhedspersoner, herunder både dem, der udtager væv, og dem, der er behandlingsansvarlige eller fagligt ansvarlige for biobanken, f.eks. som administrerende overlæge på en patologisk afdeling.

## 6.7. Patienters rettigheder og klagemuligheder

### 6.7.1. Persondataloven

Kliniske biobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. Dette betyder, at vævsafgiveren kan påberåbe sig de rettigheder, der følger af persondataloven: oplysningspligt, indsigtret, indsigelsesret, ret til sletning eller blokering af urigtige eller vildledende oplysninger m.fl.



Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Persondatalovens regler om den registreredes rettigheder* er behandlet i afsnit 4.10.

### 6.7.2. Anden lovgivning

Vævsafgiveren (patienten) har *alle de rettigheder og klagemuligheder, som følger af patientretstillingsloven, centralstyrelsesloven, lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader*, under forudsætning af, at vedkommende opfylder de betingelser, der opstilles i disse love.

Efter patientretstillingsloven har patienten følgende rettigheder: Ret til selvbestemmelse i forbindelse med behandling, ret til information om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, ret til aktindsigt, krav på sundhedspersoners tavshed m.v. Klage over forhold, der er omfattet af patientretstillingsloven, kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter reglerne herom i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v.

Efter lov om patientforsikring har patienten ret til erstatning, hvis patienten har fået påført en fysisk skade på et offentligt sygehus m.v. og lovens øvrige betingelser for ydelse af erstatning er opfyldt. Efter lov om erstatning for lægemiddelskader har patienten ret til erstatning, hvis vedkommende har fået påført en fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt til undersøgelse, behandling eller lignende og lovens øvrige betingelser for ydelse af erstatning er opfyldt.

Patienten kan klage til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn over sundhedspersoners faglige virksomhed og tilsidesættelse af patientretstillingsloven, jf. ovenfor, ligesom patienten over for Patientforsikringsforeningen kan rejse spørgsmål om erstatning for fysisk skade påført på offentligt sygehus m.v., eller for fysisk skade påført som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt til undersøgelse, behandling eller lignende.

## Kapitel 7

### Gældende ret om forskningsbiobankers fysiske del (væv)

Menneskeligt biologisk materiale, der udtages eller opbevares med henblik på videnskabelige formål, kan betegnes som *forskningsmateriale*. Biobanker, der indeholder forskningsmateriale, betegnes som *forskningsbiobanker*, jf. afsnit 2.4.

Biologisk materiale i kliniske biobanker anvendes i vidt omfang til forskningsformål. I så fald ændrer det biologiske materiale karakter fra ”klinisk materiale” til ”forskningsmateriale” og de nedenfor beskrevne regler om indsamling, opbevaring, anvendelse og videregivelse af væv i forskningsbiobanker finder anvendelse. Tilsvarende gælder for forskning i væv fra andre biobanker.

Forskningsprojekter, hvori der indgår menneskeligt biologisk materiale, skal gennemføres i overensstemmelse med de regler, der gælder for biomedicinske forskning. Området henhører under Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling og er reguleret i *komitéloven* (lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovebekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, som ændret ved lov nr. 337 af 17. maj 2000, lov nr. 1087 af 19. december 2001 og lov nr. 145 af 25. marts 2002).

Genstanden for komitélovens regulering er det biomedicinske forskningsprojekt som sådant, men ikke specifikt biobanker. I det omfang en biobank eller væv fra en biobank er involveret i et forskningsprojekt, vil biobanken/biobankmaterialet imidlertid være omfattet af komitélovens regler.

Komitélovens regler er blandt andet præciseret i Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udviklings bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, samt Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udviklings vejledning nr. 161 af 12. oktober 2000 om informa-

tion og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og om anmeldelse og bedømmelse af forskningsprojekter i det videnskabsetiske komitéssystem (Vejledning om biomedicinske forsøg).

Komitéloven vedrører *biomedicinske forskningsprojekter*, der indebærer forsøg på:

- 1) levendefødte menneskelige individer,
- 2) menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
- 3) væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og
- 4) afdøde

Ifølge lovens § 6, stk. 1, skal sådanne forskningsprojekter *anmeldes* til den regionale videnskabsetiske komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke. Efter § 6, stk. 2, gælder det samme forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1 udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt. Forsøget må ikke iværksættes uden tilladelse fra komitéen, jf. § 7.

*Spørgeskemaundersøgelser* og *registerforskningsprojekter* er siden en lovændring i 1996 kun omfattet af komitéloven, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende. Hvis begge betingelser er opfyldte, skal projektet anmeldes til den regionale komité, jf. lovens § 6, stk. 3.

Som et eksempel herpå kan nævnes et registerforskningsprojekt, der tillige indebærer en undersøgelse af opbevarede blodprøver fra de i forskningsregisteret omfattede personer. Her må der blandt andet tages stilling til, om sammenkædningen af registerdata og prøvesvar kan medføre en stigmatisering ("brændemærkning") af den enkelte eller af en gruppe. Hvis dette er tilfældet eller dog ikke kan udelukkes, skal projektet anmeldes til en videnskabsetisk komité.

Omvendt følger det af ovenstående, at ikke alle projekter med et element af biomedicinsk forskning er omfattet af anmeldelsespligten. Uden for anmeldelsespligten falder således projekter med et mindre væsentligt element af biomedicinsk forskning, samt projekter, hvor det biomedicinske element er væsentligt, men som ikke medfører risici eller belastninger af forsøgspersonerne.

Af ”Vejledning om biomedicinske forsøg” fremgår, at biobanker, som indeholder organisk materiale i bunden form eller lignende, normalt vil være knyttet til et konkret forskningsprojekt og vil skulle anmeldes sammen med dette. Projekter, der anvender udtræk af biobanker baseret på andet end bogstaver og tal, skal altid anmeldes til en videnskabsetisk komité.

Ud over komitéloven og andre forskningsspecifikke regler finder også sundhedslovgivningen anvendelse på forsøgssituationer, der samtidigt indebærer sundhedsfaglig undersøgelse eller behandling m.v., f.eks. på forskningsprojekter, der involverer både raske forsøgspersoner og patienter. Der henvises til gennemgangen ovenfor i afsnit 6.1.- 6.7. om kliniske biobanker samt til det, der er anført nedenfor i afsnit 7.1. – 7.7.

Som det fremgår af kapitel 3 og 4 finder persondatalovens almindelige regler anvendelse på en forskningsbiobanks fysiske del, dvs. vævssamlingen. Der henvises til gennemgangen nedenfor i afsnit 7.1. – 7.7.

### **7.1. Indsamling og opbevaring af væv fra forsøgspersoner**

#### *7.1.1. Persondataloven*

Forskningsbiobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. *Indsamling* og *opbevaring* af væv (personoplysninger indeholdt i væv) fra forsøgspersoner til brug i forskningsbiobanker er derfor omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

Da der i relation til forskningsbiobanker er tale om videnskabelig behandling af personoplysninger (indeholdt i væv), er det som udgangspunkt behandlingsreglerne i persondatalovens § 10, der finder anvendelse, hvorefter behandling kan ske uden samtykke.

§ 10, stk. 1, i persondataloven opstiller to særlige krav for behandling af personoplysninger i forskningsøjemed. For *det første* må behandlingen alene ske med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige under-

søgelse af væsentlige samfundsmæssig betydning. For *det andet* skal behandlingen af oplysningerne være nødvendig, for at undersøgelsen kan gennemføres. Behandlingen skal desuden anmeldes til Datatilsynet (§§ 43 og 48) og kan først iværksættes efter at Datatilsynet har afgivet en udtalelse eller givet en tilladelse (§§ 45 og 50).

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Indsamling og opbevaring* af personoplysninger – herunder personoplysninger indeholdt i væv – er behandlet i afsnit 4.3., 4.4. og 4.5.

### 7.1.2. Anden lovgivning

For *indsamling* (udtagning) af væv til forskningsformål gælder som udgangspunkt de regler, der er beskrevet i afsnit 6.1. ovenfor om kliniske biobanker.

Ved udtagning af væv er det uden betydning for sundhedspersonens ansvar, om vævsafgiveren er en patient eller en rask forsøgsperson. Hvis vævsudtagningen indebærer indgreb, der kun må foretages af en sundhedsperson, vil der være tale om en sundhedsfaglig behandling, og vævsafgiveren vil i udtagningssituationen have en patients retsstilling.

Sundhedspersonernes ansvar omfatter pligten til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed ved udøvelsen af deres gerning, herunder iagttagelse af *de almindelige regler om journalførings- og tavshedspligt*, samt *patientretsstillingslovens regler* om f.eks. information og samtykke.

Udover sundhedslovgivningen gælder *komitélovens bestemmelser*, som skal iagttages af alle forskere uanset uddannelsesmæssig baggrund, såfremt der er tale om et biomedicinsk forskningsprojekt, der er omfattet af lovens § 6.

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling har i før omtalte *bekendtgørelse* (bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter) fastsat detaljerede regler om de krav, der må stilles til *information og samtykke* ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, herunder angående forskning på mindreårige, midlertidigt inhabile, varigt inhabile, institutionsanbragte og frihedsberøvede samt afdøde personer. Der er også taget stilling til spørgsmålet om en senere opdatering af informationen, hvis der opstår nyt vedrørende forsøgs-

personen eller forsøget. I forbindelse hermed har Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling endvidere udsendt ”Vejledning om biomedicinske forsøg” (vejledning nr. 161 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og om anmeldelse og bedømmelse af forskningsprojekter i det videnskabsetiske komitéssystem).

Reglerne skal på dette sted ikke gennemgås i detaljer, men som en kort oversigt over de centrale bestemmelser om information og samtykke kan nævnes følgende:

Informationen til forsøgspersonen skal gives af egen drift både mundtligt og skriftligt af den for projektet ansvarlige forsker eller en af denne dertil bemyndiget, egnet person med tilknytning til projektet. Den skriftlige information til forsøgspersoner skal godkendes af komitéen sammen med en beskrivelse af retningslinierne for mundtlig information.

Informationen skal være affattet i et klart, letforståeligt, neutralt sprog og gives på en hensynsfuld, individuel tilpasset måde. Det skal fremgå, at deltagelse i forsøget er frivillig, og at deltagelse kun kan ske, efter at både skriftlig og mundtlig information er givet, og et skriftligt samtykke til deltagelse er indhentet.

Forsøgspersonen skal gøres bekendt med forsøgets formål og metode samt de kendte eller forventede bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper. Der skal informeres om forsøgets nytte dels for forsøgspersonen, dels for andre og videnskabelige fremskridt. Ikke-raske forsøgspatienter skal tillige informeres om andre mulige behandlingsmetoder.

Forsøgspersonen skal endvidere informeres om, under hvilke omstændigheder forsøget afbrydes i sin helhed, og hvilke omstændigheder der kan medføre en udelukkelse fra forsøget. Det skal stå klart, at forsøgspersonen på ethvert tidspunkt og uden begrundelse kan trække samtykket til deltagelse tilbage og udtræde af forsøget, uden at dette påvirker adgangen til nutidig eller fremtidig behandling eller andre rettigheder.

Informationen skal indeholde oplysning om, at forsøgspersonen ikke behøver at beslutte sig med det samme, men har krav på betænkningstid. Der informeres endvidere om persondatabehandlingen, retten til aktindsigt i forsøgsprotokoller m.v., reglerne om klageadgang, erstatning og kompensation samt om forskerens tavshedspligt.

Samtykket til forsøgsdeltagelse afgives på baggrund af den skriftlige og mundtlige information over for den ansvarlige forsker eller dennes bemyndigede. Samtykket skal være frit, udtrykkeligt og skriftligt. De videnskabetiske komitéer har udarbejdet standardformuleringer til brug for samtykkeerklæringen.

Der skal være en klar sammenhæng mellem informationen og samtykket. Dette indebærer, at et samtykke til forsøgsdeltagelse som udgangspunkt afgives snarest efter afgivelsen af information, dog under hensyntagen til fornøden betænkningstid. Betænkningstidens længde vil afhænge blandt andet af forsøgets karakter og spørgsmålet, om forsøgspersonen er rask eller patient.

Den projektansvarlige forsker eller dennes repræsentant skal på samtykkeerklæringen attestere, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at afgivelsen af mundtlig information har fundet sted. Hvis den projektansvarlige er en behandlende sundhedsperson, kan der tillige være pligt til at journalføre forsøgspersonens samtykke efter de almindelige regler om sundhedspersoners journalføringspligt.

Der gælder særlige regler om samtykke og stedfortrædende samtykke, hvis forsøgspersonen er mindreårig, inhabil, institutionsanbragt m.v.

I særlige situationer, hvor der kan være risiko for, at der foreligger et afhængighedsforhold mellem forsker og forsøgsperson, eller hvor der af andre grunde kan være tvivl om forsøgspersonens frivillighed, kan komitéen beslutte, at forsøgspersonens samtykke til deltagelse skal afgives til en uvildig person, som komitéen godkender.

I forbindelse med anmeldelsespligtige spørgeskemaundersøgelser, hvor spørgeskemaerne fremsendes til respondenter, og der således ikke er direkte kontakt med forskeren, kan tilbagesendelsen af spørgeskemaet efter omstændighederne betragtes som et gyldigt samtykke. Det skal her fremgå tydeligt af spørgeskemaet, at deltagelse er frivillig, og at tilbagesendelse betragtes som et samtykke til deltagelse.

Er der tale om et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt, kan princippet om informeret samtykke efter omstændighederne fraviges, idet den videnskabetiske komité i særlige tilfælde kan bestemme, at projektet ikke er omfattet af samtykkebestemmelserne, jf. reglen i komitélovens § 8, stk. 3. Dette gælder, selv om anmeldelsespligtige registerforskningsprojekter nødvendigvis indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning

og projektet for den enkelte forsøgsperson kan indebære sundhedsmæssige risici eller anden form for belastning, jf. lovens § 6, stk. 3.

Komitéloven indeholder ikke specifikke regler om *opbevaring* af biologisk materiale til forskningsformål. Hvorledes opbevaring af biologisk materiale i et konkret forskningsprojekt vil foregå, må antages at fremgå – direkte eller forudsætningsvist – af den samlede projektbeskrivelse, der er indeholdt i forsøgsprotokollen for det pågældende forskningsprojekt. Såvel forsøgspersonens samtykke til deltagelse i forskningsprojektet, jf. ovenfor, som den videnskabsetiske komité's godkendelse af projektet må således antages også at dække opbevaringen af det biologiske materiale.

### 7.2. Anvendelse og videregivelse af væv fra forsøgspersoner

#### 7.2.1. Persondataloven

Forskningsbiobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. *Anvendelse* og *videregivelse* af væv (personoplysninger indeholdt i væv) er derfor omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger, hvis vævet (oplysningerne) indgår i eller vil indgå i en biobank.

Da der i relation til forskningsbiobanker er tale om videnskabelig behandling af personoplysninger (indeholdt i væv), er det som udgangspunkt persondatalovens særlige regler i § 10 om behandling af oplysninger, der alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser, der finder anvendelse.

For så vidt angår *anvendelse* af væv (personoplysninger i væv) i forskningsbiobanker følger det af lovens § 10, stk. 2, at vævet (personoplysningerne i vævet) ikke må anvendes til andet formål end statistik eller forskning.

Med hensyn til *videregivelse* af væv (personoplysninger i væv) følger det af lovens § 10, stk. 3, at videregivelse til tredjemand af væv, der anvendes til forskning, kun kan finde sted efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, der kan stille vilkår for videregivelsen.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Anvendelse* og *videregivelse* af personoplysninger – herunder personoplysninger indeholdt i væv – er behandlet i afsnit 4.3., 4.4. og 4.5.



### 7.2.2. *Anden lovgivning*

I et givet biomedicinsk forskningsprojekt vil den *påtanke anvendelse* af det biologiske materiale også være beskrevet – bl.a. i forsøgsprotokollen og i det udleverede informationsmateriale. De ovenfor beskrevne samtykke-regler m.v. i *komitéloven* dækker derfor denne anvendelse.

Påtænkes en *anden anvendelse* af det biologiske materiale end forudsat ved projektets godkendelse, er det afgørende, hvor væsentlig den ønskede ændring i forskningsprojektet er. Efter komitélovens § 7, stk. 2, må projekter, der er godkendt af komiteen efter stk. 1, ikke iværksættes og gennemføres med væsentlige ændringer uden komitéens tilladelse. Herefter kan der opstå 3 situationer: 1) ændringen er uvæsentlig, 2) ændringen er væsentlig, men inden for det oprindelige projekts rammer og 3) ændringen er så omfattende, at der i realiteten er tale om et nyt forskningsprojekt.

Er ændringen uvæsentlig, kan forskeren iværksætte og gennemføre projektet umiddelbart. Er forskeren i tvivl om, hvorvidt der er tale om en uvæsentlig ændring, kan vedkommende forelægge spørgsmålet for komitéen, der herefter vil afgøre, om ændringen er uvæsentlig eller væsentlig.

Er ændringen væsentlig, skal komitéen give tilladelse til projektets iværksættelse og gennemførelse og kan i den forbindelse knytte vilkår til godkendelsen.

Sprænger ændringen rammerne for projektet, må dette betragtes som et nyt projekt, der som sådant må godkendes ”forfra” efter bestemmelsen i lovens § 7, stk. 1.

Der findes ikke i komitéloven regler, der direkte regulerer spørgsmålet om *videregivelse* af biologisk materiale. I det omfang en videregivelse af biologisk materiale måtte være beskrevet i forskningsprojektet, som en integreret del af dette, vil samtykket til og godkendelse af forskningsprojektet også omfatte dette aspekt af projektet. Foreligger der et ønske fra forskeren om videregivelse, der *ikke* er omfattet af eller beskrevet i det oprindelige projekt, må ny godkendelse af det således ændrede projekt indhentes fra den regionale komité.

Sammenfattende kan komitélovens regler om anvendelse og videregivelse af biologisk materiale fra forsøgspersoner beskrives således:

Hvis det biologiske materiale anvendes og videregives som forudsat ved forskningsprojektets godkendelse, er anvendelsen og videregivelsen omfattet af forsøgspersonens samtykke til forskningsprojektet eller – hvor samtykke ikke er påkrævet – af komitéens varetagelse af forsøgspersonens individbeskyttelse. *Ændres* formålet med og forudsætningerne for anvendelsen væsentligt eller ønskes der en videregivelse, som ikke er forudsat ved projektgodkendelsen, skal komitésystemet varetage forsøgspersonens individbeskyttelse, herunder vurdere, om informeret samtykke skal indhentes fra forsøgspersonen til den ændrede anvendelse eller videregivelse.

### 7.3. Destruktion af væv fra forsøgspersoner

#### 7.3.1. Persondataloven

Forskningsbiobanker kan anses for *manuelle biobanker* i persondatalovens forstand. *Destruktion af væv* (sletning af personoplysninger indeholdt i væv) fra forsøgspersoner er derfor reguleret af persondatalovens bestemmelser om sletning af personoplysninger.

Den centrale bestemmelse er persondatalovens § 5, stk. 5, hvorefter indsamlede oplysninger – også oplysninger indeholdt i væv – ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede – vævsafgiveren – i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles. Når formålene er realiserede, skal personoplysningerne slettes, hvilket for personoplysninger indeholdt i væv er ensbetydende med destruktion af vævet eller fuldstændig anonymisering, medmindre fortsat behandling er nødvendig af hensyn til andre formål og lovens betingelser for en sådan behandling i øvrigt er opfyldt.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Sletning af personoplysninger* – herunder sletning af personoplysninger indeholdt i væv – er behandlet i afsnit 4.3.

#### 7.3.2. Anden lovgivning

*Komitélovens* regler tager først og fremmest sigte på at regulere forholdene vedrørende det biomedicinske forskningsprojekt som sådant, dvs. spørgsmål om opstart og gennemførelse af projektet. Ifølge komitélovens § 9, stk. 2, kan komitéen forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komitéen.

Der findes ikke i loven regler, der direkte regulerer spørgsmål, der opstår *efter* forskningsprojektets afslutning, som f.eks. den videre håndtering af vævet efter afslutningen. En beskrivelse af et biomedicinsk forskningsprojekt må dog nødvendigvis indeholde en vis beskrivelse af projektets afslutning. Loven åbner således mulighed for, at spørgsmål som destruktion, tilbagelevering til udlånende bank eller fortsat opbevaring (eventuelt inden for visse tidsrammer) af væv fra forsøgspersoner, bliver beskrevet som en integreret del af forskningsprojektet, og dermed omfattet af komitéernes godkendelse.

### 7.4. Oprettelse og løbende drift af forskningsbiobanker

#### 7.4.1. Persondataloven

Forskningsbiobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. Dette indebærer, at der skal ske anmeldelse til Datatilsynet inden indsamling af biologisk materiale til forskningsprojektet påbegyndes, på linie med anmeldelsen af det eller de registre, der er tilknyttet forskningsbiobanken, jf. nedenfor.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Anmeldelse til Datatilsynet* – herunder anmeldelse af behandling af personoplysninger indeholdt i væv – er behandlet i afsnit 4.7.

Forskningsbiobanker er omfattet af persondatalovens særlige bestemmelser om behandling af personoplysninger i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

*Offentlige* forskningsbiobanker skal forinden de oprettes anmeldes til Datatilsynet efter persondatalovens § 43, og Datatilsynets udtalelse skal indhentes, jf. § 45, stk. 1, nr. 3.

Justitsministeriets sikkerhedsbekendtgørelse gælder ikke for manuelle registre, og derfor ikke for behandling af personoplysninger i biobankernes fysiske del (vævet), dog gælder lovens regler om behandlingssikkerhed i § 41, stk. 3. Heraf fremgår, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven.

*Private* forskningsbiobanker skal anmeldes til Datatilsynet efter persondatalovens § 48 og kræver Datatilsynets tilladelse i henhold til persondatalovens § 50. Datatilsynet fastsætter i den forbindelse en række vilkår for projektet, hvilket skal sikre, at den dataansvarlige (projektlederen) overholder lovens regler, herunder reglerne om datasikkerhed. Datatilsynet har udformet nogle standardvilkår, som alle projekter skal efterleve, idet Datatilsynets tilladelse til projektet er betinget af vilkårenes overholdelse, jf. afsnit 4.8. om datasikkerhed.

Med henblik på biologisk materiale i private forskningsbiobanker foreskriver standardvilkårene, at materialet skal opbevares forsvarligt aflåst, således at uvedkommende ikke har adgang til det, og på en sådan måde, at det sikres, at materialet ikke fortabes, forringes eller hædeligt eller ulovligt tilintetgøres. Biologisk materiale, der er mærket med personnummer eller navn, skal opbevares under iagttagelse af særlige sikkerhedshensyn.

Det fremgår desuden af Datatilsynets vilkår, at der skal fastsættes interne retningslinier i private forskningsprojekter for opbevaring af biologisk materiale. Retningslinierne skal ifølge Datatilsynets vilkår ajourføres mindst én gang om året.

### 7.4.2. *Anden lovgivning*

Der findes ikke i *komitéloven* regler, der direkte regulerer *oprettelse* af forskningsbiobankers fysiske del som sådan.

Hvis en forskningsbiobank oprettes for at tjene et specifikt forskningsprojekt, vil oprettelsen af banken implicit blive godkendt eller afvist af komitésystemet i forbindelse med vurderingen af selve det biomedicinske forskningsprojekt.

Der findes heller ikke i *komitéloven* regler, der direkte regulerer den *løbende drift* af forskningsbiobanker.

Hvis der i forsøgsprotokollen for et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt er givet en beskrivelse af driften af den tilknyttede forskningsbiobank, vil komitéens godkendelse af forskningsprojektet også omfatte godkendelse af driften af banken inden for projektets rammer.

### 7.5. Nedlæggelse af forskningsbiobanker

#### 7.5.1. Persondataloven

Forskningsbiobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. Nedlæggelse af forskningsbiobanker er derfor reguleret af de samme bestemmelser, som regulerer nedlæggelse af registre.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Nedlæggelse af registre* – herunder nedlæggelse af manuelle registre (biobanker) – er behandlet i afsnit 4.3.

Det er den samme bestemmelse i persondataloven, der regulerer destruktion af en enkelt vævsprøve, jf. afsnit 7.3.1., og destruktion af samtlige vævsprøver i en biobank: § 5, stk. 5. Såfremt de formål, der lå bag oprettelsen af biobanken, er realiserede, skal hele vævssamlingen, dvs. biobanken som sådan, destrueres eller anonymiseres.

#### 7.5.2. Anden lovgivning

*Komitélovens* regler tager først og fremmest sigte på at regulere forholdene vedrørende det biomedicinske forskningsprojekt som sådant, dvs. spørgsmålet om opstart og gennemførelse af projektet.

Der findes ikke i loven regler, der direkte regulerer spørgsmål, der opstår *efter* forskningsprojektets afslutning, som f.eks. nedlæggelse af en forskningsbiobank. En beskrivelse af et biomedicinsk forskningsprojekt må dog nødvendigvis indeholde en vis beskrivelse af projektets afslutning. Loven åbner således mulighed for, at spørgsmål som f.eks. nedlæggelse af en involveret forskningsbiobank bliver beskrevet som en integreret del af forskningsprojektet, og dermed omfattet af komitéernes godkendelse.

### 7.6. Kontrol og tilsyn med forskningsbiobanker

#### 7.6.1. Persondataloven

Forskningsbiobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. Kontrol og tilsyn med forskningsbiobanker er derfor reguleret af persondatalovens kontrol- og tilsynsbestemmelser.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Kontrol og tilsyn med databehandling* – herunder

kontrol og tilsyn med behandling af personoplysninger indeholdt i væv – er behandlet i afsnit 4.9.

Datatilsynet fører tilsyn med, at behandlingen af personoplysninger indeholdt i væv finder sted i overensstemmelse med persondataloven og regler udstedt i medfør af loven. Datatilsynet påser f.eks. efter klage fra en borger, at behandling af personoplysninger ikke er lovstridig. Datatilsynet kan foretage inspektioner hos offentlige myndigheder, private virksomheder, private sygehuse, forskningsinstitutioner og private forskere.

### 7.6.2. *Anden lovgivning*

De videnskabsetiske komiteer skal efter *komitélovens* § 9 foretage kontrol af de godkendte biomedicinske forskningsprojekter. I det omfang der er knyttet en forskningsbiobank til projektet, omfatter kontrollen også forholdene vedrørende forskningsbiobanken.

Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling har i ”Vejledning om biomedicinske forsøg” (Vejledning nr. 161 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og om anmeldelse og bedømmelse af forskningsprojekter i det videnskabsetiske komitésystem) nærmere beskrevet de videnskabsetiske komitéers kontrol med forskningsprojekter. Sammenfattet kan denne kontrolvirksomhed beskrives således:

Kontrol foretages af forsøgets gennemførelse, af information til forsøgspersoner og af de økonomiske oplysninger.

De videnskabsetiske komitéers kontrol af de enkelte forskningsprojekters *gennemførelse* – herunder håndtering af biobankmaterialet – tager udgangspunkt i forskeres og institutioners egenkontrol.

For institutioner med forskningsledelser vil den videnskabsetiske kontrol naturligvis tage udgangspunkt i, hvordan forskningsledelsens kontrol med projektet fungerer.

Med henblik på kontrol med forskningsprojekternes gennemførelse har det videnskabsetiske komitésystem etableret en særlig videnskabsetisk stikprøvekontrol. Formålet med stikprøvekontrollen er at forbedre den videnskabelige standard og beskyttelsen af forsøgspersonerne. Den videnskabsetiske komité, der har godkendt projektet, træffer afgørelse om, hvilke projekter der udtages til stikprøvekontrol.

De videnskabsetiske komitéer kan derudover følge forskningsprojekter, for eksempel ved samtaler med forskere under afviklingen af projektet, ved indhentelse af midtvejsrapporter, besøg på afdelinger, henvendelse til forsøgspersoner med videre.

De nævnte kontrolforanstaltninger kan iværksættes både af de regionale videnskabsetiske komitéer og af Den Centrale Videnskabsetiske Komité, hvor denne har behandlet projektet.

I det omfang anvendelse af biobankmateriale indgår i et biomedicinsk forskningsprojekt, vil ovennævnte kontrolforanstaltninger vedrørende forskningsprojektets gennemførelse indebære kontrol med håndteringen af biobankmaterialet, hvad enten dette er tilvejebragt specifikt til projektet eller det biologiske materiale hidrører fra en klinisk biobank.

De videnskabsetiske komiteers kontrol med *information til forsøgspersoner* baseres ligeledes på egenkontrol. Forskeren kan eksempelvis på eget initiativ bede forsøgspersoner udfylde et spørgeskema vedrørende informationsafgivelsen. Det udfyldte spørgeskema lægges i forsøgspersonens journal og kan blandt andet bruges i forbindelse med forskningsledelsens kontrol af projektet.

Som et led i den videnskabsetiske stikprøvekontrol kan der udsendes spørgeskemaer til personer, der er blevet anmodet om at deltage i forsøget. Sådanne spørgeskemaer kan omfatte både lægemiddelafrøvnings- og andre typer forsøg og kan involvere egentlige forsøgspersoner såvel som personer, der har afvist at deltage i forsøget. Sidstnævnte gruppe inddrages dog kun, hvor hensyn til belastning ikke taler imod dette.

De videnskabsetiske komitéer kan kontrollere informationsafgivelsen på anden måde, for eksempel ved samtaler med forsøgspersoner eller besøg på afdelinger.

De nævnte kontrolforanstaltninger kan iværksættes både af de regionale videnskabsetiske komitéer og af Den Centrale Videnskabsetiske Komité, hvor denne har behandlet projektet.

Ved den videnskabsetiske kontrol af de *økonomiske oplysninger* kontrolleres det, hvorvidt den videnskabsetiske komité er blevet orienteret ved væsentlige ændringer i projektets økonomiske forhold. Ved kontrollen vurderer de videnskabsetiske komitéer alene de aspekter med hensyn til projektets

økonomi, som fremhæves i komitéloven. Komitéerne foretager ikke en egentlig revisionskontrol af hverken løbende eller afviklede projekter.

Hvis forsøget udføres af en sundhedsperson som led i patientbehandling, fører Sundhedsstyrelsen tillige tilsyn med overholdelsen af autorisationslovgivningen og faglige standarder, jf. ovenfor under afsnit 6.1.2. om kliniske biobanker.

### 7.7. Forsøgspersoners rettigheder og klagemuligheder

#### 7.7.1. Persondataloven

Forskningsbiobanker kan anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand. Dette betyder, at vævsafgiveren (forsøgspersonen), også i relation til personoplysninger indeholdt i væv, kan påberåbe sig de rettigheder i persondataloven, der har relevans ved behandling af oplysninger, der udelukkende sker i videnskabeligt øjemed: oplysningspligt, indsigelsesret, ret til sletning eller blokering af urigtige eller vildledende oplysninger m.fl.

Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere. *Persondatalovens regler om den registreredes rettigheder* er behandlet i afsnit 4.10.

#### 7.7.2. Anden lovgivning

Forskerens ret til at opbevare og anvende vævet er som hovedregel baseret på forsøgspersonens skriftlige informerede samtykke, der er afgivet til deltagelse i det biomedicinske forskningsprojekt, jf. *komitélovens* § 8, stk. 1, nr. 2. Et samtykke til deltagelse i forskningsprojektet kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes, jf. lovens § 8, stk. 1, nr. 4.

Hvis et biomedicinsk forskningsprojekt er kombineret med behandling af patienter, har patienten i relation til behandlingsdelen af projektet alle de rettigheder, der følger af *patientretsstillingsloven*, og kan klage over behandlingsdelen til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter reglerne i *centralstyrelsesloven*.

Patienter, der påføres fysisk skade i forbindelse med undersøgelse, behandling og lignende på offentlige sygehuse m.v., kan rejse erstatningssag over for Patientforsikringsforeningen, jf. § 1, stk. 1, i *lov om patientforsikring*. Efter lovens § 1, stk. 2, sidestilles personer, der deltager i biomedicinske forsøg, med patienter. Dette indebærer, at alle forsøgspersoner, der påføres



fysisk skade i forbindelse med et biomedicinsk forsøg, kan rejse erstatningssag over for Patientforsikringsforeningen.

Patienter, der påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende, kan rejse erstatningssag over for Patientforsikringsforeningen, jf. § 1, stk. 1, i *lov om erstatning for lægemiddelskader*. Efter lovens § 1, stk. 2, sidestilles personer, der deltager i kliniske afprøvninger af lægemidler (biomedicinske forsøg), der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af personens sygdom, med patienter. Dette indebærer, at alle forsøgspersoner, der påføres fysisk skade i forbindelse med lægemiddelafprøvning, kan rejse erstatningssag over for Patientforsikringsforeningen, der administrerer ordningen for Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

## Kapitel 8

### Gældende ret om donorbiobankers fysiske del (væv)

Donorbiobanker er samlinger af menneskeligt biologisk materiale, hvor materialet er givet (doneret) typisk af raske personer med henblik på behandling af en konkret patient eller en nærmere angivet patientgruppe, jf. afsnit 2.4. Der findes en række forskellige donorbiobanker.

Donorbiobanker reguleres af en række særlige regler, der specifikt er udarbejdet netop til regulering af den pågældende form for donor- og behandlingsvirksomhed. Den lovgivning, der regulerer disse forhold, er fragmentarisk og primært udarbejdet for at regulere andre forhold end biobanker, og skal derfor læses på baggrund af de mere generelle regler om sundhedspersoners pligter og patienters rettigheder m.v.

Donorbiobanker kan – i lighed med kliniske biobanker og forskningsbiobanker – anses for *manuelle registre* i persondatalovens forstand, og er derfor omfattet af denne lovs regulering. Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere.

Donorbiobanker vil således være reguleret *både* af persondatalovens regler og af de særlige regler for æg-, sæd-, organ- og blodbanker. Nedenfor vil *alene* de sidstnævnte regler blive gennemgået.

#### 8.1. Ægbanker

##### *Retsgrundlag*

Bestemmelserne om opbevaring og anvendelse af æg og er fastsat i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 728 af 17. september 1997 om kunstig befrugtning og i Sundhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997 om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling.

### *Indsamling*

I forbindelse med visse former for kunstig befrugtning udtages æg fra kvindens æggestok. Disse æg befrugtes med partnerens eller en anonym donors sæd. Efter et par dage lægges ét eller flere æg op i kvinden.

De resterende æg (befrugtede eller ubefrugtede) kan nedfryses med henblik på en fornyet behandling, hvis det første forsøg ikke lykkes eller eventuelt til barn nummer 2. Der er endvidere mulighed for at donere de udtagne æg til behandling af en anden kvinde eller til de i loven på forhånd fastlagte forskningsformål.

### *Opbevaring*

De nedfrosne æg opbevares på den klinik – privat eller offentlig – hvor behandlingen foregår.

Opbevaring må kun finde sted med henblik på senere tilbageføring til den kvinde, som æggene stammer fra, donation til forskningsformål eller donation af ubefrugtede æg til en anden kvinde med det formål at etablere en graviditet hos modtageren. Opbevaring må kun finde sted med henblik på behandling og forskning i Danmark.

### *Destruktion*

Opbevaringstiden for æg er maksimalt 2 år, hvorefter de skal destrueres. Æggene skal også destrueres i tilfælde af kvindens eller mandens død eller i tilfælde af samlivets ophør.

### *Ægbankers drift*

Den læge, der er ansvarlig for nedfrysning og opbevaring, skal sørge for, at der føres kronologiske, ordnede optegnelser over nedfrysningsaktiviteten, baseret på kvindens cpr.nr. og på dato for nedfrysningstidspunkt. Der skal ved optagning af nedfrosne æg foretages optegnelser i opbevaringsprotokollen, så man kan se, til hvilket formål optagning er sket. Det er også den ansvarlige læge, der skal sørge for destruktion i tilfælde af, at 2-års fristen overskrides eller i tilfælde af død eller samlivsoophør. Også dette skal optegnes i protokollen.

### *Forsøg med menneskelige kønsceller, befrugtede æg og fostre*

Biomedicinske forsøg på befrugtede menneskelige æg samt på kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, er, jf. § 25 i lov om kunstig befrugtning, kun tilladt, hvis

- de har til formål at forbedre in vitro-befrugtning eller lignende teknikker med henblik på at fremkalde en graviditet, eller
- de har til formål at forbedre teknikker til genetisk undersøgelse af et befrugtet æg med henblik på at fastslå, om der foreligger en alvorlig arvelig sygdom eller en væsentlig kromosomabnormitet (præimplantationsdiagnostik).

Sådanne forskningsprojekter er anmeldelsespligtige i forhold til det videnskabetiske komitéssystem, jf. § 27, stk. 2, i lov om kunstig befrugtning.

Som udgangspunkt gælder de samme regler om information og samtykke i forbindelse med forskning på menneskelige kønsceller som for øvrige biomedicinske forsøg.

### *Forsøg med ubefrugtede æg*

Kvinden skal allerede i forbindelse med afgivelsen af samtykke til opbevaring af ubefrugtede æg være oplyst om konsekvenserne af opbevaringen, jf. §§ 2 og 3 i bekendtgørelse om kunstig befrugtning. Der bør således som udgangspunkt foreligge et udtrykkeligt skriftligt samtykke vedrørende anvendelsen af kvindens æg til befrugtning og/eller forskning.

Hvor der foreligger et sådant generelt samtykke til forskning, kan komitéerne godkende anvendelsen af æggene for et efterfølgende biomedicinsk forskningsprojekt, uden at forsøgspersonen informeres og afgiver konkret samtykke.

Hvis kvinden ikke har afgivet et generelt samtykke til forskning, skal der indhentes et efterfølgende samtykke til anvendelsen af æggene i det konkrete forskningsprojekt.

Er kvinden anonym, og foreligger der ikke et generelt eller konkret samtykke til forskning, kan æggene ikke anvendes hertil.

Er der tale om, at æg udtages direkte til et forskningsprojekt, skal kvinden gives fuld information og afgive konkret samtykke efter reglerne i bekendtgørelsens kapitel 3.

### *Forsøg med befrugtede æg og fostre*

Forskning på befrugtede æg og fostre kræver et samtykke fra moderen. I det omfang forældrene lever i et ægteskab eller i et ægteskabslignende forhold, bør der dog tillige indhentes samtykke fra faderen. Dette gælder vejledende, hvad enten det befrugtede æg/fosteret befinder sig i eller uden for moderen.

### *Kontrol og tilsyn*

Det påhviler den ansvarlige læge at indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen om behandlinger, der indebærer udtagning af æg og opsætning af donerede æg. Endvidere skal ægsortering indberettes.

### *Særlige rettigheder*

I tilfælde af donation af befrugtede eller ubefrugtede æg til forskningsformål eller ubefrugtede æg til en anden kvinde med henblik på at opnå en graviditet hos denne, skal den donerende kvinde give sit skriftlige samtykke efter at være gjort bekendt med konsekvenserne af donationen.

Det er den pågældende kvinde, der – indtil en donation har fundet sted – har dispositionsretten over æggene, og der kan således intet foretages med æggene uden hendes medvirken.

## **8.2. Sædbanker**

### *Retsgrundlag*

Bestemmelserne om opbevaring og anvendelse af sæd er fastsat i lov nr. 460 af 10. juni 1997 om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v., i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 728 af 17. september 1997 om kunstig befrugtning og i Sundhedsstyrelsens vejledning af 30. september 1997 om kunstig befrugtning og anden reproduktionsfremmende behandling.

### *Indsamling*

Indsamling af sæd finder sted med henblik på insemination. Denne behandling har fundet sted i Danmark i de seneste 50 år. Årsagen til, at man skal anvende sæd, kan findes enten hos manden, for eksempel ved dårlig sædkvalitet, eller hos kvinden, for eksempel ved lukkede æggeledere og dermed IVF-behandling ("reagensglasbefrugtning").

Der skelnes mellem homolog og heterolog insemination. I førstnævnte tilfælde er der tale om sæd fra kvindens egen partner. Ved heterolog insemination sker denne med sæd fra en anonym donor.

### *Opbevaring*

Opbevaring af sæd kan ske med henblik på at opnå en graviditet hos mandens egen partner eller hos en anden – anonym – kvinde eller til forskningsformål. Opbevaringen finder sted i en sædbank, enten på selve behandlingsstedet eller i en større virksomhed, der drives med henblik på salg af sæd.

### *Destruktion*

Sæd, der skal anvendes til befrugtningsformål hos mandens egen partner, skal destrueres i tilfælde af hans død. Sæd skal også destrueres, hvis der hos en donor påvises antistoffer, for eksempel mod HIV.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning, at det skal tilstræbes, at der ikke etableres mere end 25 graviditeter med samme donor, og at en geografisk spredning opnås. I tilfælde, hvor 25 graviditeter er nået, vil der herefter være mulighed for at sælge sæden, for eksempel til udlandet.

Såfremt der konstateres misdannelse eller sygelighed hos et barn efter donorinsemination, hvor det må antages, at dette kunne være forårsaget af donorens forhold, skal udlevering af sæd fra denne donor standses. Sæden må herefter ikke bruges til befrugtningsformål, men eventuelt til forskning.

### *Sædbankens drift*

Den for en sædbank ansvarlige læge skal sørge for, at der føres ordnede optegnelser over de nedfrosne sædportioner samt sørge for, at sæden opbevares på en sådan måde, at der er sikkerhed mod forbytning og uvedkom-

mendes adgang til identifikation. Endvidere skal opbevaringsforholdene sikre bevaring af sædens biologiske egenskaber og minimere risikoen for smitteoverførsel. Der skal være fastsat retningslinier for kontrol af, at sæd destrueres i overensstemmelse med reglerne.

### *Forsøg med sæd*

Hvor sæd doneres anonymt til sædbanker, skal donor i forbindelse med donationen gøres bekendt med konsekvenserne af donation, herunder at sæden kan anvendes til forskningsformål, jf. § 14 i bekendtgørelse om kunstig befrugtning. Der bør således også her som udgangspunkt foreligge et udtrykkeligt skriftligt samtykke vedrørende anvendelsen af sæden til enten opnåelse af graviditet eller til forskningsformål.

Hvor der foreligger et sådant generelt samtykke til forskning, kan komitéerne godkende anvendelsen af sæden for et efterfølgende biomedicinsk forskningsprojekt, uden at forsøgspersonen informeres og afgiver konkret samtykke efter reglerne i bekendtgørelsens kapitel 3.

Hvor der ikke ved donationen foreligger et generelt samtykke til forskning, skal et konkret informeret samtykke fra donor - hvis dette ikke er umuliggjort af anonymitet - indhentes efterfølgende.

Et konkret samtykke efter reglerne i bekendtgørelsens kapitel 3 bør indhentes, hvor sæd specielt opbevares med henblik på egen partners eller andres graviditet, med mindre manden allerede i forbindelse med afgivelsen også har afgivet samtykke til forskningsformål.

Hvor sæd doneres til konkrete forskningsprojekter, skal der gives fuld information og afgives konkret samtykke efter reglerne i bekendtgørelsens kapitel 3.

### *Kontrol og tilsyn*

Den ansvarlige læge skal årligt indberette til Sundhedsstyrelsen antallet af anvendte donorer, antal nedfrosne sædportioner samt antal portioner fordelt på modtagende afdelinger. Endvidere skal antal opnåede graviditeter indberettes. Der skal endvidere indberettes om antal graviditeter efter samme donor og om eventuelle misdannelser.

Indberetningspligten gælder også for læger, der i "eget regi" har aftaler med donorer om levering af sæd.

Endvidere indebærer lægelovens bestemmelse om omhu og samvittighedsfuldhed, at en læge skal underrette en sædbank om udfaldet af brug af sæd samt om eventuelle komplikationer, for eksempel i form af misdannelse eller arvelig sygdom.

### *Særlige rettigheder*

Donation skal altid ske med et skriftligt samtykke efter at manden er gjort bekendt med konsekvenserne.

Ved anonym sæddonation har den pågældende indgået en kontrakt med sædbanken, herunder om anonymitet. I hvilket omfang en sæddonor herefter kan kræve sæden destrueret er ikke klarlagt i denne sammenhæng.

## **8.3. Organbanker til transplantationsformål**

### *Retsgrundlag*

Bestemmelserne om transplantation m.v. findes i lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation, som ændret ved lov nr. 259 af 12. april 2000 (transplantationsloven), i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 116 af 25. juni 1990 om lægers forpligtelser i forbindelse med samtykke til transplantation fra afdøde personer og i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 117 af 25. juni 1990 om samtykke m.v. til lægevidenskabelige obduktioner (hospitalsobduktioner).

### *Transplantation fra levende personer*

Betingelsen for udtagning af biologisk materiale er, at der er tale om anvendelse af dette til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske.

Det er videre en betingelse, at indgrebet ikke medfører en nærliggende fare for personen.

For at en transplantation kan udføres fra en levende person kræves et skriftligt samtykke efter at den pågældende har modtaget fyldestgørende informationer om indgrebets karakter. Samtykke kan gives af personer, der er fyldt 18 år. For personer under 18 år kan samtykket gives af den unge med tilslutning af forældremyndighedens indehaver, men anvendelse af transplantation kan kun finde sted, når det drejer sig om gendanneligt væv (f.eks. knoglemarv).



Der opstår næppe større problemer med opbevaring af det fjernede væv, idet der i disse situationer allerede er en recipient, som skal modtage vævet. I dansk praksis kendes gennem en længere årrække ikke eksempler på, at der er sket organdonation fra levende donor, hvor der ikke har været et nært tilknytningsforhold mellem donor og recipient (eksempelvis nyredonation mellem slægtninge).

Der vil derfor være tale om væv, der er øremærket til et bestemt formål. Da det udtrykkeligt er anført, at det biologiske materiale skal bruges til behandling af et andet menneske, er der ingen muligheder for at udtage dette til andet brug, og det informerede samtykke gælder alene transplantationen.

### *Transplantation fra afdøde*

Betingelsen for udtagning af biologisk materiale er også i denne situation, at der er tale om anvendelse af dette til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske.

Transplantation fra afdøde er betinget af, at der er givet samtykke af afdøde efter dennes fyldte 18. år - enten mundtligt eller skriftligt, f.eks. i et donortestamente. Der må ikke foreligge en tilkendegivelse om, at afdøde ville modsætte sig en transplantation. Hvis der ikke foreligger nogen tilkendegivelse, kan den afdødes pårørende give samtykke til transplantation. Har afdøde ingen nærmeste pårørende, må der ikke transplanteres.

Hvis det drejer sig om unge under 18 år skal forældremyndighedens indehaver give samtykke til transplantationen.

Transplantationer fra afdøde er knyttet til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske, og anden anvendelse kan derfor ikke finde sted.

### *Lægevidenskabelig obduktion*

Der kan foretages lægevidenskabelig obduktion og samtidig udtagelse af væv og andet biologisk materiale, hvis en person er død på et sygehus eller er indbragt som død til et sygehus.

Det anføres i bemærkningerne til loven, at denne type obduktioner – ud over af betydning for det enkelte dødsfald – er af generel og helt afgørende betydning for lægevidenskaben, herunder for diagnostikken, sygdomsbe-

handlingen, forskningen, dødsårsagsstatistikken m.v. Det fremgår videre af lovmotiverne, at et samtykke til obduktion også omfatter udtagelse af væv og andet biologisk materiale til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske eller til lægevidenskabelig eller undervisningsmæssig brug.

Obduktion må foretages, hvis den pågældende efter sit 18. år skriftligt har givet sin tilladelse hertil. Hvis afdøde eller afdødes nærmeste har udtalt sig mod obduktion, må denne ikke foretages.

I andre tilfælde skal den afdødes nærmeste underrettes om den påtænkte obduktion med anmodning om tilladelse hertil. Vil de nærmeste ikke tage stilling, kan obduktionen finde sted 6 timer efter, at afdødes nærmeste har fået at vide, at de kan modsætte sig obduktionen. Hvis der ikke er nogen pårørende eller deres opholdssted ikke kendes, kan obduktionen foretages.

For personer under 18 år må obduktion kun foretages, hvis forældremyndighedens indehaver har samtykket heri.

Det fremgår ikke af transplantationsloven, hvordan man efter en lægevidenskabelig obduktion skal håndtere eventuelt udtaget væv, men anvendelsesområdet er meget bredt defineret.

### *Anden udtagning af væv m.v. fra afdøde*

Transplantationslovens regler om obduktion og transplantation gælder ikke for udtagelse af blod, fjernelse af mindre hudpartier samt andre mindre indgreb, der ganske må ligestilles hermed.

Denne bestemmelse er placeret som stk. 2 i en bestemmelse (§ 17), der omhandler dødfødte personer og i et kapitel, der i øvrigt vedrører afdøde, ligsyn, dødsattester m.v. Bestemmelsen vil derfor alene kunne anvendes på afdøde. I hvilket omfang den anvendes, og hvorledes udtaget væv håndteres, er ikke klarlagt i denne sammenhæng.

## **8.4. Blodbanker**

### *Retsgrundlag*

Spørgsmål med tilknytning til blodbanker er hovedsagelig reguleret i lov nr. 465 af 10. juni 1997 om fremskaffelse og anvendelse af blod og blod-

produkter til lægemiddelformål m.v. (blodloven). Organiseringen af blod-donorerne og disses forhold er ikke reguleret direkte i lovgivningen.

### *Indsamling og opbevaring*

Bloddonorerne, der består af frivillige og ubetalte donorer, er organiseret i lokale bloddonororganisationer, der er samlet i paraplyorganisationen: Bloddonorerne i Danmark.

Efter blodloven må tapning af humant blod kun ske fra frivillige og ubetalte donorer.

Tapning af humant blod eller dele heraf, der skal anvendes som lægemidler eller til fremstilling af lægemidler, må kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Tilsvarende gælder for tapning af humant blod eller dele heraf, der skal anvendes til medicinsk udstyr.

Amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab indgår aftale med den lokale donororganisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af blod, herunder om betaling af et beløb til donororganisationen til dækning af dennes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden.

Afgivet blod vil almindeligvis ved indsamling og opbevaring fortsat blive registreret under donorens navn, bl.a. af hensyn til smitteopsporing m.v. Der er således typisk tale om personhenførbare og derfor om en biobankproblematik.

### *Anvendelse og videregivelse*

Anvendelse af donorblod kan ske til direkte behandlingsformål. Herudover kan anvendelse af donorblod ske til de formål, som blodloven nævner: til lægemiddelfremstilling og til fremstilling af medicinsk udstyr.

Med hensyn til videregivelse må der sondres mellem udveksling af blod mellem blodbanker, levering af blod til medico- og medicinindustrien, herunder Statens Serum Institut og eksport af blod til udlandet.

Udveksling af blod mellem blodbanker er ikke direkte reguleret i sundhedslovgivningen, men kan betragtes som et almindeligt led i sygehusvæsenets drift. De involverede sundhedspersoner kan derfor foretage den nødvendige udveksling, når der er behov herfor under iagttagelse af de al-

mindelige regler, der gælder for sundhedsområdet, som f.eks. ansvarsreglerne i autorisationslovgivningen.

Blodloven har primært til formål at regulere spørgsmålet om fremskaffelse og anvendelse af blod og blodprodukter til brug for fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr. Donorblod i blodbanker må derfor anvendes til disse formål under iagttagelse af de betingelser, der er opstillet i loven: tapning fra frivillige og ubetalte donorer af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Eksport af blod eller dele heraf, tappet her i landet, må efter blodloven kun finde sted med Lægemiddelstyrelsens godkendelse og med accept fra Bloddonorerne i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen kan efter aftale med Bloddonorerne i Danmark fastsætte regler om eksport af blod eller dele heraf samt af blodprodukter, herunder om, at eksport ikke skal godkendes af Bloddonorerne i Danmark.

Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen kan uden godkendelse af Lægemiddelstyrelsen eksportere blod eller dele heraf til nært beliggende lande med henblik på at imødegå en akut opstået mangelsituation eller behovet for blod med særlige undertyper.

### *Destruktion*

Der er ikke i sundhedslovgivningen fastsat regler om destruktion af donorblod i blodbanker. Destruktion kan foretages, hvis det af sundhedsmæssige grunde er påkrævet.

### *Oprettelse og løbende drift*

Blodbanker skal være tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Det betyder, at kun det offentlige sygehusvæsen kan oprette og drive blodbanker under de betingelser, der i øvrigt er nævnt i blodloven.

### *Nedlæggelse af blodbanker*

Der er ikke i sundhedslovgivningen fastsat regler om nedlæggelse af blodbanker. Sygehusmyndighederne kan derfor som udgangspunkt frit nedlægge deres blodbanker, hvis der ikke længere er behov for disse.

### *Kontrol og tilsyn*

Blodbanker er et led i det offentlige sygehusvæsen og dermed undergivet Sundhedsstyrelsens almindelige kontrol- og tilsynsvirksomhed med sygehusvæsenet efter bestemmelserne i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v.

### *Særlige rettigheder*

Bloddonorer har alle de rettigheder, der følger af sundhedslovgivningen, dvs. patientretsstillingsloven, centralstyrelsesloven, lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader. Hertil kommer en særlig godtgørelsesordning, der er etableret i Bloddonorerne i Danmarks regi.

## Kapitel 9

### Gældende ret om biobanker til andre sundhedsformål (væv)

I afsnit 2.4. er der redegjort for opdelingen af biobanker efter formål: *Kliniske biobanker, forskningsbiobanker, donorbiobanker og biobanker til andre sundhedsformål*. Kliniske biobanker er behandlet i kapitel 6, forskningsbiobanker i kapitel 7, donorbiobanker i kapitel 8, og biobanker til andre sundhedsformål behandles i dette kapitel.

*Biobanker til andre sundhedsformål*, i det følgende betegnet som ”andre biobanker”, er biobanker, der ikke lader sig rubricere under de øvrige kategorier af biobanker, men som alligevel har et sundhedsformål. Det karakteristiske for denne gruppe af biobanker er endvidere, at de kun i ringe grad er reguleret af offentlige regler eller forudsat som nødvendige for det danske sundhedsvæsen. Mere specifikt tænkes på biobanker, der har et sundhedsformål, men som ikke kan siges at befinde sig indenfor sundhedsvæsenet eller forskningsverdenen, som f.eks. private biobanker med navlesnorblod (stamcellebiobanker) og biobanker indenfor medicin- og medicindustrien, der ikke direkte anvendes til behandlings- eller forskningsformål.

Det bemærkes, at personers afgivelse af biologisk materiale til disse ”andre biobanker” typisk sker udenom de ovenfor nævnte biobanker vedrørende klinisk behandling, forskning eller donation og dermed udenom den sikring af patientens/forsøgspersonens indflydelse på den videre anvendelse af vævet gennem patientens/forsøgspersonens accept, som følger enten af den eksisterende lovgivning eller af de supplerende lovforslag, som arbejdsgruppen foreslår.

Der er således typisk tale om en *direkte kontakt* om afleveringen af det biologiske materiale mellem den vævsafgivende person og vævsmodtageren, f.eks. stamcellebiobanken eller medicinalfirmaet.

Behandling af personoplysninger, herunder behandling af personoplysninger indeholdt i væv i biobanker, er omfattet af *persondatalovens almindelige bestemmelser*. Det betyder, at persondatalovens bestemmelser finder

anvendelse på ”andre biobanker”. Der henvises til kapitel 4, hvor persondatalovens regulering af biobanker er beskrevet nærmere.

Et centralt element i persondataloven er *anmeldelsespligten*. På dette sted skal derfor – kortfattet – gengives reglerne herfor relateret til ”andre biobanker”:

Behandling af personoplysninger, herunder også behandling af personoplysninger indeholdt i væv (væv), skal med visse undtagelser, jf. nedenfor, i henhold til persondataloven anmeldes til Datatilsynet, jf. afsnit 4.7. Dette gælder både elektroniske behandlinger og manuelle behandlinger af oplysninger, herunder oplysninger indeholdt i væv, der er eller vil blive indeholdt i et register. Anmeldelsespligten gælder både for offentlige og private dataansvarlige, jf. §§ 43 og 48 i persondataloven.

Der findes dog en række undtagelser fra anmeldelsespligten, jf. §§ 44 og 49 samt Justitsministeriets bekendtgørelser herom (bekendtgørelse nr. 529, 532 og 534, alle af 15. juni 2000). Behandling af helbredsoplysninger og oplysninger om andre rent private forhold (følsomme oplysninger) skal som hovedregel anmeldes. Private dataansvarlige skal have Datatilsynets tilladelse, inden behandlingen af oplysningerne kan påbegyndes. Offentlige myndigheder skal have Datatilsynets udtalelse.

Sker behandlingen i den private sektor hos privatpraktiserende læger, speciallæger, tandlæger m.fl. med autorisation til at udøve virksomhed inden for sundheds- og sygeplejen, skal der ikke foretages anmeldelse i det omfang, oplysningerne alene anvendes til brug i denne virksomhed. Da indsamling af biologisk materiale til ”andre biobanker” netop ikke vedrører virksomhed indenfor sundheds- og sygeplejen i persondatalovens forstand, vil denne undtagelsesbestemmelse for anmeldelse som udgangspunkt ikke være gældende for ”andre biobanker”.

Da indsamling af oplysninger, herunder oplysninger indeholdt i væv, til de nedenfor anførte formål vedrørende stamcellebiobanker og fremstilling af lægemidler m.v., udover rene identifikationsoplysninger tillige indeholder personoplysninger af følsom karakter i det opbevarede væv, må disse oplysninger betragtes som følsomme og er derfor omfattet af anmeldelsespligten til Datatilsynet. ”Andre biobanker” skal således anmeldes til Datatilsynet.

Samlinger af personhenførbart væv i ”andre biobanker” vil således være omfattet af persondatalovens almindelige bestemmelser, herunder lovens anmeldelses- og beskyttelsesregler.

Nedenfor skal nærmere redegøres for de to typer ”andre biobanker”, som arbejdsgruppen har observeret, nemlig biobanker vedrørende stamceller og biobanker til kommercielt formål, f.eks. fremstilling af lægemidler.

### 9.1. Stamcellebiobanker

Forskning i stamceller er et meget nyt og løfterigt forskningsområde. Forskning i anvendelsen af menneskelige stamceller åbner mange muligheder i fremtidens patientbehandling, bl.a. fremstilling af specialiserede celler og væv og eventuelt hele organer, som er tilpasset den pågældende patients egen vævstype, ligesom forskningen heri vil kunne give indsigt i grundlæggende mekanismer i den biologiske udviklingsproces.

Stamceller kan udtages dels fra det befrugtede æg i det tidlige, embryonale udviklingsstadium, dels fra andre celler, f.eks. navlesnorsblodceller. De tidlige embryonale stamceller vurderes imidlertid fra forskerside som værende potentielt mere udbytterige og anses derfor for de mest interessante i forbindelse med stamcelleforskning.

En enkelt eller nogle få tidlige stamceller kan - når de først er udtaget fra et befrugtet æg - formere sig i ubegrænset tid i en speciel næringsvæske, så man kan vedligeholde en bestand af tidlige stamceller, hvorfra mindre mængder ved behov kan udtages og anvendes ved forsøg. Stamceller fra denne selvforsynende og principielt uudtømmelige bestand kan allerede i dag anskaffes til forskningsformål fra flere udenlandske universiteter og forskningsinstitutioner i bl.a. USA og Sverige. Disse særligt opformerede stamceller vil i øvrigt ofte ikke være personhenførbare.

Som anført kan stamceller benyttes i forskningen, og forskningsprojekter med stamceller vil derfor, hvis stamcellerne er personhenførbare, være omfattet af komitélovens bestemmelser om biomedicinske forskningsprojekter. Endvidere kan stamceller anvendes umiddelbart til klinisk behandling, f.eks. ved transplantation til beskadiget knoglemarv ved behandling af leukæmi, og vil således være omfattet af de i kapitel 6 og afsnit 11.2.1. omhandlede regler vedrørende kliniske biobanker. Endelig vil stamceller kunne opbevares til brug for ”biologiske reservedele”, f.eks. gennem nedfrysning af et barns stamceller fra navlesnorsblod, til en senere endnu ikke erkendt eller udviklet behandlingsmetode af det pågældende barn.

Sundhedsstyrelsen har i maj 1999 udtalt til et projekt om indsamling af navlesnorsblod, metodeudvikling m.v. under Fonden Den Biologiske Bank, at der på det foreliggende ikke er grundlag for at anbefale iværksæt-



telse af systematiseret landsdækkende indsamling af navlesnorsblod fra nyfødte med det formål at opbevare dette med henblik på senere transplantation til personens eget eventuelle brug. Dels vil der kun i sjældne tilfælde blive behov for cellerne, dels – og især – vil formålet vanskeliggøre det væsentlige mere langsigtede hensyn til den generelle forsyningssikkerhed, som bygger på en fælles adgang til nationale og internationale donorregistre for såvel knoglemarv som navlesnorsblod. Dette sidste vil ikke være foreneligt med, at alle forbeholder navlesnorsblodet til sig selv. Endelig oplyste Sundhedsstyrelsen, at på sigt vil etablering i Danmark af en vis, langt mere begrænset lagerkapacitet af navlesnorsblod til brug for donation formentlig være rimelig, bl.a. som led i den fælles internationale byrdefordeling.

### 9.2. Kommercielle biobanker

Arbejdsgruppen har undersøgt, om der eksisterer biobanker til andre sundhedsformål, der f.eks. har et kommercielt eller produktionsmæssigt formål: ”kommercielle biobanker” eller ”produktionsbiobanker”.

Arbejdsgruppen har således rettet henvendelse til Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen og Medicoindustrien (brancheforening for medicinsk udstyr) og forespurgt, om de er bekendt med, om der findes personhenførbare vævssamlinger, som danner basis for produktion af lægemidler m.v., der ikke befinder sig i den kliniske sektor (primær eller sekundær), og som ikke anvendes til virksomhedens forskning. Af de modtagne svar fremgår, at man ikke er bekendt med eksistensen af sådanne biobanker, bortset fra at Lægemiddelindustriforeningen har oplyst, at den efter henvendelse til foreningens medlemmer har fået reaktion fra ét firma, som oplyser, at det har personhenførbart sera i en biobank (ca. 15.000 prøver), der bl.a. anvendes som reagenser til udvikling af diagnostiske tests.

Denne undersøgelse viser næppe det fulde omfang af kommercielle biobanker, men viser på den anden side, at det drejer sig om yderst få tilfælde, hvor det er fundet nødvendigt at opretholde personhenførbare biologisk materiale, der indgår i produktion på området (f.eks. af hensyn til en efterfølgende eventuel smitteopsporing).

# Kapitel 10

## Retstilstanden i andre nordiske lande

I de øvrige nordiske lande har biobankproblematikken gennem de seneste år påkaldt sig voksende opmærksomhed. Norge, Sverige og Island har taget initiativ til en konkret særlovgivning på området. Finland har inkorporeret bestemmelser om anvendelse af vævsprøver i en lov, der i øvrigt omhandler transplantation, obduktion, definition af dødskriteriet m.v.

### 10.1. Norge

I Norge har der siden 1994 været en lov om medicinsk brug af bioteknologi, som imidlertid ikke direkte regulerer biobanker. I forbindelse med en evaluering af denne lov og på baggrund af bl.a. et juridisk responsum om biobanker i Norge, fandt Statens Helsetilsyn i juli 1999, at der var et voksende behov for afklaring af en række retlige, medicinske og etiske spørgsmål med tilknytning til biobanker.

På denne baggrund besluttede den norske regering ved kongelig resolution af 28. januar 2000 at nedsætte et udvalg til udredning af forskellige sider ved indhentning, opbevaring, brug og destruktion af humant biologisk materiale. Udvalgets udredning blev afgivet til Sosial- og helsedepartementet den 20. juni 2001 og er trykt som NOU (Norges offentlige utredninger) 2001:19.

#### *10.1.1. Biobankudvalgets udredning og lovudkast*

Udvalgets mandat (kommissorium) har været at vurdere og afklare medicinske, etiske og retlige spørgsmål knyttet til indsamling, lagring og brug af humant biologisk materiale. Kommissoriet omfatter blandt andet en vurdering af dispositionsret over materialet og oplysninger/viden, som materialet danner grundlag for, spørgsmål knyttet til samtykke, individbeskyttelse, medicinsk forskning og kommerciel udnyttelse af materialet. I kommissoriet fremhæves vigtigheden af at belyse de forskellige hensyn, både fra patientens og fra samfundets side.

Udvalgets udredning indeholder et lovudkast til regulering af biobanker. Visse steder indeholder lovudkastet mindretalsforslag. I det følgende refereres der hovedsagelig til de forslag, som der har været enighed om og til flertalsforslagene.

### *10.1.2. Lovudkastets anvendelsesområde*

Lovudkastet omhandler biobanker, forstået som samlinger af humant biologisk materiale.

Loven gælder for indsamling, opbevaring, brug og destruktion af humant biologisk materiale, samt organiseringen af denne virksomhed.

Indsamling, opbevaring og brug af humant biologisk materiale kan kun ske til sundhedsmæssige formål, herunder behandling, forskning, undervisning og udvikling af erhvervslivet. Loven gælder ikke for prøver, som tages i forbindelse med undersøgelse, diagnosticering og behandling og som destrueres efter brug.

Social- og helsedepartementet kan gennem forskrift gøre visse undtagelser med hensyn til lovens anvendelsesområde.

### *10.1.3. Biobankers oprettelse, indretning og drift*

Indsamling af humant biologisk materiale med henblik på oprettelse af en biobank skal anmeldes til Social- og helsedepartementet ved indsendelse af en protokol, som indeholder oplysninger om formålet med oprettelsen, hvad slags materiale biobanker skal indeholde og hvor mange personer, der er indhentet eller skal indhentes materiale fra. Der skal desuden gives oplysninger om, hvor længe materialet skal opbevares, hvad der skal ske med materialet efter den tid, samt hvem der skal være ansvarshavende for biobanken.

Social- og helsedepartementet skal føre et register over anmeldte biobanker. Registeret skal være offentligt tilgængeligt.

Hver biobank skal have en ansvarshavende person, som har en videregående medicinsk eller biologisk uddannelse. Social- og helsedepartementet kan bestemme, at enkelte biobanker ud over en ansvarshavende person skal have en bestyrelse.

Ansvarshavende eller bestyrelse skal sørge for anmeldelse til departementet og skal påse, at biobanken forvaltes på forsvarlig måde i overensstemmelse med reglerne i loven.

Den, som ønsker at nedlægge en biobank eller som ønsker at destruere materiale i en biobank helt eller delvis, skal anmelde dette til departementet. Svarer departementet ikke inden 30 dage, kan biobanken nedlægges eller destrueres i overensstemmelse med anmeldelsen. Departementet kan beslutte, at biobanken fortsat skal opbevares eller at den skal overføres til en anden bank.

Humant biologisk materiale skal opbevares forsvarligt og i overensstemmelse med regler fastsat i lov eller i medfør af lov.

### *10.1.4. Donors information og samtykke*

Med mindre der foreligger særlig lovhjemmel eller andet gyldigt retsgrundlag kan humant biologisk materiale kun indhentes, opbevares og bruges efter skriftligt informeret samtykke.

Et samtykke til diagnostik, udredning eller behandling omfatter indhentning, opbevaring og brug af humant biologisk materiale for disse formål. Et sådant samtykke kan gives enten mundtligt eller stiltiende, og omfatter også kvalitetskontrol og metodeudvikling.

Af samtykket skal fremgå, om det biologiske materiale kan udlånes eller udleveres til andre.

Forskning som medfører indsamling, opbevaring eller brug af humant biologisk materiale kræver et samtykke baseret på information om formål, metoder, risiko, belastning og andet af betydning for samtykkets gyldighed. Kravene til information og specifikation skal afgøres efter en vurdering af risiko, materialets sensitivitet og forsøgspersonens sårbarhed. Samtykket kan være specifikt eller generelt, og det kan være aktivt eller passivt. Valg af type samtykke skal vurderes af de regionale komitéer for medicinsk forskningsetik.

Ved ændret, udvidet eller ny brug af tidligere indsamlet humant biologisk materiale, som ikke omfattes af det oprindelige samtykke, skal nyt samtykke indhentes.

Hvis det er umuligt eller meget vanskeligt at indhente samtykke, kan de regionale komitéer for medicinsk forskningsetik vurdere, om det kan være tilrådeligt at fravige kravet om samtykke.

Den som har givet samtykke til brug af biologisk materiale efter ovennævnte regler kan til enhver tid tilbagekalde et sådant samtykke. Hvis samtykket tilbagekaldes, kan det kræves, at det biologiske materiale destrueres eller udleveres. Retten til at kræve udlevering eller destruktion gælder ikke for biologisk materiale indhentet i forbindelse med undersøgelse eller behandling.

Adgangen til at tilbagekalde samtykket eller kræve destruktion eller udlevering gælder ikke, hvis materialet eller oplysningerne er anonymiseret, hvis materialet efter bearbejdning indgår i et andet biologisk produkt eller hvis oplysningerne allerede er indgået i videnskabeligt arbejde. Adgangen til destruktion eller udlevering gælder heller ikke, hvis det ved lov er fastsat, at materialet eller oplysningerne skal opbevares.

### *10.1.5. Videregivelse*

Den, som er ansvarlig for en biobank, afgør om andre kan få adgang til materialet i biobanken eller nærmere bestemte dele af biobankmaterialet. En sådan adgang kan ske ved at materialet stilles til rådighed hos den ansvarlige, ved at materialet udlånes eller ved at materialet eller dele heraf udleveres. Den, som beder om adgang til hele eller dele af en biobank, skal redegøre for hvilken brug vedkommende vil gøre af materialet, hvordan og hvor længe dette vil blive opbevaret, og om materialet vil blive destrueret eller tilbageleveret, når den planlagte brug er færdig.

Ved vurdering af, om der skal gives adgang til biobankmaterialet, skal den ansvarlige for biobanken lægge vægt på, om adgangen vil umuliggøre eller væsentlig vanskeliggøre vedkommendes egen varetagelse af lovpålagte pligter om opbevaring og brug af biobankmaterialet, varetagelse af afgiverens interesser eller varetagelse af ønske om eget brug af biobankmaterialet. Hvis materialet ønskes brugt til forskning, skal der foreligge en anbefaling fra de regionale komitéer for medicinsk forskningsetik.

Før der gives adgang til materialet, skal der indhentes samtykke fra materialets afgiver efter de almindelige samtykkeregler i loven.

En biobank eller dele af en biobank kan kun sendes ud af landet efter godkendelse af Sosial- og helsedepartementet, og i overensstemmelse med

samtykke fra afgiveren af materialet. Kravet om departementets godkendelse og samtykke fra afgiveren er ikke nødvendigt i forbindelse med diagnostik eller analyse i patientens interesse. I forskningsprojekter, hvor hele eller dele af en videnskabelig undersøgelse skal foregå i udlandet, gælder kravet om departementets godkendelse ikke.

Når materialet sendes ud af landet, skal den, som er ansvarlig for biobanken, påse, at materialet ikke bruges udover de angivne formål og rammer, og at materialet ikke er personificerbart for modtageren.

### *10.1.6. Tilsyn*

Statens Helsetilsyn og Datatilsynet fører tilsyn med at lovens bestemmelser overholdes.

### *10.1.7. Sanktioner*

Den, som forsætligt eller groft uagtsomt overtræder bestemmelserne i loven eller bestemmelser udstedt i medfør af loven, kan af departementet få tilbagekaldt sin godkendelse til at drive en biobank.

Den, som forsætligt eller groft uagtsomt overtræder eller medvirker til overtrædelse af bestemmelser i loven eller bestemmelser udstedt i medfør af loven, straffes med bøde eller fængsel indtil..(varigheden er ikke fastsat i forslaget).

Der foreslås ingen selvstændige erstatningsregler.

### *10.1.8. Overgangsregler*

Biobanker, som allerede er oprettet ved lovens ikrafttræden, skal inden 2 år efter lovens ikrafttræden have anmeldt sin virksomhed til Sosial- og helsedepartementet.

For biobanker, der er oprettet ved lovens ikrafttræden, finder loven anvendelse, ”så langt den passer”.

## **10.2. Sverige**

Biobanker har hidtil ikke været reguleret nærmere i svensk ret. Socialstyrelsen har imidlertid gennemført et udredningsarbejde på området.

### *10.2.1. Socialstyrelsens udredning og lovudkast*

Den svenske regering besluttede den 17. juni 1999 at anmode Socialstyrelsen om at skabe et overblik over forskellige spørgsmål vedrørende anvendelse af human biologisk materiale i biobanker. Socialstyrelsen skulle endvidere udarbejde et forslag til en særlig lovgivning på området. Det var regeringens opfattelse, at der i Sverige manglede en samlet lovgivning, der regulerede biobankernes virksomhed, hvis retlige status fandtes uklar på flere punkter.

Udgangspunktet for dette arbejde skulle være, at den viden, der kunne hentes fra biobankerne, skulle være tilgængelig for forskning og behandling, mens det samtidigt skulle sikres, at materialet ikke blev anvendt på en måde, der kunne skade donoren, dennes genetiske slægtninge og disse personers personlige integritet.

Socialstyrelsens rapport med udkast til lovforslag blev i maj 2000 forelagt den svenske regering under titlen "Biobanker i hälso- och sjukvården m.m."

Rapportens forslag, der er gengivet i det følgende, er - efter en høring over lovforslaget - i august 2001 af den svenske regering forelagt "Lovrådet" til udtalelse. Gennem denne proces er lovforslaget sprogligt blevet ændret, men indholdsmæssigt stort set forblevet uændret.

### *10.2.2. Lovudkastets anvendelsesområde*

Rapportens lovudkast omhandler biobanker, forstået som vævsprøver, som er taget fra mennesker, og som indtil videre eller for en bestemt tid samles og opbevares til bestemte formål hos en behandlingsinstitution, såfremt prøvernes ophav kan spores til enkelte individer. Vævsprøverne kan være udtaget fra levende eller døde mennesker eller fra fostre.

Det er uden betydning, om biobanken opbevares på den pågældende behandlingsinstitution (*vårdgivar*), en anden behandlingsinstitution eller en offentlig forskningsinstitution.

Lovudkastet gælder endvidere for vævsprøver fra en biobank, der videregives med henblik på opbevaring og anvendelse hos en anden behandlingsinstitution, en offentlig forskningsinstitution, en medicinalvirksomhed eller en anden juridisk person med tilsvarende virksomhed, der drives i Sverige.

Der stilles ikke specifikke krav til biobankernes formål, som ud over medicinsk virksomhed også kan være kvalitetssikring, uddannelse, forskning, klinisk afprøvning, udveksling eller andet. Formålet fastlægges ved biobankens oprettelse.

Biobanker, som udelukkende indeholder prøver modtaget fra andre biobanker, er omfattet af lovudkastet. Væv, der er udtaget med henblik på transplantation, er ligeledes omfattet.

Undtaget fra lovens anvendelsesområde er prøver, der udtages rutinemæssigt med henblik på analyse, hvis de udelukkende skal anvendes til diagnosticering og donorens løbende behandling m.v. Dette gælder, selv om prøven opbevares i begrænset tid efter analysens foretagelse.

De personoplysninger om donoren, som findes i registre eller i anden form i tilknytning til biobanken, udgør ifølge lovudkastet *ikke* en del af biobanken. Disse oplysninger henføres ifølge udkastet under bestemmelser i den svenske persondatalov (*personuppgiftslagen*). Socialstyrelsen fandt det i sin rapport som udgangspunkt ikke nødvendigt at komme nærmere ind på persondatalovens regler.

Den svenske patentlovgivning tillader under visse forudsætninger en patentretlig beskyttelse af produkter, der indeholder eller består af biologisk materiale. Retstilstanden er påvirket af et EU-direktiv om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Direktivet var imidlertid endnu ikke implementeret i svensk lov, og Socialstyrelsen fandt det for tidligt at udtale sig om art og omfang af direktivets påvirkning af svensk ret.

Socialstyrelsen foreslår, at en kommende biobanklovs regler skal vige for mere specielle bestemmelser i medfør af anden lovgivning, f.eks. vedrørende transplantationer, smitsomme sygdomme eller klinisk afprøvning af lægemidler m.v.

### *10.2.3. Biobankers oprettelse, indretning og drift*

Selve oprettelsen af en biobank skal ifølge lovudkastet besluttes af de pågældende behandlingsinstitutioner. Et rent laboratorium, der modtager prøver til analyser og opbevarer dem i en biobank, vil være at sidestille med en behandlingsinstitution.



Behandlingsinstitutionen træffer beslutning om prøvernes indsamling og opbevaring, dvs. biobankens oprettelse, samt om formålet med banken. Der udpeges endvidere en ansvarlig for banken og dens indhold.

Oprettelse af en biobank forudsætter i visse situationer en stillingtagen fra den svenske Lægemiddelstyrelse (*Läkemedelsverket*).

Forskningsbiobanker og andre biobanker, der stiller prøver til rådighed for forskningsprojekter eller klinisk afprøvning af lægemidler, skal ifølge lovudkastet bedømmes af de svenske forskningsetiske komitéer. Disse komitéer eksisterer i dag som selvstændige organer i tilknytning til universiteter, høgere læreanstalter og andre institutioner, der finansierer forskning af et vist omfang. Socialstyrelsen forudsætter, at komitéerne i forbindelse med en ny lovgivning vil blive reguleret nærmere og få tildelt ressourcer, således at de kan foretage deres bedømmelser som forudsat af lovgivningen.

Socialstyrelsen foreslår, at behandlingsinstitutionen i forbindelse med biobankers oprettelse har mulighed for at rådføre sig med regionale rådgivende nævn, der oprettes til dette formål. De rådgivende nævn, der skal sammensættes med repræsentanter for offentligheden, sundhedsvæsenet og forskningsverdenen, skal tillige foretage en videnskabelig prioritering i tilfælde af, at flere projekter ønsker adgang til det samme biobankmateriale.

Lovudkastet indeholder forskellige regler for biobankers indretning og drift. Der skal således udarbejdes sikkerhedsforskrifter med hjemmel i miljø- og arbejdsmiljølovgivningen. Prøverne skal opbevares i ubegrænset tid, medmindre andet er foreskrevet af regler, der udarbejdes af regeringen eller Socialstyrelsen. Opbevaringen skal ske på en måde, der sikrer at prøverne ikke forringes og at uvedkommende ikke får adgang.

Ansvar for sikkerhedsforskrifters overholdelse påhviler både behandlingsinstitutionen og den, der er udpeget som ansvarlig for biobanken.

Socialstyrelsen kan beslutte, at en biobank skal nedlægges og prøverne destrueres, såfremt materialet åbenbart ikke længere har betydning for bankens formål, og en videre opbevaring af prøverne ikke er af almen interesse.

Biobanker, der består af prøver modtaget fra en behandlingsinstitution, kan nedlægges udenom Socialstyrelsen, når de ikke længere behøves til det pågældende formål. Prøverne skal returneres eller destrueres.

Der gælder særlige regler for en hel eller delvis overladelse af biobanker til andre. En overføring må dog aldrig ske til udlandet eller for vindings skyld.

### *10.2.4. Prøvers udtagning og donorens information og samtykke*

Vedrørende fremgangsmåden ved prøvers udtagning og sundhedsfaglige anvendelse henviser lovudkastet til de regler og standarder, der gælder generelt for den sundhedsfaglige virksomhed i Sverige.

Socialstyrelsen anså det som et hovedformål med sit arbejde, at der skulle indføres klare principper for, hvornår en patient skulle informeres og give samtykke til håndtering af vævsprøver i en biobank. Det er således Socialstyrelsens opfattelse, at der ikke behøver at opstå et egentlig modsætningsforhold mellem donorens personlige integritet og behandlings- og forskerverdenens interesse i prøvematerialet, såfremt donoren får lejlighed til at tage stilling til prøvens videre anvendelse.

På denne baggrund indtager regler om information og samtykke en fremtrædende plads i lovudkastet, som tillige søger at udmønte de relevante bestemmelser i Europarådets bioetikkonvention.

Ifølge lovforslaget må prøver som hovedregel kun opbevares i en biobank, hvis donoren har givet sit informerede samtykke hertil. Samtykket skal indhentes ved prøvens udtagning og indsamling, og det skal gælde prøvens opbevaring og anvendelse til de pågældende formål. Donoren skal forinden informeres om hensigten med prøvernes indsamling samt de påtænkte anvendelser. Samtykket skal noteres i patientjournalen og i registre, der er tilknyttet journal eller biobank.

Hvis en prøve i en biobank skal anvendes til andre formål end oprindeligt bestemt, skal donoren afgive et nyt informeret samtykke til formålet. Hvis det nye formål er forskning, skal en forskningsetisk komité i forbindelse med projektets godkendelse tage stilling til spørgsmålet om eventuel information og samtykke fra donorerne. Er donoren i mellemtiden afgået ved døden, kan et eventuel fornødent samtykke indhentes fra de nærmeste pårørende.

Hvis prøven skal udtages fra et levende foster, skal det informerede samtykke gives af den kommende moder. Udtagning og anvendelse af vævsprøver fra aborterede fostre er i Sverige særligt reguleret.

På samme måde er udtagning og opbevaring af prøver fra afdøde reguleret i en særlig lovgivning.

En prøveudtagning fra en mindreårig kræver, at forældremyndighedens indehaver bliver informeret og giver sit skriftlige samtykke. Den mindreårige skal om muligt informeres og få lejlighed til at fremkomme med sine synspunkter og ønsker. Den mindreåriges stillingtagen og synspunkter skal journalføres m.v. samt iagttages i det omfang, som donorens alder og modenhed tilsiger.

Tilsvarende regler gælder for donorer, der på grund af deres tilstand eller psykisk sygdom m.v. ikke er i stand til at give et gyldigt samtykke. Det informerede samtykke kan i så fald gives i skriftelig form af en stedfortræder eller de nærmeste pårørende.

Donoren eller den, der handler på hans vegne, kan når som helst trække et samtykke tilbage, såfremt dette er i donorens interesse. I givet fald skal de pågældende vævsprøver destrueres.

### *10.2.5. Videregivelse*

Hvis biobankmateriale ønskes stillet til rådighed for nye anvendelser, f.eks. et forskningsprojekt, påhviler beslutningen herom den biobankansvarlige, som kan forelægge tvivlsspørgsmål for behandlingsinstitutionen. Beslutningen skal evt. træffes i samråd med det regionale rådgivende nævn, og videregivelsen kan kræve en ny stillingtagen fra donoren eller en forskningsetisk komité.

Identiteten af prøver skal som hovedregel fjernes eller kodes, såfremt de udleveres fra en biobank. En eventuel samtidig udlevering af personoplysninger må ikke muliggøre en identificering af prøverne. Der foreslås særlige regler for opbevaring af kodenøglen, og begæringer om at ophæve en kodering skal behandles efter samme procedure som begæringer om adgang til banken.

Videregivelse af prøver til forskningsformål i udlandet forudsætter, at en svensk forskningsinstitution er ansøger eller medansøger. Efter endt anvendelse skal prøverne tilbageleveres eller destrueres.

Hvis vævsprøver skal videregives til institutioner, der falder uden for lovens anvendelsesområde, gælder der særlige regler, og der skal bl.a. udpeges en ansvarlig for den nye bank.

Udleverede prøver skal i princippet ikke kunne videregives yderligere. Med donorens samtykke kan videregivelse dog ske til analyseformål mellem behandlingsinstitutioner i ind- og udland, til forskningsformål mellem forskningsinstitutioner i ind- og udland, samt til analyseformål mellem en medicinalkoncerns forskellige enheder i ind- og udland. En forudsætning for sådanne videregivelser skal være, at prøvernes identitet bliver kodet, og at prøverne senere bliver returneret eller destrueret.

Institutioner uden for lovens anvendelsesområde, der har modtaget prøver, må ikke videregive disse yderligere.

### *10.2.6. Statsligt tilsyn og registrering*

Socialstyrelsen har fundet, at offentlig indsigt i biobankers forhold, beskyttelsen af den personlige integritet og kvaliteten af materialets anvendelighed kun kan sikres gennem et statsligt tilsyn, der skal varetages af styrelsen selv. I den forbindelse skal styrelsen bl.a. føre et register, hvortil der skal anmeldes bestemte grundlæggende oplysninger om biobankerne. Registret, som ikke indeholder oplysninger om enkelte donorer, kan tillige anvendes til forskning og statistik.

Tilsynet med biobankerne udføres bl.a. gennem inspektionsvirksomhed, der om nødvendigt gennemføres med politiets bistand.

### *10.2.7. Erstatning og straf*

I tilfælde af, at prøver håndteres på en lovstridig måde, hjemler lovudkastet straffebestemmelser. Socialstyrelsen foreslår herudover erstatningsbestemmelser for at sikre personer, der har lidt skade eller er blevet krænket i deres personlige integritet.

### *10.2.8. Særregler*

Det foreslås, at et særligt kapitel i loven skal omhandle det svenske PKU-register (*PKU-laboratoriet på Huddinge sjukhus*), hvor der siden 1970erne opbevares blodprøver fra samtlige nyfødte børn med henblik på især bestemte screeningsundersøgelser.

### *10.2.9. Overgangsregler*

Lovudkastet tager umiddelbart kun sigte på fremtidige forhold. Det er imidlertid Socialstyrelsens opfattelse, at også de allerede eksisterende biobanker bør indordnes i et retligt system. Eksisterende biobanker skal derfor indenfor to år fra lovens ikrafttræden anmeldes og registreres, og loven skal være anvendelig på de eksisterende biobanker i det omfang, som nye tiltag iværksættes.

## **10.3. Finland**

I Finland findes ikke en egentlig biobanklov, men i 2001 gennemførtes ”Lov om anvendelse af menneskelige organer og væv”, der trådte i kraft den 1. september 2001. Loven vedrører hovedsagelig transplantation af organer og væv, obduktion m.v., og kan således ikke opfattes som en egentlig biobanklov, men loven indeholder dog regler, der har relevans for biobanker som sådanne.

Loven omfatter regler om transplantation, håndtering af organer og væv, udtagning af organer og væv fra afdøde, medicinsk forskning og undervisning i forbindelse med obduktion samt regler om forskellige spørgsmål i forbindelse med anvendelse af organer og væv til medicinske formål. I loven sondres mellem organer, væv og vævsprøver. De fleste bestemmelser omhandler organer og væv. § 20 (ændret anvendelsesformål for vævsprøver) omhandler kun vævsprøver, og har derfor særlig interesse i biobank-sammenhæng, jf. nedenfor.

I det følgende vil der hovedsagelig blive fokuseret på de regler, der har særlig interesse for biobankspørgsmålet, dvs. der bortses fra reglerne om transplantation, obduktion og problemstillinger i forbindelse hermed.

### *10.3.1. Lovens anvendelsesområde*

Loven finder anvendelse på: 1) udtagning, lagring og anvendelse af menneskelige organer og væv til behandling af en sygdom eller kropsskade hos et menneske, 2) opbevaring, lagring og anvendelse til medicinske formål af organer og væv, som udtages i sammenhæng med diagnosticering og behandling af sygdom hos et menneske, 3) anvendelse af menneskelige embryoner til andet formål end assisteret befrugtning eller medicinsk forskning, 4) anvendelse af menneskelige organer, væv og vævsprøver til andet formål end det, til hvilket de er udtaget eller opbevares, 5) anvendelse af kroppen efter en afdød til medicinsk undervisning eller forskning.

### *10.3.2. Opbevaring af organer og væv, information og samtykke*

Organer og væv, som er udtaget fra en patient i forbindelse med diagnosticering eller behandling af sygdom, kan opbevares og lagres til medicinsk brug. Embryoner må kun anvendes til assisteret befrugtning eller medicinsk forskning.

At opbevare organer eller væv og derefter at lagre og anvende disse forudsætter et skriftligt informeret samtykke fra patienten. Hvis patienten på grund af sygdom, mental forstyrrelse el.lign. ikke formår at træffe beslutning om behandling af sig selv (handikappet) eller på grund af at han eller hun ikke har opnået myndighedsalderen savner evne til at forstå sagens betydning, forudsætter opbevaringen et skriftligt samtykke fra patientens legale repræsentant. Patienten eller hans eller hendes legale repræsentant har ret til uden at give nogen begrundelse at tilbagekalde samtykket når som helst inden organet eller vævet er endeligt anvendt.

Inden samtykke gives, skal patienten informeres om formålet med og betydningen af opbevaringen samt om sin ret til at tilbagekalde samtykket inden organet eller vævet er endeligt anvendt. Den læge som behandler patienten skal personligt give patienten eller patientens legale repræsentant denne information.

Hvis organer eller væv udtages og opbevares i forbindelse med afbrydelse af svangerskab, forudsætter virksomheden godkendelse af "Rättsskyddscentralen för hälsovården" (Retsbeskyttelsescentralen for sundhedsvæsenet).

En virksomhedsenhed inden for sundhedsvæsenet eller en anden enhed, i hvilken organer og væv udtages, opbevares eller lagres, eller i hvilken, der anvendes menneskelige organer og væv som er udtaget, opbevaret eller lagret i overensstemmelse med loven, skal have formålstjenlige lokaliteter og udstyr samt det personel, som er nødvendigt for virksomheden.

En virksomhedsenhed inden for sundhedsvæsenet eller en anden enhed som deltager i udtagning, opbevaring, lagring eller anvendelse af organer og væv, må ikke efterstræbe økonomisk gevinst af sådan virksomhed, som er omhandlet af loven. En virksomhedsenhed inden for sundhedsvæsenet eller en anden enhed kan dog af en anden enhed inden for sundhedsvæsenet modtage erstatning for håndtering, transport og lagring af organer og væv samt for undersøgelser, som er nødvendige for at få vished om, at organet og vævet er risikofrit. Afgiften må ikke være højere, end hvad der er nødvendigt for at dække omkostninger ved udførelsen af funktionen.

### *10.3.3. Ændret anvendelsesformål for organer og væv*

Organer eller væv fra et levende menneske, som er udtaget, opbevaret eller lagret, men som af medicinske grunde ikke kan anvendes til det planlagte formål, kan med giverens samtykke anvendes til et andet motiveret medicinsk formål. Hvis organet eller vævet er udtaget fra en mindreårig eller handikappet, forudsætter anvendelsen samtykke fra den legale repræsentant.

Hvis udtagningen eller opbevaringen af organer eller væv er kun er tilladt med godkendelse af "Rättsskyddscentralen för hälsovården", forudsætter en ændring af anvendelsesformålet såvel samtykke fra giveren som at "Rättsskyddscentralen för hälsovården" har godkendt virksomheden.

Organer eller væv fra en død person, som er udtaget og lagret, men som af medicinske grunde ikke kan anvendes for det formål, til hvilket organet eller vævet er udtaget, må kun anvendes til et andet motiveret medicinsk formål, hvis "Rättsskyddscentralen för hälsovården" har godkendt virksomheden.

### *10.3.4. Ændret anvendelsesformål for vævsprøver*

Vævsprøver, som er udtaget til behandling eller diagnosticering af sygdom, må med patientens samtykke videregives og anvendes til medicinsk forskning. Hvis personen er mindreårig eller handikappet, kræves samtykke af giverens legale repræsentanter. "Rättsskyddscentralen för hälsovården" kan dog tillade, at vævsprøver, som er udtaget for behandling eller diagnosticering af sygdom eller udredning af dødsårsag, kan videregives eller anvendes, hvis antallet af prøver, deres alder eller anden årsag gør det umuligt at indhente patientens samtykke eller hvis personen er død.

Vævsprøver, som er udtaget til medicinsk forskning, må videregives og anvendes til anden forskning end indeholdt i samtykket, med samtykke fra den, som er undersøgt. Hvis den, som er undersøgt, er død, kan "Rättsskyddscentralen för hälsovården" dog godkende en sådan forskning, hvis der er en begrundet anledning hertil.

Vævsprøver, som er udtaget for behandling eller diagnosticering af sygdom eller udredning af dødsårsag, må videregives og anvendes til medicinsk forskning og undervisning med tilladelse fra den virksomhedsenhed inden for sundhedsvæsenet eller en anden enhed, til hvis virksomhed prø-

ver er udtaget, hvis personoplysninger ikke behandles ved videregivelse eller anvendelsen af prøven.

Vævsprøver, som er udtaget for behandling og diagnosticering af sygdom eller medicinsk forskning, må kun videregives og anvendes for klarlægning af arveligheden af en sygdom, som er konstateret hos et andet menneske end den fra hvem prøven er udtaget, under forudsætning af, at den, fra hvem prøven er udtaget, gir sit samtykke hertil. Hvis personen er mindreårig eller handikappet, kræves samtykke fra den legale repræsentant. Hvis personen er død eller hvis vævsprøven er udtaget for udredning af dødsårsag, bestemmer virksomhedsenheden for sundhedsvæsenet eller en anden enhed, til hvis virksomhed prøven er udtaget, om prøven kan videregives, medmindre afdøde inden døden har forbudt dette.

For udredning af faderskab må vævsprøver, som er udtaget for behandling eller diagnosticering af sygdom, udredning af dødsårsag eller medicinsk forskning, videregives til den undersøgelsesinstitution, som domstolen eller anden myndighed har overdraget opgaven til.

Vævsprøver, som er udtaget for behandling eller diagnosticering af sygdom eller udredning af dødsårsag, må ikke videregives eller anvendes til andet formål end det, til hvilket den er udtaget, hvis anvendelsen af prøven til det oprindelige formål derved besværliggøres.

### *10.3.5. Tilsyn*

”Rättsskyddscentralen för hälsovården” kan bestemme, at virksomhed efter loven skal afbrydes eller kan tilbagekalde en godkendelse, som er givet for virksomheden, hvis virksomheden ikke udøves i overensstemmelse med gældende bestemmelser eller godkendelsesvilkår.

”Rättsskyddscentralen för hälsovården” kan efter behov beslutte at undersøge lokaliteterne ved en indretning, som er godkendt, indretningens virksomhed samt de handlinger, som er nødvendige for tilsynet med virksomheden.

En beslutning om tilbagekaldelse af godkendelse skal gennemføres uafhængigt af en ændringsansøgning.



### *10.3.6. Sanktioner*

Forsætlig overtrædelse af de centrale bestemmelser i loven straffes med bøde, medmindre strengere straf følger af anden lov.

### *10.3.7. Overgangsregler*

Loven indeholder ingen egentlige overgangsregler. Virksomhedsgodkendelser, som forudsættes efter loven, skal søges inden et år efter loven ikrafttræden.

## **10.4. Island**

Island har vedtaget en lov om vævsbanker, der trådte i kraft den 1. januar 2001. Lovens formål er at regulere indsamling, opbevaring, håndtering og anvendelse af vævsprøver fra mennesker på en måde, der sikrer fortrolighed, beskyttelse af donorens interesser, samt at vævsprøver anvendes til medicinske og videnskabelige formål og i overensstemmelse med almenvellet.

### *10.4.1. Lovens anvendelsesområde*

Loven gælder for indsamling, opbevaring, håndtering og anvendelse af vævsprøver i vævsbanker. Vævsprøver er defineret som organisk materiale fra mennesker, levende eller døde, som kan indeholde biologiske oplysninger om personen. Vævsbanker er defineret som samlinger af vævsprøver fra mennesker, levende eller døde, til varig opbevaring.

Midlertidig opbevaring af vævsprøver med henblik på klinisk analyse, behandling eller konkret videnskabelig undersøgelse er ikke omfattet, såfremt prøverne destrueres efter undersøgelsens, behandlingens eller forskningens afslutning. Midlertidig opbevaring kan ske i op til 5 år eller en længere periode, der er godkendt af Islands forskningsetiske komité, uden at prøverne omfattes af lovens regler. Loven gælder endvidere ikke for lagring af æg, sæd og fostre, der er omfattet af lovgivningen om kunstig befrugtning, for organer, der er omfattet af transplantationslovgivningen eller for menneskelige dele, der er omfattet af lovgivningen om kulturarv.

### *10.4.2. Biobankers oprettelse, indretning og drift*

Oprettelse og drift af en vævsbank forudsætter ifølge den islandske lov om vævsbanker en ministeriel tilladelse efter indstillinger fra Sundhedsdirek-

tøren, Databeskyttelseskommissionen og Den Videnskabssetiske Komité. Tilladelse kan kun gives, hvis vævsbanken er fysisk beliggende i Island. Der skal foreligge en klar beskrivelse af, hvilke vævsprøver, banken indsamler, anvendelsesformålet samt lagringsbetingelser for vævsprøverne. Der skal endvidere være udarbejdet forskrifter for vævsbanken, herunder regler for samarbejde med udenforstående parter.

Endelig skal der være udnævnt en bestyrelse på mindst tre personer og udpeges en person som ansvarlig for banken. Den ansvarlige skal have praktisk erfaring med uafhængig forsknings- og udviklingsarbejde i sundhedssektoren. Bestyrelsen har bl.a. til opgave at holde Sundhedsdirektøren, Databeskyttelseskommissionen og Den Videnskabssetiske Komité underrettet om vævsprøverne og bankens drift.

Ressortministeren kan udstede regler om yderligere betingelser for tilladelse af vævsbanker.

### *10.4.3. Prøvers opbevaring og identifikation*

Vævsprøver skal lagres på en måde, der sikrer dem mod ødelæggelse, tab og uvedkommendes adgang. Den enkelte prøve skal opbevares sikker og mærket, men uden mulighed for umiddelbar personlig identifikation. Adgang til personlig identifikation af en prøve skal indrettes efter regler udstedt af Databeskyttelseskommissionen.

### *10.4.4. Prøvers indsamling, opbevaring og anvendelse, information og samtykke*

Når der indsamles vævsprøver med henblik på opbevaring i en vævsbank, skal der søges om prøvegiverens frie, informerede, skriftlige samtykke.

Informationen forud for samtykket skal omfatte formålet med prøveudtagningen, de hermed forbundne fordele og risici, samt at prøven varigt opbevares i en vævsbank med henblik på bestemte anvendelser. Donoren kan til enhver tid tilbagekalde et sådant samtykke, hvorefter vævsprøven skal destrueres.

Hvis formålet med prøvens udtagning er klinisk analyse eller behandling, kan det forudsættes stiltiende, at patienten er indforstået med prøvens opbevaring i en biobank med henblik på nogle nærmere beskrevne anvendelser, navnlig yderligere diagnosticering og behandling, kvalitetssikring samt godkendte forskningsprojekter.

En forudsætning om patientens accept kræver dog, at patienten har haft adgang til skriftlig information om muligheden for en varig opbevaring af vævsprøver og ikke har udtrykt en modstående vilje. Patienten kan senere til enhver tid nægte sit samtykke, hvorefter prøven kun må anvendes i dennes interesse eller i overensstemmelse med patientens konkrete tilladelse.

Beslutningen om eventuel adgang til vævsbanken træffes af den ansvarlige for banken. Udgangspunktet er, at vævsprøver normalt ikke må anvendes til andre formål end dem, der begrundede deres udtagning. Ressortministeren kan efter samråd med Databeskyttelseskommissionen og Den Videnskabsetiske Komité udstede nærmere regler for vævsprøvers anvendelse.

### *10.4.5. Nedlæggelse af vævsbanker*

Når en vævsbank nedlægges, skal ressortministeren efter forslag fra Sundhedsdirektøren, Databeskyttelseskommissionen og Den Videnskabsetiske Komité samt under hensyntagen til indholdet af den oprindelige tilladelse træffe bestemmelse om bankens videre skæbne.

### *10.4.6. Ejerforhold, råderet og gebyrer*

Den, der har tilladelse til at drive en vævsbank, skal ikke anses som vævsprøvernes ejermand, men er ansvarlig for deres lovmæssige håndtering og har indenfor lovens rammer visse rettigheder over materialet.

Vævsprøver må ikke videregives til tredjemand eller anvendes som betaling eller sikkerhed for gæld. Der kan dog opkræves et gebyr for en vævsprøve eller adgangen til en vævsprøve, svarende til omkostningerne, der er forbundet med indsamling, lagring og adgang til prøven.

### *10.4.7. Tavshedspligt*

Medarbejderne ved en vævsbank samt dem, der har adgang til den, skal iagttage tavshed om, hvad de måtte erfare i forbindelse med deres arbejde. Tavshedspligt består også efter ansættelsesforholdets eller forskningsprojektets afslutning.

### *10.4.8. Tilsyn og statens oplysningspligt*

Sundhedsdirektøren fører tilsyn med vævsbankerne i det omfang, tilsynet ikke varetages af Databeskyttelseskommissionen eller Den Videnskabssetiske Komité. Sundhedsdirektøren offentliggør hvert år et register over vævsbankerne, deres formål, drift og forskrifter. Registret skal indeholde navnet på bankens ansvarlige samt på bestyrelsesmedlemmerne.

Regeringen pålægges at informere offentligheden nøje om lovens bestemmelser om vævsprøver, navnlig reglerne om stiltiende forudsat samtykke i forbindelse med udtagning af vævsprøver til klinisk analyse, samt prøvegiverens rettigheder. Sundhedsdirektøren har pligt til at meddele enkeltpersoner, hvorvidt der opbevares vævsprøver fra dem i en vævsbank, og hvilken type prøve der er tale om.

### *10.4.9. Sanktioner*

Ressortministeren kan tilbagekalde en driftstilladelse for en biobank, hvis tilladelsens indehaver eller bankens medarbejdere tilsidesætter loven eller forskrifter udstedt med hjemmel i loven. Tilbagekaldelse kan også ske, hvis betingelser knyttet til tilladelsen ikke opfyldes, eller hvis tilladelsens indehaver viser sig ude af stand til at drive vævsbanken.

Ministerens skal forinden sende en skriftlig advarsel til vævsbanken og give en rimelig frist til at bringe forholdene i orden. I tilfælde af forsætlig eller grov uagtsom overtrædelse kan driftstilladelsen dog tilbagekaldes uden advarsel og fristsætning.

Herudover er overtrædelse af loven sanktioneret med bøde- og fængselsstraf i op til 3 år, medmindre strengere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Selskaber og andre juridiske personer kan straffes med bøde, uanset om det kan bevises, at forseelsen skyldtes en ansats fejl.

### *10.4.10. Overgangsregler*

Vævsprøver, der er blevet indsamlet inden lovens ikrafttræden, kan opbevares i en vævsbank, medmindre prøvegiveren udtrykker en modstående vilje. Er prøvegiveren afgået ved døden, kan samtykket forudsættes stiltiende. I øvrigt gælder lovens regler om opbevaring, håndtering og anvendelse af vævsprøver tillige for allerede indsamlede prøver.



# Kapitel 11

## Vurdering af biobankers fremtidige regulering – håndtering af data og væv

Kapitel 11 og 12 indeholder arbejdsgruppens overvejelser, vurderinger og anbefalinger. I kapitel 13 er gruppens anbefalinger gengivet i kort form.

Efter kommissoriet skal arbejdsgruppen *med udgangspunkt i* EU's databeskyttelsesdirektiv / persondataloven og *under inddragelse af* anden relevant lovgivning på sundheds- og forskningsområdet undersøge behovet for særskilt regulering af biobanker. Kommissoriet peger således på en fremgangsmåde for, hvorledes gruppen skal arbejde: Med afsæt i den eksisterende retlige regulering af området, skal arbejdsgruppen vurdere behovet for særskilt – supplerende – regulering.

Denne fremgangsmåde kan naturligt opdeles i følgende led:

- a) Beskrivelse af den gældende regulering.
- b) Vurdering af, om den gældende regulering er tilstrækkelig, set ud fra de hensyn, der er nedlagt i kommissoriet.
- c) Vurdering af, om det konstaterede behov for regulering mest hensigtsmæssigt kan dækkes gennem supplerende regler til den eksisterende lovgivning, eller om der behov for et helt nyt regelsæt (f.eks. en selvstændig biobanklov).

Beskrivelsen af den gældende regulering (a) er gennemført i kapitel 4-9.

### *Suppleringslovgivning eller selvstændig lov*

Arbejdsgruppen har gennem sine drøftelser og vurderinger (b og c), der beskrives nedenfor i kapitel 11 og 12, haft to løsningsmodeller for øje: En løsning, hvor gældende lovgivning suppleres på de områder, hvor der skønnes behov herfor ("suppleringsløsning"), eller en løsning, hvor alle forhold vedrørende biobanker samles i én selvstændig biobanklov.

Af kapitel 10 fremgår, at Norge, Sverige og Island har valgt at løse problemerne vedrørende biobanker gennem selvstændige biobanklove. Finland har valgt at inkorporere bestemmelser om anvendelse af vævsprøver i en lov, der i øvrigt omhandler transplantation, obduktion, definition af dødkriteriet m.v. Det forhold, at 3 af de nordiske lande har valgt at regulere området gennem selvstændige biobanklove, har indgået i arbejdsgruppens overvejelser, idet gruppen dog også har været opmærksom på, at udgangssituationen – lovgivningsmæssigt – har været forskellig i de nordiske lande. Således er Danmark det eneste nordiske land, der har lovreguleret det videnskabsetiske komitéssystem, og Danmark adskiller sig fra Sverige ved at have en særlig lov om patienters retsstilling.

Fordelen ved en selvstændig biobanklov er, at alle relevante regler vedrørende biobanker er samlet ét sted, hvilket gør det lettere for vævsafgivere, brugere m.fl. at orientere sig om reglerne på dette særlige område. Ulempen ved en selvstændig biobanklov er, at denne enten skal indeholde en gentagelse af allerede eksisterende regler, f.eks. i patientretsstillingsloven eller persondataloven, eller også indeholde henvisninger til disse regler. Udkastet til den svenske biobanklov indeholder f.eks. en generel henvisning til den svenske personoplysningslov, der er Sveriges implementering af EU's databeskyttelsesdirektiv.

En ”suppleringsløsning” indebærer, at nye regler og retningslinier på området fastlægges ved ændring eller supplerings af eksisterende love eller ved anvendelse af eksisterende bemyndigelser til uddybende regler. Hermed sikres, dels at de mere præciserende regler anvendes i en naturlig sammenhæng med de nævnte eksisterende områder, dels at de forskellige regler, der regulerer patienters rettigheder vedrørende fortrolighed, kan udledes af samme regelsæt, dels at der undgås fortolkningstvivel ved regelkollision.

Arbejdsgruppen er gennem det analysearbejde, der gengives nedenfor i kapitel 11 og 12, nået frem til, at det i Danmark vil være mest hensigtsmæssigt at vælge en ”suppleringsløsning”. Dette hænger bl.a. sammen med det forhold, at den tidligere registerlovgivning her i landet har været udformet og administreret på en sådan måde, at den – sammen med sundheds- og forskningslovgivningen – har kunnet løse hovedparten af de individbeskyttelsesspørgsmål, som biobankerne rejser.

For en ”suppleringsløsning” taler særligt, at der ved persondatalovens videreførelse af den tidligere registerlovgivnings individbeskyttelse er truffet beslutning om, at ikke blot data fra biobanker men også samlinger af

menneskeligt biologisk materiale (biobanker) anses for omfattet af persondatalovens almindelige regler, herunder lovens beskyttelsesregler.

Behovet for at samle alle relevante regler om biobanker ét sted kan efter arbejdsgruppens opfattelse tilgodeses ved efterfølgende at udstede en vejledning.

### **11.1. Regulering af persondata i tilknytning til menneskeligt biologisk materiale (data)**

I dette afsnit behandles reguleringen af persondata udledt af biologisk materiale i biobanker.

#### *11.1.1. Vurdering af gældende ret*

I kapitel 4 og 5 er der redegjort for de regler, der regulerer de persondata, der udledes af biologisk materiale i biobanker. Den relevante lovgivning er: Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven) og lægelovens journalføringsregler.

Den nævnte lovgivning er af generel karakter, og er ikke specielt udarbejdet til eller møntet på personoplysninger fra biobanker. Reglerne har typisk et bredere sigte, som f.eks. persondataloven.

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om den i kapitel 4 og 5 beskrevne regulering er tilstrækkelig til at give den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

Det centrale punkt er, om personoplysninger (data), der udledes af biologisk materiale (væv), har en *anden karakter* end personoplysninger, der tilvejebringes på andet grundlag. Hvis personoplysninger udledt af væv har en sådan anden karakter, rejser dette spørgsmålet om en anden form for individbeskyttelse, f.eks. i form af et højere beskyttelsesniveau. Personoplysninger tilvejebragt på andet grundlag er f.eks. personoplysninger, der er indhentet fra en patient gennem samtale med denne eller noteret fra stedfundne behandlinger, personoplysninger tilvejebragt gennem billeddiagnostik, fra et hjertekardiogram, el.lign. Det bemærkes, at det, der drøftes her, er oplysninger, som er frigjort fra det biologiske materiale, og som befinder sig i et register, en journal el. lign.



Først bemærkes, at arbejdsgruppen har overvejet at udelade hele spørgsmålet om de registre m.v., dvs. data, der er tilknyttet biobanker, af redegørelsen, jf. afsnit 2.5. in fine. Som arbejdsgruppen har defineret begrebet biobank, falder spørgsmålet strengt taget uden for arbejdsgruppens opgave. Gruppen har dog valgt også at behandle data-siden af biobankerne, da behandlingen af problemkredsen ellers ville være utilstrækkelig, da borgernes retsstilling i væsentlig grad afhænger af, om persondatareglerne fungerer tilfredsstillende på biobankområdet, og om der er god sammenhæng mellem de regler, der gælder for data, og de regler, der gælder for det underliggende biologiske materiale.

I 1996-rapporten optræder en dobbelthed vedrørende spørgsmålet. Selve rapporten opererer med en bred definition af biobanker (både data og væv), hvorimod appendikset arbejder med et snæver definition (væv), i lighed med den, som er valgt i denne redegørelse. I 1996-rapporten foretages der derfor heller ikke altid en klar skelnen mellem data og væv. Om persondata udledt af væv har en anden karakter end andre persondata, tager 1996-rapporten derfor ikke stilling til.

I den svenske rapport om biobanker, jf. kapitel 10, behandler man ikke spørgsmålet om persondata, udledt af væv, men nævner blot, at disse data er reguleret i registerlovgivningen. Det omhandlede spørgsmål, om persondata udledt af væv, har en anden karakter end andre persondata, bliver derfor ikke rejst.

Arbejdsgruppen mener ikke, at der er holdepunkter for at fastslå, at personoplysninger, der er udledt af væv, har en anden karakter end andre personoplysninger.

Arbejdsgruppen har herved bl.a. lagt vægt på, at andre udredningsarbejder om biobanker ikke har opfattet spørgsmålet som et problem. Hertil kommer, at hverken persondataloven eller lovens forarbejder synes at have behandlet dette spørgsmål. EU's databeskyttelsesdirektiv, som persondataloven implementerer, skelner heller ikke mellem personoplysninger, udledt af væv, og andre personoplysninger.

Anden sammenlignelig lovgivning foretager ej heller den diskuterende skelnen mellem personoplysninger, udledt af væv, og andre personoplysninger. F.eks. arbejder lov nr. 286 af 24. april 1996 om brug af helbredsoplysninger m.v. på arbejdsmarkedet med begrebet helbredsoplysninger "uanset om oplysningerne hidrører fra genetiske undersøgelser, almindelige undersøgelser eller andre kilder."

Endvidere kan anføres, at en stor del af de helbredsoplysninger, som optegnes i journaler og registre m.v., hidrører fra analyser af biologisk materiale, så som blodprøver og vævsprøver. Dette har været tilfældet gennem mange års praksis, og lovgivningen har ikke hidtil fundet det påkrævet at opstille særregler for data udledt af væv.

Hverken patientretsstillingsloven eller lægelovens journalføringsregler sonderer mellem personoplysninger, udledt af væv, og andre personoplysninger.

Sammenfattende mener arbejdsgruppen ikke, at der er holdepunkter for at fastslå, at personoplysninger, der er udledt af væv, har en anden karakter end andre personoplysninger, tilvejebragt på anden måde, som f.eks. gennem samtaler, undersøgelser, billeddiagnostik m.v.

Den eksisterende retlige regulering af biobankers persondatadel (data), som er beskrevet i kapitel 4 og 5 (persondataloven, patientretsstillingsloven og lægelovens journalføringsregler), må efter arbejdsgruppens opfattelse betegnes som en både bredt dækkende, detaljeret og tidssvarende lovgivning. Hovedsigtet med denne lovgivning er at sikre individets integritet m.v. Under henvisning hertil finder arbejdsgruppen, at den gældende regulering af området er tilstrækkelig til at imødekomme behovet for individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

### *11.1.2. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende data udledt af væv*

Arbejdsgruppen finder, at den eksisterende regulering af persondata, der er udledt af biologisk materiale i biobanker – persondataloven, patientretsstillingsloven og lægelovens journalføringsregler – giver en tilstrækkelig individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny eller supplerende regulering for så vidt angår registre og behandling af persondata, der er udledt af biologisk materiale i biobanker.*

## **11.2. Regulering af menneskeligt biologisk materiale (væv)**

I dette afsnit behandles regulering af selve det biologiske materiale (væv) i biobanker.

I kapitel 4, 6, 7, 8 og 9 er der redegjort for gældende ret vedrørende vævet i biobanker. I afsnit 2.4. er der redegjort for den opdeling af biobanker, som arbejdsgruppen har fundet hensigtsmæssig: *Kliniske biobanker, forskningsbiobanker, donorbiobanker og biobanker til andre sundhedsformål*. Denne opdelingen følges nedenfor.

### *11.2.1. Kliniske biobanker (kliniske formål)*

#### *11.2.1.1. Vurdering af gældende ret*

I kapitel 6 er der redegjort for den gældende regulering af det biologiske materiale (væv) i kliniske biobanker. Den relevante lovgivning er: Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven), lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (centralstyrelsesloven) samt lægeloven og den øvrige autorisationslovgivning. Reglerne er gennemgået i de typesituationer, jf. afsnit 2.5., som arbejdsgruppen har fundet det hensigtsmæssigt at strukturere stoffet efter:

- a) Indsamling og opbevaring af væv fra patienter,
- b) Anvendelse og videregivelse af væv fra patienter,
- c) Destruktion af væv fra patienter.

Den nævnte lovgivning er af generel karakter, og er ikke specielt udarbejdet til eller møntet på biologisk materiale i kliniske biobanker. Reglerne har typisk et bredere sigte, som f.eks. patientretsstillingsloven.

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om den i kapitel 6 beskrevne regulering er tilstrækkelig til at give den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund. Opdelingen i typesituationer vil også blive fulgt i det følgende:

#### *Ad indsamling og opbevaring af væv fra patienter*

En patient får under et undersøgelses- og behandlingsforløb udtaget en prøve, som f.eks. en blodprøve eller en vævsprøve. Patienten har givet *informeret samtykke til undersøgelse og behandling* (efter patientretsstillingslovens §§ 6 og 7), og heri er indeholdt et samtykke til udtagelsen af det biologiske materiale til det angivne diagnostiske og behandlingsmæssige formål.

Udgangspunktet for overvejelserne må tages i patientens forhold, dvs. i patientens *selvbestemmelsesret*. Over for patientens interesse i behandling og individbeskyttelse står sundhedsvæsenets og forskningens interesse i, at det pågældende biologiske materiale - efter anvendelse til det kliniske formål – tillige kan anvendes til kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning, forskning eller til andre formål.

En patient skal efter patientretsstillingslovens §§ 6 og 7 give informeret samtykke til den undersøgelse eller behandling, som sundhedspersonen foreslår. Indebærer undersøgelsen eller behandlingen, at der skal tages f.eks. en blodprøve, omfatter samtykket til undersøgelsen eller behandlingen også udtagningen af prøven.

De hidtil gældende bestemmelser i patientretsstillingsloven regulerer imidlertid ikke spørgsmålet om *opbevaring* af prøven (det biologiske materiale) med henblik på senere anvendelse til andre formål, som f.eks. kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning, forskning eller andet.

Opbevaring af personoplysninger er omfattet af persondataloven. Opbevaring af helbredsoplysninger kræver som udgangspunkt udtrykkeligt samtykke, medmindre der er tale om behandling af oplysninger, der er nødvendige 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, jf. persondatalovens § 7, stk. 5. Endvidere kan der ske behandling (opbevaring), hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelsen, jf. § 10, stk. 1.

Efter arbejdsgruppens opfattelse bør patientens selvbestemmelsesret *udvides* til også at omfatte selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, inden for de områder, hvor der ikke kræves samtykke efter persondataloven.

I afsnit 6.1. er retstilstanden for så vidt angår *indsamling og opbevaring* af væv beskrevet. I afsnit 2.3.2. har arbejdsgruppen beskrevet, hvilke forhold, der adskiller personoplysninger indeholdt i væv fra "almindelige" personoplysninger: Originalitet, overskudsinformation og fremtidigt informationspotentiale. Spørgsmålet om overskudsinformation, dvs. det forhold, at vævet indeholder langt flere informationer, end der er brug for i den konkrete situation og som det ikke er muligt at eliminere, stiller ef-

ter arbejdsgruppens opfattelse krav om beskyttelse mod misbrug heraf. Den i afsnit 6.1. beskrevne retstilstand er efter arbejdsgruppens opfattelse *utilstrækkelig* til dette formål. Der bør derfor indføres en supplerende regulering, der mere specifikt sikrer individet beskyttelse mod integritetskrænkelser m.v. i den kliniske situation. En sådan ændring af gældende retstilstand må ske gennem *ny lovgivning*. Da der er tale om selvbestemmelse over biologisk materiale, afgivet i en klinisk situation, finder arbejdsgruppen, at disse nye lovbestemmelser bør indføres i lov om patienters retsstilling.

Arbejdsgruppen har diskuteret to modeller for sikring af patientens selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale: Model A ("samtykke-løsning") og model B ("sige fra-løsning").

*Model A ("samtykke-løsning") består af følgende hovedelementer:*

- Skriftlig information til patienten om opbevaring og eventuel anvendelse af afgivet biologisk materiale, samt information om destruktions- og udleveringsretten
- Patientens informerede samtykke skal foreligge, for at opbevaring og eventuel anvendelse af afgivet biologisk materiale kan finde sted
- Ret for patienten til destruktion af afgivet biologisk materiale
- Ret for patienten til udlevering af afgivet biologisk materiale, hvis patienten har en særlig interesse herfor.

*Model B ("sige fra-løsning") består af følgende hovedelementer:*

- Generel information om "sige fra" muligheden, samt information om destruktions- og udleveringsretten
- Mulighed for at patienten kan "sige fra" med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register (Vævsanvendelsesregisteret)
- Ret for patienten til destruktion af afgivet biologisk materiale
- Ret for patienten til udlevering af afgivet biologisk materiale, hvis patienten har en særlig interesse herfor.

Nedenfor gives en nøjere beskrivelse af de to modeller (*Ad model A* og *Ad model B*), både i indværende hovedafsnit (*Indsamling og opbevaring af væv fra patienter*) og i de følgende hovedafsnit (*Anvendelse og videregivelse af væv fra patienter* og *Destruktion af væv fra patienter*). Derefter gives der i afsnittet: *Valg mellem model A og model B* en vurdering af fordele og ulemper ved de to modeller, og der gives en begrundelse for, hvilken model, arbejdsgruppen vil anbefale.

### *Ad model A*

De lovbestemmelser om selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, der efter model A skal indføres i patientretsstillingsloven, foreslås at have følgende indhold:

Al opbevaring af væv, der er udtaget i forbindelse med undersøgelse og behandling, forudsætter (kræver) patientens *informerede samtykke*.

Den information, der skal gives til patienten og danner grundlag for det informerede samtykke, skal være *skriftlig*. Hvor det findes hensigtsmæssigt – og dette vil oftest være tilfældet – kan der anvendes en *standardiseret* skriftlig information. Informationen skal redegøre for formålet med vævsudtagningen og i hvilket omfang det eventuelt kan komme på tale at anvende vævet til andre formål end den umiddelbare anvendelse til diagnostik og behandling. Dette kan navnlig være anvendelse til kvalitetssikring og metodeudvikling, undervisningsformål og eventuelt til opbevaring til senere forskningsformål eller andet. Samtidig skal det oplyses for patienten, at ved enhver anden anvendelse eller udlevering af vævet end til de nævnte kliniske og kvalitetssikrende formål, vil patientens interesser blive varetaget enten gennem indhentelse af skriftligt samtykke eller – hvis det drejer sig om udlevering til forskning – gennem komitélovens beskyttelsesregler.

Det skal oplyses i den skriftlige information, at patienten – på et hvilket som helst tidspunkt – kan tilbagekalde sit samtykke med den virkning, at vævet bliver destrueret. Det skal endvidere oplyses, at patienten, hvis pågældende har en særlig interesse herfor, kan få udleveret det afgivne biologiske materiale.

En *standardiseret skriftlig information* bør således efter arbejdsgruppens opfattelse indeholde oplysning om følgende: 1) det informerede samtykke til opbevaring af afgivet biologisk materiale, 2) de relevante lovbestemmelser, der regulerer spørgsmålet, 3) anvendelsesformålene for prøven (det

biologiske materiale), 4) særligt om prøvens eventuelle anvendelse til forskningsformål, 5) de sikkerhedsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af prøven, 6) mulighed for tilbagekaldelse af samtykket, m.v.

De nævnte regler undergives følgende undtagelse: En kortvarig opbevaring af væv, der alene finder sted til behandling af patienten selv. En sådan opbevaring anses for at være omfattet af samtykket til selve undersøgelsen eller behandlingen. Ved en kortvarig opbevaring forstår arbejdsgruppen en opbevaring, der maksimalt varer 3 måneder. Der vil være hjemmel til behandling af vævet i dette tidsrum i persondatalovens § 7, stk. 5.

Det skal sikres, at den standardiserede skriftlige information udleveres direkte til hver enkelt patient og ikke blot lægges som vejledning på afdelingen, i konsultationen el.lign., som patienten eventuelt kan orientere sig i.

Den læge, der er ansvarlig for vævsudtagningen, skal efter lægelovens journalføringsregler notere i journalen, at den skriftlige information er udleveret, og at patienten har givet samtykke til opbevaringen m.v.

Med hensyn til vævsafgiverens ret til destruktion af det afgivne væv eller betingede ret til udlevering af vævet henvises til afsnit 12.4.2.

### *Ad model B*

De bestemmelser om selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, der efter model B skal indføres i patientretsstillingsloven, foreslås – på baggrund af persondatalovens regulering – at have følgende indhold:

Behandlingsstedet (sygehuset, den praktiserende læge m.fl.) kan som udgangspunkt, og uden patientens særlige samtykke, opbevare væv, der er udtaget i forbindelse med undersøgelse og patientbehandling med hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5. Det forudsættes, at behandlingen af oplysningerne i vævet er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- eller sundhedstjenester, og at behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. Endvidere kan der ske behandling af oplysningerne i vævet, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelsen, jf. § 10, stk. 1. Al anden behandling vil som udgangspunkt kræve patientens samtykke, jf. § 7, stk. 2, nr. 1.

Hvis en patient finder, at disse regler ikke giver vedkommende en tilstrækkelig sikkerhed for uønsket brug af det afgivne væv, kan patienten beslutte, at vævet kun må anvendes til behandling af den pågældende selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning herom meddeles til og registreres i et centralt register: "Vævsanvendelsesregisteret".

Ved anvendelse af væv til formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen af patienten, forstås: Kvalitetssikring af undersøgelse, diagnose, behandling og pleje af patienten, udvikling af behandlings- og analysemetoder, undervisning af sundhedspersoner ved behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen. I det følgende anvendes betegnelsen: "m.v." for disse aktiviteter.

Formålet med en registrering i Vævsanvendelsesregisteret er at sikre, at patientens beslutning om, at afgivet væv, kun må anvendes til behandling af den pågældende selv, bliver respekteret i de tilfælde, hvor det overvejes, at anvende vævet til andet end behandling af patienten selv m.v. Ved at oprette et centralt register, gøres det enkelt for alle læger og andre sundhedspersoner, der måtte disponere over væv fra patienter, at kontrollere, om en sådan beslutning foreligger.

Indenrigs- og sundhedsministeren opretter 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 videregående anvendelse af det biologiske materiale, f.eks. til forskning eller eventuelt kommercielt brug. 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 tilbagekalde sin beslutning ved at framelde sig registeret.

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



Som led i sundhedsmyndighedernes og sundhedsvæsenets generelle serviceforpligtelse over for patienterne skal myndighederne bl.a. informere om den offentlige virksomhed, herunder de regler, der regulerer det område, som sundhedsmyndighederne er sat til at varetage. I forbindelse med udtagningen af biologisk materiale skal behandlingssektoren derfor give *den fornødne information* på behandlingsstedet om patientens selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, f.eks. i det patientretlige informationsmateriale. *Generel information* om den ny ordning vil endvidere blive udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i form af en vejledning og eventuelt andre informationsinitiativer.

Med hensyn til vævsafgiverens ret til destruktion af det afgivne væv eller betingede ret til udlevering af vævet henvises til afsnit 12.4.2.

### *Ad anvendelse og videregivelse af væv fra patienter*

I afsnit 6.2. er den gældende retstilstand for så vidt angår anvendelse og videregivelse af væv fra patienter beskrevet. Persondatalovens almindelige regler for behandling af personoplysninger gælder også for personoplysninger indeholdt i væv. I afsnit 2.3. har arbejdsgruppen beskrevet, hvilke forhold, der adskiller personoplysninger indeholdt i væv fra ”almindelige” personoplysninger: Originalitet, overskudsinformation og fremtidigt informationspotentiale. Spørgsmålet om overskudsinformation, dvs. det forhold, at vævet indeholder langt flere informationer, end der er brug for i den konkrete situation og som det ikke er muligt at eliminere, stiller efter arbejdsgruppens opfattelse krav om beskyttelse mod misbrug heraf. Den i afsnit 6.2. beskrevne retstilstand er efter arbejdsgruppens opfattelse *utilstrækkelig* til dette formål. Der bør derfor indføres supplerende regulering, der mere specifikt sikrer individet i forbindelse med anvendelse og videregivelse af væv fra patienter.

### *Ad model A*

Den ovenfor foreslåede løsning: Patientens informerede samtykke til opbevaring af biologisk materiale til specifikke formål m.v. på basis af en standardiseret skriftlig information, kombineret med ret til destruktion af vævet og betinget ret til udlevering af vævet, skaber efter arbejdsgruppens opfattelse en tilstrækkelig individbeskyttelse på området:

Når anvendelse af væv sker til de pågældende *kliniske formål* (diagnostik og behandling), hvortil de er indsamlet, sker der intet betænkeligt set ud fra et integritetsbeskyttelsessynspunkt, og anvendelsen kan således ske

som forudsat. Patienten har fået skriftlig information, og har på basis heraf givet samtykke til den pågældende anvendelse.

Anvendes vævet til *kvalitetssikring* eller *metodeudvikling* sker anvendelsen inden for rammerne af den skriftlige information, der er givet patienten, og som patienten har givet samtykke til. I den situation er der således også tale om at respektere patientens selvbestemmelsesret. Tilsvarende gælder for anvendelse til *undervisningsformål*.

Ønskes det indsamlede væv anvendt til eller videregivet til *forskning*, foreligger der en situation, som typisk ligger uden for det, som patienten må kunne forvente, når han undergiver sig undersøgelse og behandling i sundhedsvæsenet. Vævet overgår herved til anvendelse til forskningsformål, og en sådan anvendelse kræver altid særskilt godkendelse af en videnskabetisk komité, som bl.a. påser, at komitélovens regler om beskyttelse af forsøgspersoner bliver overholdt. Vedrørende komitélovens regler om beskyttelse af forsøgspersoner m.v. henvises til kapitel 7 og afsnit 11.2.2.

Ønskes det biologiske materiale i en biobank anvendt eller videregivet til *andre formål*, som f.eks. kommerciel udnyttelse i medicinindustrien eller anvendt som basis for patentering, opstår der en situation, som klart ligger uden for, hvad en patient, der har henvendt sig til behandlingssystemet, kan forvente. Et integritetssynspunkt fører til, at man i den situation må kræve, at der skal foreligge et skriftligt informeret samtykke fra patientens side til denne anvendelse eller videregivelse. Giver patienten ikke samtykke, må anvendelsen / videregivelsen ikke finde sted.

### *Ad model B*

Den ovenfor foreslåede løsning: Patientens mulighed for at "sige fra" med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne biologiske materiale over for Vævsanvendelsesregisteret, kombineret med ret til destruktion af vævet og betinget ret til udlevering af vævet, skaber efter arbejdsgruppens opfattelse en tilstrækkelig individbeskyttelse på området:

Når anvendelse af væv sker til de pågældende *kliniske formål* (diagnostik og behandling), hvortil de er indsamlet, sker der intet betænkeligt set ud fra et integritetsbeskyttelsessynspunkt, og anvendelsen kan således ske som forudsat.

På alle behandlingssteder i sundhedssektoren foregår der en række aktiviteter, der har umiddelbar tilknytning til selve patientbehandlingen: *Kvali-*

*tetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner* og lignende rutinemæssige funktioner. Disse aktiviteterets formål er at forbedre behandlingsindsatsen på kort eller på langt sigt. Efter arbejdsgruppens opfattelse er kvalitetssikring, metodeudvikling og undervisning af sundhedspersoner opgaver, der naturligt løses af sundhedsvæsenet i tilknytning til patientbehandlingen, og derfor aktiviteter, der falder inden for rammerne af patientretsstillingslovens § 3 om patientbehandling.

Ønsker en patient ikke, at det afgivne væv anvendes til disse tilknyttede funktioner, kan vedkommende benytte sin ret til destruktion af vævet, jf. afsnit 12.4.2.

Model B bygger på, at patienten kan frasige sig al anden anvendelse af vævet, end den ovenfor nævnte behandlingsrelaterede anvendelse, ved at meddele dette til Vævsanvendelsesregisteret. Det vil navnlig sige frasige sig anvendelse af vævet til forsknings- eller statistikformål og andre formål, som f.eks. kommerciel udnyttelse i medicinindustrien. Har patienten frasagt sig den ikke-behandlingsrelaterede anvendelse, må denne ikke finde sted. Dette er sikret ved, at den sundhedsperson, der har ansvaret for opbevaringen af det biologiske materiale, skal kontakte (slå op i eller samkøre med) Vævsanvendelsesregisteret, hvis en ikke-behandlingsrelateret anvendelse kommer på tale.

Har patienten ikke frasagt sig en ikke-behandlingsrelateret anvendelse over for Vævsanvendelsesregisteret gælder følgende:

Ønskes det indsamlede væv anvendt til eller videregivet til *forskning eller til statistiske formål*, reguleres forholdet – efter gældende bestemmelser – af persondatalovens § 10, stk. 1, hvorefter denne anvendelse, efter persondataloven, kan forgå uden patientens inddragelse. Arbejdsgruppen forslår dog, at videregivelse af væv fra en klinisk biobank til et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt bør reguleres i patientretsstillingsloven, jf. arbejdsgruppens lovforslag i kapitel 16. Den videnskabelige anvendelse af væv kræver dog særskilt godkendelse af en videnskabetisk komité, som bl.a. påser, at komitélovens regler om beskyttelse af forsøgspersoner bliver overholdt. Vedrørende komitélovens regler om beskyttelse af forsøgspersoner m.v. henvises til kapitel 7 og afsnit 11.2.2.

Ønskes det biologiske materiale i en biobank anvendt eller videregivet til *andre formål*, som f.eks. kommerciel udnyttelse i medicinindustrien eller anvendt som basis for patentering, er dette anvendelse, som klart ligger uden for, hvad en patient, der har henvendt sig til behandlingssystemet,

kan forvente. Anvendelse til sådanne formål vil ikke under nogen omstændigheder kunne ske uden patientens samtykke. Den centrale bestemmelse i den forbindelse er persondatalovens § 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 defineres i persondataloven som: 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, at anvendelse af afgivet biologisk materiale, der ligger uden for behandling af patienten selv, og uden for den behandling af væv, der har hjemmel i persondatalovens § 7, stk. 5, og § 10, stk. 1, kun kan finde sted med *vævsafgiverens informerede og udtrykkelige samtykke*. Som særlige undtagelser herfra kan der dog ske behandling uden samtykke, hvis behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. § 7, stk. 2, nr. 4, eller hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til en offentlige myndigheds varetagelse af sine opgaver på det strafferetlige område, jf. § 7, stk. 6.

### *Ad destruktion af væv fra patienter*

I afsnit 6.3. er gældende retstilstand for så vidt angår destruktion af væv fra patienter beskrevet. Af persondatalovens § 5, stk. 5, følger, at personoplysninger i vævet ikke må opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere patienten i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil personoplysningerne i vævet behandles. I afsnit 2.3. har arbejdsgruppen beskrevet, hvilke forhold, der adskiller personoplysninger indeholdt i væv fra ”almindelige” personoplysninger: Originalitet, overskudsinformation og fremtidigt informationspotentiale. Spørgsmålet om overskudsinformation, dvs. det forhold, at vævet indeholder langt flere informationer, end der er brug for i den konkrete situation og som det ikke er muligt at eliminere, stiller efter arbejdsgruppens opfattelse krav om beskyttelse mod misbrug heraf. Den i afsnit 6.3. beskrevne retstilstand er efter arbejdsgruppens opfattelse *utilstrækkelig* til dette formål. Der bør derfor indføres en supplerende regulering, der mere specifikt sikrer individet beskyttelse mod integritetskrænkelser m.v. ved destruktion af væv fra patienter.

### *Ad model A*

Efter persondatalovens § 5, stk. 2, skal der altid være et klart og sagligt formål, for at vævet (oplysningerne i vævet) kan opbevares. Information om de saglige formål gives med den standardiserede skriftlige information, som foreslået ovenfor, dvs. information om undersøgelse, behandling, kvalitetssikring, undervisning og forskning. Individbeskyttelsesaspektet er varetaget gennem patientens informerede samtykke givet på basis af den skriftlige information. Arbejdsgruppen finder, at denne løsning tilfredsstillende både behovet for individbeskyttelse og samfundets behov for udvikling af sundhedssektoren og den sundhedsvidenskabelige forskning m.v.

Hvis patienten kræver, at det afgivne væv skal destrueres, skal dette imødekommes, jf. afsnit 12.4.2.

### *Ad model B*

Efter persondatalovens § 5, stk. 2, skal der altid være et klart og sagligt formål, for at vævet (oplysninger i vævet) kan opbevares. Er dette krav opfyldt, kan behandlingsstedet opbevare vævet, så længe oplysningerne tjener dette formål. Falder formålet bort, skal vævet destrueres, medmindre opbevaringen ønskes at tjene et andet lovligt formål. I sidstnævnte tilfælde skal der ske en ny anmeldelse af biobanken til Datatilsynet.

En patient, som ikke føler sig tryk ved disse vilkår, kan til enhver tid kræve, at det afgivne væv skal destrueres, hvilket som alt overvejende hovedregel skal imødekommes, jf. afsnit 12.4.2.

### *Persondatalovens oplysningspligt – ad model A og model B*

Efter persondataloven har den dataansvarlige en oplysningspligt over for den registrerede, når oplysningerne indsamles hos den pågældende selv, jf. § 28. Når der på behandlingsstedet tages en vævsprøve fra patienten, skal patienten derfor senest i forbindelse med at prøven tages bl.a. oplyses om formålet med at tage vævsprøven, samt alle yderligere oplysninger, som er nødvendige for, at patienten (den registrerede) kan varetage sine interesser. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at persondatalovens oplysningspligt kan opfyldes både ved den skriftlige information, som patienten modtager i forbindelse med indhentelse af samtykke efter model A, og ved den information, der skal gives patienten om dennes rettigheder efter model B.

### *Valg mellem model A ("samtykke-løsning") og model B ("sige fra-løsning")*

Ovenfor er beskrevet de to modeller, som arbejdsgruppen finder kan bidrage til at løse de individbeskyttelsesproblemer, som er forbundet med kliniske biobanker.

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, hvilken af disse to modeller, som – alle forhold taget i betragtning – findes mest velegnet. Retningsgivende for arbejdsgruppens valg – jf. kommissoriet – har været at finde en regulering, der giver den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

Først bemærkes, at begge modeller vil give en væsentlig forbedring af patienternes selvbestemmelsesret over afgivet biologisk materiale, set i forhold til den nuværende retstilstand, ligesom klare regler vil lette lægers og andre sundhedspersoners administration af området.

Det bemærkes, at 2 elementer ved modellerne: Ret til destruktion af afgivet biologisk materiale og betinget ret til udlevering af afgivet biologisk materiale, er identiske ved de 2 modeller, hvorfor disse elementer ikke indgår i den nedenfor beskrevne afvejning.

Efter arbejdsgruppens opfattelse skal de 2 modeller vægtes på basis af følgende 4 "dimensioner": 1) Information, 2) Patientens inddragelse, 3) Tids- og ressourceforbruget, og 4) Sikkerhed.

### *Information*

Begge modeller bygger på, at patienterne skal informeres om, hvad der eventuelt kan ske med det afgivne biologiske materiale. I model A skal informationen ske skriftligt i alle de konkrete opbevaringssituationer. Der er tale om forlods og personlig information af alle involverede patienter. I model B gives informationen generelt, dels overordnet fra de centrale sundhedsmyndigheder og dels på behandlingsstedet.

### *Patientens inddragelse*

I begge modeller inddrages patienten. I model A kræves patientens informerede samtykke, for at opbevaring og eventuel anvendelse af afgivet biologisk materiale kan finde sted. Initiativet til det konkrete individbeskyttelsestiltag (patientsamtykket) ligger hos sundhedspersonen. I model B gives der patienten en mulighed for at "sige fra" ved at registrere et ønske

herom i Vævsanvendelsesregisteret, dvs. en generel mulighed en gang for alle. Initiativet til det konkrete individbeskyttelsestiltag (registrering i Vævsanvendelsesregisteret) ligger hos patienten.

### *Tids- og ressourceforbrug*

Model A forudsætter, at der trykkes et meget stort antal foldere med standardiseret skriftlig information. Hertil kommer, at der stilles store krav til de involverede sundhedspersoner, herunder med hensyn til tidsforbrug til samtykkeindhentelse fra hver enkelt patient, notering i journal m.v. I forbindelse med forskningsmæssig udnyttelse af det biologiske materiale vil der ligeledes ligge et stort arbejde i at afklare hvilke biologiske prøver, der er givet samtykke til. Model B forudsætter oprettelse og drift af Vævsanvendelsesregisteret, og sundhedspersonernes opslag i dette, hvis det biologiske materiale skal anvendes til ikke-behandlingsrelaterede formål. Arbejdsgruppen finder, at tids- og ressourceforbruget vil være størst ved model A.

### *Sikkerhed*

I model A vil det kræve opslag i de enkelte journaler, for at få afdækket, om afgivet biologisk materiale må anvendes til ikke-behandlingsrelaterede formål. Dette gælder også i de tilfælde, hvor patienten og dennes biologiske materiale måtte være undersøgt på flere afdelinger, institutioner m.v., hvor opslag så er påkrævet i alle de involverede journaler. I model B vil et opslag i Vævsanvendelsesregisteret være tilstrækkeligt. Arbejdsgruppen finder, at model B vil være sikrest.

Efter en samlet vurdering af fordele og ulemper ved de to modeller, finder arbejdsgruppen, at model B, "sige fra-løsningen", klart er at foretrække. Arbejdsgruppen har ved den samlede vurdering lagt afgørende vægt på at vælge en løsning, der er enkel, smidig, let administrerbar og fremtidssikret, samtidig med, at individbeskyttelsen er høj.

Arbejdsgruppen har udarbejdet et lovforslag over model B. Der henvises til kapitel 16. Arbejdsgruppens lovforslag.

Det skal bemærkes, at der som følge heraf ikke er taget konkret stilling til, om model A ligger inden for rammerne af EU's databeskyttelsesdirektiv.

### 11.2.1.2. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende væv udtaget til kliniske formål

Arbejdsgruppen *anbefaler*, at der i lov om patienters retsstilling indføres et nyt kapitel: ”Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling” med følgende indhold:

Lovforslaget består af følgende hovedelementer:

- Generel information om ”sige fra” muligheden, samt information om destruktions- og udleveringsretten
- Mulighed for at patienten kan ”sige fra” med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register (Vævsanvendelsesregisteret)
- Ret for patienten til destruktion af afgivet biologisk materiale
- Ret for patienten til udlevering af afgivet biologisk materiale, hvis patienten har en særlig interesse herfor.

Behandlingsstedet kan som udgangspunkt opbevare alt væv, der er udtaget i forbindelse med undersøgelse og behandling, hvis persondatalovens almindelige regler overholdes, herunder reglen i § 5, stk. 2, hvorefter indsamling og opbevaring af væv (personoplysninger i væv) skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål.

Hvis en patient finder, at persondatalovens bestemmelser ikke giver vedkommende en tilstrækkelig sikkerhed for uønsket brug af det afgivne væv, kan patienten beslutte, at vævet kun må anvendes til behandling af den pågældende selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patienten kan således ”sige fra” over for en ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne væv. Patientens beslutning herom meddeles til og registreres i et centralt register: ”Vævsanvendelsesregisteret”.

Indenrigs- og sundhedsministeren opretter 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. Registeret foreslås etableret i og administreret af Sundhedsstyrelsen.



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

En patient kan kræve, at biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling, skal *destrueres*. Destruktion kan dog afslås, hvis patientens interesse i at få destrueret vævet findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling, skal *udleveres* til patienten, hvis vedkommende anmoder herom og kan godtgøre en særlig interesse herfor. Udlevering kan afslås, hvis patientens interesse i at få udleveret vævet findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

Som led i sundhedsmyndighedernes og sundhedsvæsenets generelle serviceforpligtelse over for patienterne skal myndighederne bl.a. informere om den offentlige virksomhed, herunder de regler, der regulerer det område, som sundhedsmyndighederne er sat til at varetage. I forbindelse med udtagningen af biologisk materiale skal behandlingssektoren derfor give *den fornødne information* på behandlingsstedet om patientens selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, f.eks. i det patientretlige informationsmateriale. *Generel information* om den ny ordning vil blive udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i form af en vejledning og eventuelt andre informationsinitiativer.

Det bemærkes, at ovenstående forslag om patienters adgang til at ”sige fra” med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for Vævsanvendelsesregisteret, kombineret med en destruktions- og udleveringsret, kun gælder i det omfang, særlovgivningen ikke har reguleret de pågældende forhold, f.eks. efter lovgivningen om transplantation, kunstig befrugtning, bloddonation m.v.

Arbejdsgruppen har udmøntet ovennævnte i et lovforslag, hvori der er givet en uddybende beskrivelse af forslaget. Der henvises til kapitel 16. Arbejdsgruppens lovforslag.

### 11.2.2. Forskningsbiobanker (forskningsformål)

#### 11.2.2.1. Vurdering af gældende ret

I kapitel 7 er der redegjort for den gældende regulering af det biologiske materiale (væv) i forskningsbiobanker. Den relevante lovgivning er: Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven) samt lægeloven og den øvrige autorisationslovgivning.

Komitélovens regler er bl.a. præciseret i Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udviklings bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter, samt i Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udviklings vejledning nr. 161 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og om anmeldelse og bedømmelse af forskningsprojekter i det videnskabetiske komitéssystem (Vejledning om biomedicinske forsøg). Den Centrale Videnskabetiske Komité har i december 2000 udsendt ”Retningslinier for forskere og de videnskabetiske komitéer”.

Reglerne er gennemgået i de typesituationer, jf. afsnit 2.5., som arbejdsgruppen har fundet det hensigtsmæssigt at strukturere stoffet efter:

- a) Indsamling og opbevaring af væv fra forsøgspersoner,
- b) Anvendelse og videregivelse af væv fra forsøgspersoner, og
- c) Destruktion af væv fra forsøgspersoner.

Den nævnte lovgivning er af generel karakter, og er ikke specielt udarbejdet til eller møntet på biologisk materiale i forskningsbiobanker. Reglerne har typisk et bredere sigte, som f.eks. komitéloven.

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om den i kapitel 7 beskrevne regulering er tilstrækkelig til at give den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund. Opdelingen i typesituationer vil også blive fulgt i det følgende.

### *Særligt vedrørende registerforskningsprojekter med biologisk materiale*

Inden denne vurdering påbegyndes, skal arbejdsgruppen nævne en *særlig problemstilling*, som gruppen er blevet opmærksom på:

I forbindelse med arbejdsgruppens arbejde er der taget kontakt til Den Centrale Videnskabsetiske Komité (CVK) for at få kendskab til *komitésystemets godkendelsespraksis* i relation til den forskningsmæssige håndtering af væv efter komitéloven. Arbejdsgruppen er i den forbindelse blevet opmærksom på et problem, der nøjere vil blive diskuteret nedenfor: CVK's administration af § 6, stk. 3, og § 8, stk. 3, i komitéloven.

Som beskrevet i begyndelsen af kapitel 7 indeholder komitéloven i § 6, stk. 3, en bestemmelse, der fastlægger lovens anvendelsesområde i forbindelse med registerforskningsprojekter: Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal herefter kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.

Af "Vejledning om biomedicinske forsøg" fremgår, jf. afsnit 7.1.2., at projekter, der anvender udtræk af biobanker baseret på andet end bogstaver og tal, altid skal anmeldes til en videnskabsetisk komité. CVK har bekræftet, at denne bestemmelse i vejledningen skal forstås således, at alle forskningsprojekter, hvori indgår væv, kræves indsendt til godkendelse af komitéerne. Komitésystemet fortolker således § 6, stk. 3, om lovens anvendelsesområde på den måde, at alle registerforskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelse af menneskeligt væv, celler, cellebestanddele m.v. ("registerforskningsprojekter med væv"), er omfattet af lovens anmeldelses- og godkendelsesordning.

Komitéloven bygger på princippet om individets selvbestemmelsesret. Efter loven er det hovedreglen, at forsøgspersonen skal have modtaget skriftlig information om forskningsprojektet og på basis heraf have givet skriftligt samtykke til deltagelse heri (§ 8, stk. 1, nr. 2 og 3).

Loven indeholder imidlertid en undtagelsesbestemmelse i § 8, stk. 3, hvorefter komitéerne ved registerforskningsprojekter med et væsentligt element af biomedicinsk forskning i særlige tilfælde kan bestemme, at informeret samtykke fra forsøgspersonerne kan undlades.

Den gældende formulering af § 8, stk. 3, blev indføjet i komitéloven i 1996. Af lovbemærkningerne til bestemmelsen fremgår:

”Registerforskningsprojekter, der efter den foreslåede bestemmelse fortsat skal anmeldes, må herefter vurderes til at medføre en vis – om end begrænset – involvering af forsøgspersoner. Regeringen finder det derfor i overensstemmelse med hensynet til patienter og raske forsøgspersoner, at reglerne om informeret samtykke og stedfortrædende informeret samtykke også som hovedregel skal gælde for de registerforskningsprojekter, der efter lovforslaget fortsat skal anmeldes til komitéerne.

Det kan imidlertid ikke afvises, at der kan opstå særlige tilfælde, hvor kravet om informeret samtykke ved anmeldelse af et registerforskningsprojekt, der stadig skal godkendes af komitésystemet, vil være praktisk talt umuligt af gennemføre, bl.a. i forbindelse med meget store projekter. Regeringen finder derfor, at der i komitéloven bør være en mulighed for i sådanne særlige tilfælde at undtage projekter fra reglen om informeret samtykke.”

CVK har oplyst, at komitéerne fortolker undtagelsesbestemmelsen i § 8, stk. 3, bredt, idet komitéerne ved de fleste biomedicinske forsøg på biologisk materiale og hvor dette sker i tilknytning til et registerforskningsprojekt dispenserer for indhentelse af informeret samtykke. Det drejer sig især om undersøgelse på materiale indsamlet i forbindelse med rutineundersøgelse og diagnostik og væv fra gamle biobanker. Også for projekter, hvor få forsøgspersoner er involveret, dispenserer der imidlertid. Forsøgspersoners samtykke til et registerforskningsprojekt vil dog altid blive indhentet ved forskningsprojekter, der indebærer en senere kontakt til forsøgspersonerne. Denne praksis vedrørende § 8, stk. 3, skal ses i sammenhæng med den ovenfor beskrevne praksis vedrørende § 6, stk. 3, hvorefter *alle* registerforskningsprojekter med væv indkaldes til bedømmelse af komitéerne. Ved afgørelse af, om der skal indhentes samtykke fra forsøgspersonerne, anvender komitéerne ”belastningskriteriet” i § 6, stk. 3: Hvis et registerforskningsprojekt ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning af forsøgspersonerne, dispenserer komitéerne fra kravet om indhentelse af samtykke.

Til den beskrevne praksis vedrørende § 6, stk. 3, og § 8, stk. 3, skal arbejdsgruppen bemærke:

En fortolkning af § 6, stk. 3, medfører, at en del registerforskningsprojekter *ikke* skal anmeldes til komitéerne, idet *begge* de anførte betingelser skal være opfyldt, for at loven kræver anmeldelse: Projektet skal indeholde et væsentligt element af biomedicinsk forskning *og* projektet skal for den enkelte forsøgsperson indebære sundhedsmæssige risici eller på anden måde kunne være til belastning for den pågældende forsøgsperson.

Hvis blot én af disse betingelser ikke er opfyldt, f.eks. hvis registerforskningsprojektet ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller belastningsrisici for den enkelte, falder projektet uden for komitélovens anmeldelsessystem.

Den praksis, som komitéerne følger med at indkræve alle registerforskningsprojekter med væv til en videnskabetiske bedømmelse kunne tages som udtryk for, at det er komitéernes opfattelse, at *alle* registerforskningsprojekter med væv opfylder *begge* de anførte betingelser, altså at et sådant forskningsprojekt både må karakteriseres som indeholdende et væsentligt element af biomedicinsk forskning *og* at projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den enkelte forsøgsperson.

Efter arbejdsgruppens opfattelse tilgodeser den praksis, som komitéerne følger, netop det behov for individbeskyttelse, der er i forbindelse med registerforskningsprojekter med væv, idet alle projekter, der involverer væv, skal anmeldes til komitésystemet.

Selv om komitéernes praksis således tilgodeser den intention, der ligger i komitélovens bestemmelser, finder arbejdsgruppen, at lovens tekst klart bør afspejle denne praksis.

Som det er nævnt ovenfor – gennem citat af lovbemærkningerne til bestemmelsen – er dispensationsbestemmelsen i § 8, stk. 3, for indhentelse af informeret samtykke, ment som en *meget snæver undtagelsesbestemmelse*, der kun kan finde anvendelse, når det praktisk talt er *umuligt* - bl.a. i forbindelse med meget store projekter - at gennemføre forskningsprojektet, hvis samtykke skal indhentes.

Arbejdsgruppen finder, at bestemmelserne i § 6, stk. 3, og § 8, stk. 3, bør nyformuleres, så de bringes i bedre overensstemmelse med den praksis, komitéerne følger i deres arbejde med registerforskning, der omfatter væv.

Udgangspunktet for overvejelserne om ændring af disse bestemmelser må efter arbejdsgruppens opfattelse tages i princippet om individets selvbestemmelsesret. Dette er udmøntet i bestemmelserne om informeret samtykke i komitélovens § 8, stk. 1, nr. 2 og 3, og disse bestemmelser må stadig fastholdes som lovens hovedregel.

I nogle tilfælde kan det imidlertid ikke udelukkes, at indhentning af informeret samtykke kan forekomme unødvendig. Arbejdsgruppen tænker på de tilfælde, hvor vævsprøver tidligere er udtaget fra patienter eller forsøgspersoner, og opbevares i en biobank. Ønskes der udført et nyt registerforskningsprojekt med anvendelse af disse foreliggende vævsprøver, vil der ikke ske noget (nyt) medicinsk indgreb på de omhandlede personer, og der vil typisk ej heller ske nogen anden form for belastning af forsøgspersonerne. I disse tilfælde mener arbejdsgruppen, at det vil være forsvarligt at lade komitéerne varetage individbeskyttelseshensynet: Hvis der ikke efter komitéens vurdering er sundhedsmæssige risici eller risiko for anden form for belastning forbundet med deltagelse i det pågældende projekt, bør komitéen – på basis af en konkret vurdering af det pågældende projekt – have mulighed for at beslutte, at der ikke skal ske indhentelse af informeret samtykke fra forsøgspersonerne. Hvis der derimod er forbundet belastningsrisiko for forsøgspersonerne ved at deltage i projektet, skal informeret samtykke indhentes fra forsøgspersonerne.

Arbejdsgruppen *anbefaler* derfor, at § 6, stk. 3, og § 8, stk. 3, i komitéloven ændres og får følgende indhold:

- a) Alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelse af menneskeligt væv, celler, cellebestanddele m.v. ("registerforskningsprojekter med væv"), skal anmeldes til komitéerne. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der kun indgår data: tal, bogstaver og andre symboler ("registerforskningsprojekter uden væv"), skal ikke anmeldes til komitéerne. (Ny § 6, stk. 3).
- b) For anmeldelsespligtige registerforskningsprojekter, der ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson, kan komitéerne beslutte, at indhentelse af informeret samtykke kan undlades. (Ny § 8, stk. 3).

- c) Den hidtil gældende bestemmelse (i § 8, stk. 3) om, at komitéerne i særlige tilfælde kan beslutte, at informeret samtykke ikke skal indhentes, bibeholdes, men således, at lovbemærkningernes forudsætning om, at det skal være praktisk talt umuligt at gennemføre forskningsprojektet, hvis kravet om indhentelse af samtykke fastholdes, indarbejdes i lovtæksten.

Arbejdsgruppen har formuleret ovennævnte forslag til § 6, stk. 3, og § 8, stk. 3, i kapitel 16. Arbejdsgruppens lovforslag, hvortil der henvises. Det vil dog være op til Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, hvorunder komitéloven hører, nærmere selv at formulere eventuelle nye bestemmelser på området.

Nedenfor følger arbejdsgruppens vurdering af gældende ret for forskningsbiobanker opdelt i typesituationer.

### *Ad indsamling og opbevaring af væv fra forsøgspersoner*

I afsnit 7.1. er gældende ret for så vidt angår indsamling og opbevaring af væv fra forsøgspersoner beskrevet.

Det fremgår heraf, at der er 2 centrale love: Persondataloven og komitéloven, der regulerer forskningsbiobanker. Lov om patienters retsstilling og lægeloven og den øvrige autorisationslovgivning spiller en mindre central rolle, da disse love alene regulerer visse aspekter af den samlede problemstilling (f.eks. informeret samtykke til udtagning af vævsprøver og lægers ansvarsforhold).

Genstanden for komitélovens regulering er det biomedicinske forskningsprojekt som sådant, hvorimod genstanden for persondatalovens regulering er behandling af personoplysninger, også personoplysninger indeholdt i væv.

Analyseres problemerne vedrørende forskningsbiobanker, behandler de 2 nævnte love således 2 forskellige forhold, nemlig den videnskabsetiske vurdering af biomedicinske forskningsprojekter og det databeskyttelsesmæssige aspekt ved forskningsbiobanker. Fællesnævneren er forskning, og persondataloven er den lov, der regulerer biobanker tættest.

For at vurdere den gældende retstilstand har arbejdsgruppen valgt følgende udgangspunkt for sine overvejelser:

- 1) Først analyseres persondatalovens regulering af forskningsbiobankers med henblik på at vurdere, om lovens regler er tilstrækkelige for at yde den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund. Samtidig hermed analyseres de bestemmelser inden for sundheds- og forskningslovgivningen, der har relevans for den givne problemstilling.
- 2) Viser nævnte analyse, at persondatalovens regler – suppleret med de relevante bestemmelser inden for sundheds- og forskningslovgivningen – yder en tilstrækkelig individbeskyttelse, afsluttes gruppens overvejelser hermed.
- 3) Viser nævnte analyse, at persondatalovens regler – suppleret med de relevante bestemmelser inde for sundheds- og forskningslovgivningen – yder en utilstrækkelig individbeskyttelse, må det overvejes at styrke denne. I den forbindelse vil det være nærliggende at overveje ændringer i komitéloven.

*Indsamling* (udtagning) af væv til forskningsformål er reguleret af persondatalovens §§ 10, 43 og 48, retsstillingslovens §§ 6 og 7 og komitélovens §§ 6-8, jf. afsnit 7.1.

Efter persondataloven skal påbegyndelse af behandling (indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse m.v.) af væv (oplysninger i væv) fra forsøgspersoner anmeldes til Datatilsynet, som skal afgive en udtalelse eller give tilladelse, før aktiviteten kan indledes. § 10 omhandler behandling af oplysninger, der udelukkende sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Baggrunden for persondatalovens bestemmelser er bl.a. hensynet til beskyttelse af personers privatliv m.v.

Efter §§ 6 og 7 i patientretsstillingsloven skal der foreligge et informeret samtykke til selve undersøgelsen og behandlingen, hvoraf vævsudtagningen er en integreret del. Baggrunden for disse bestemmelser er hensynet til vævsafgiverens værdighed, integritet og selvbestemmelsesret.

Komitélovens §§ 6-8 samt bekendtgørelse nr. 935 af 12. oktober 2000 om information og samtykke ved inddragelse af forsøgspersoner i biomedicinske forskningsprojekter og vejledning nr. 161 af 12. oktober 2000 om samme emne opstiller meget detaljerede bestemmelser om skriftlig information og indhentelse af skriftligt informeret samtykke fra forsøgspersoner.



soner. Denne hovedregel kan fraviges for så vidt angår anmeldelsespligtige registerforskningsprojekter i særlige tilfælde (§ 8, stk. 3). Baggrunden for disse regler er hensynet til beskyttelsen af forsøgspersoner afbalanceret med hensynet til mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

Ovennævnte tre regelsæt, der gælder for *indsamling* af væv til forskningsbiobanker, repræsenterer efter arbejdsgruppens opfattelse et højt individbeskyttelsesniveau. Arbejdsgruppen finder derfor, at disse regler er *tilstrækkelige* for at sikre den nødvendige individbeskyttelse afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

For så vidt angår *opbevaring* af biologisk materiale til forskningsformål gælder persondatalovens almindelige behandlingsregler i lovens afsnit II og de almindelige regler om behandlingssikkerhed i kapitel 11, jf. den generelle beskrivelse af disse regler i redegørelsens kapitel 4. Særligt for væv, der benyttes til forskningsformål, gælder § 10, hvorefter behandling af oplysninger (væv) til forskningsformål kan ske, hvis det er nødvendigt for udførelsen af undersøgelsen.

Opbevaring af biologisk materiale til forskningsformål er ikke reguleret specifikt hverken i sundhedslovgivningen eller i komitéloven. Komitésystemet spiller dog en rolle i forbindelse med afklaringen af, om gældende ret yder en tilstrækkelig individbeskyttelse af følgende grunde:

Den eller de samlinger af biologisk materiale, der måtte indgå i et givet biomedicinsk forskningsprojekt, er biobanker i den betydning af begrebet, som arbejdsgruppen har fastlagt. Ved biomedicinske forskningsprojekter med væv, vil der således praktisk talt altid være involveret én eller flere biobanker.

Ved anmeldelse af forskningsprojektet såvel til Datatilsynet som til den regionale videnskabsetiske komité, skal en række forhold vedrørende de involverede biobanker (vævssamlinger) være beskrevet, herunder formålet med og anvendelsen af disse vævssamlinger i projektet. Kun herved vil der foreligge et tilstrækkeligt beslutningsgrundlag for Datatilsynet og de videnskabsetiske komitéer.

Arbejdsgruppen har lagt til grund, at der foretages en vurdering af anvendelsen af biobanker i forbindelse med begge de to myndigheders behandling af anmeldelser af forskningsprojekter.

På den baggrund finder arbejdsgruppen, at persondataloven i samspil med komitéloven som beskrevet ovenfor yder en *tilstrækkelig* individbeskyttelse i relation til *opbevaring* af væv i forskningsbiobanker.

### *Ad anvendelse og videregivelse af væv fra forsøgspersoner*

I afsnit 7.2. er de gældende regler for så vidt angår anvendelse og videregivelse af biologisk materiale fra forsøgspersoner beskrevet.

Sammenfattende kan reglerne vedrørende anvendelse og videregivelse af biologisk materiale fra forsøgspersoner udtrykkes således:

*Anvendelse og videregivelse* af biologisk materiale fra forsøgspersoner er omfattet af persondatalovens § 10.

Det følger af bestemmelsen i § 10, stk. 2, at oplysningerne i vævet ikke må *anvendes* til andet formål end statistik eller forskning, hvis vævet skal være omfattet af den særlige regulering i § 10, stk. 1, der bl.a. indebærer, at der ikke skal indhentes samtykke fra forsøgspersoner til behandling, herunder anvendelse af oplysningerne i vævet.

Med hensyn til *videregivelse* af væv fra forsøgspersoner følger det af lovens § 10, stk. 3, at videregivelse af væv, der benyttes til forskningsformål, til tredjemand kun kan finde sted efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet, der kan stille vilkår for videregivelsen.

Disse regler i persondataloven skal ses i sammenhæng med komitélovens regulering af anvendelse og videregivelse af væv, der benyttes til forskningsformål:

Hvis det biologiske materiale anvendes og videregives som *forudsat* ved forskningsprojektets godkendelse, har den regionale videnskabsetiske komité varetaget forsøgspersonernes individbeskyttelse i forbindelse med godkendelsen af forskningsprojektet, herunder vurderet, om informeret samtykke skal indhentes fra forsøgspersonerne. *Ændres* formålet med og forudsætninger for anvendelsen væsentligt eller sker der videregivelse, som ikke er forudsat i projektbeskrivelsen, skal det ændrede forskningsprojekt forelægges for komitésystemet på ny, så dette kan varetage forsøgspersonens individbeskyttelse, herunder vurdere, om informeret samtykke skal indhentes fra forsøgspersonen til den ændrede anvendelse eller videregivelse.

De videnskabsetiske komitéer vil således i alle tilfælde af anvendelse og videregivelse af biologisk materiale fra forsøgspersoner påse, at komitélovens individbeskyttelsesregler bliver iagttaget, herunder om informeret samtykke skal indhentes fra forsøgspersonerne til en eventuel ændret anvendelse eller videregivelse af vævet.

Arbejdsgruppen finder, at de ovenfor beskrevne regler i persondataloven, sammenholdt med komitélovens regulering i forbindelse med anvendelse og videregivelse af væv yder en *tilstrækkelig individbeskyttelse*, sammenholdt med samfundets forskningsinteresser. Arbejdsgruppen har i den forbindelse lagt vægt på, at begge love indebærer et højt individbeskyttelsesniveau.

### *Ad destruktion af væv fra forsøgspersoner*

I afsnit 7.3. er der redegjort for gældende retstilstand for så vidt angår destruktion af væv fra forsøgspersoner.

Destruktion af væv fra forsøgspersoner er reguleret af persondatalovens bestemmelser om sletning af oplysninger. Efter § 5, stk. 5, må personoplysninger i væv ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere forsøgspersonen i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil personoplysningerne i vævet behandles.

Komitéloven indeholder ingen regler, der omhandler destruktion af væv fra forsøgspersoner.

For så vidt angår persondatalovens regulering er det centrale punkt i bestemmelsen, at væv ikke må opbevares – personhenførbart – længere end *nødvendigt af hensyn til de formål*, hvortil personoplysningerne i vævet behandles. Bestemmelsen bygger således på et ”formålsnødvendigheds-kriterium”. For at sikre den størst mulige individbeskyttelse bør formålet efter arbejdsgruppens opfattelse være tilstrækkeligt præcist formuleret i forbindelse med anmeldelsen af den konkrete biobank til Datatilsynet. I forbindelse med anmeldelsen skal der altid oplyses om, hvornår oplysningerne (vævet) forventes slettet (destrueret). Det er Datatilsynet, der gennem tilsynets praksis må fastlægge kravet til præcision i formålsbeskrivelse og destruktionstidspunkt.

Arbejdsgruppen finder på den baggrund, at bestemmelsen i persondatalovens § 5, stk. 5, er *tilstrækkelig* til at sikre individbeskyttelsen i forbindelse med destruktion af væv fra forsøgspersoner.

### *Større klarhed om anvendelse af biologisk materiale (biobanker) i biomedicinske forskningsprojekter*

Den eller de samlinger af biologisk materiale, der måtte indgå i et givet biomedicinsk forskningsprojekt, er biobanker i den betydning af begrebet, som arbejdsgruppen har fastlagt. Ved biomedicinske forskningsprojekter med væv, vil der således praktisk talt altid være involveret én eller flere biobanker.

Arbejdsgruppen lægger stor vægt på, at der hersker størst mulig *klarhed* om alle forhold vedrørende biobanker i forbindelse med biomedicinske forskningsprojekter. Selvom regelgrundlaget ovenfor er vurderet som tilstrækkeligt, bør der efter arbejdsgruppens opfattelse ske *en større tydeliggørelse af biobankaspektet i biomedicinske forskningsprojekter*.

Arbejdsgruppen *anbefaler* derfor, at den videnskabsetiske komité ved sin godkendelse af forsøgsprotokollen sikrer sig, at det heraf klart fremgår, at der i projektet anvendes biologisk materiale (biobanker).

Det bemærkes, at Datatilsynet efter persondataloven stiller krav om, hvorledes den forsøgsansvarlige vil håndtere (indsamle, opbevare, anvende, videregive, destruere, m.v.) det biologiske materiale, der er omfattet af forskningsprojektet.

#### *11.2.2.2. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende væv udtaget til forskningsformål*

Arbejdsgruppen *anbefaler*, at § 6, stk. 3, og § 8, stk. 3, i komitéloven ændres og får følgende indhold:

1. Alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelse af menneskeligt væv, celler, cellebestanddele m.v. ("registerforskningsprojekter med væv"), skal anmeldes til komitéerne. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der kun indgår data: tal, bogstaver og andre symboler ("registerforskningsprojekter uden væv"), skal ikke anmeldes til komitéerne. (Ny § 6, stk. 3).
2. For anmeldelsespligtige registerforskningsprojekter, der ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgs-

person, kan komitéerne beslutte, at indhentelse af informeret samtykke kan undlades. (Ny § 8, stk. 3).

3. Den hidtil gældende bestemmelse (i § 8, stk. 3) om, at komitéerne i særlige tilfælde kan beslutte, at informeret samtykke ikke skal indhentes, bibeholdes, men således, at lovbemærkningernes forudsætning om, at det skal være praktisk talt umuligt at gennemføre forskningsprojektet, hvis kravet om indhentelse af samtykke fastholdes, indarbejdes i lovtæksten.

Arbejdsgruppen har formuleret ovennævnte forslag til § 6, stk. 3, og § 8, stk. 3, i kapitel 16. Arbejdsgruppens lovforslag, hvortil der henvises. Det vil dog være op til Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, hvorunder komitéloven hører, nærmere selv at formulere eventuelle nye bestemmelser på området.

Arbejdsgruppen har følgende *anbefaling* til de videnskabsetiske komitéer og CVK med henblik på at skabe *større klarhed om anvendelsen af biologisk materiale (biobanker) i biomedicinske forskningsprojekter*:

Arbejdsgruppen *anbefaler*, at den videnskabsetiske komité ved sin godkendelse af forsøgsprotokollen sikrer sig, at det deraf klart fremgår, at der i projektet anvendes biologisk materiale (biobanker).

### *11.2.3. Donorbiobanker*

#### *11.2.3.1. Vurdering af gældende ret*

I kapitel 8 er gældende ret beskrevet for følgende donorbiobanker:

- Ægbanker
- Sædbanker
- Organbanker til transplantationsformål
- Blodbanker

Det fremgår af disse beskrivelser, at der er tale om biobanker, der hviler på helt specifikke og detaljerede regler. Et gennemgående og karakteristisk

træk er, at vævssamlingerne er etableret på basis af *frivillig donation* af det biologiske materiale fra vævsafgiverne.

Efter kommissoriet skal arbejdsgruppen med udgangspunkt i persondataloven og under inddragelse af anden relevant lovgivning på sundheds- og forskningsområdet undersøge behovet for særskilt regulering af biobanker. De hensyn, som gruppen skal anvende som grundlag for sin vurdering af gældende ret, er: Individbeskyttelsen afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

Arbejdsgruppens opgave på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om reglerne for de særlige donorordninger, yder vævsafgiverne en tilstrækkelig integritetsbeskyttelse m.v., sammenholdt med de samfundsmæssige hensyn.

Reglerne for såvel ægbanker, sædbanker, organbanker som blodbanker hviler alle på vævsafgiverens *frivillige medvirken*, altså på vævsafgiverens informerede samtykke. Hver enkelt donorordning har et klart defineret sagligt formål af behandlingsmæssig karakter, og alle de nævnte biobanktyper skal anmeldes til Datatilsynet, samt i øvrigt i tilslutning til respektiv særregulering overholde persondatalovens individbeskyttelsesregler m.v.

På den baggrund finder arbejdsgruppen, at de gældende regler yder et tilstrækkeligt højt niveau af individbeskyttelse (frivillighed), ligesom samfundsnytten er nøje defineret i reglerne. Arbejdsgruppen *stiller derfor ikke forslag til ændring* af de regler, der gælder for donorbiobanker.

Det bemærkes, at det falder uden for arbejdsgruppens kommissorium at vurdere de eksisterende donorordninger som sådanne.

### *11.2.3.2. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende væv udtaget til donation*

*Arbejdsgruppen finder, at individbeskyttelseshensynet varetages tilstrækkeligt i de biobanker, der er tilknyttet de eksisterende donorordninger.* Det falder uden for gruppens kommissorium at vurdere de eksisterende donorordninger som sådanne.

### *11.2.4. Biobanker til andre sundhedsformål*

#### *11.2.4.1. Vurdering af gældende ret*

Efter kommissoriet er det alene biobanker *inden for sundhedsvæsen og sundhedsvidenskab*, der er genstand for arbejdsgruppens undersøgelser og forslag, jf. afsnit 2.2. Uden for kommissoriet falder således f.eks. retsmedicinske og andre samlinger af biologisk materiale hos politiet og anklagemyndigheden. Sidstnævnte biobanker behandles derfor ikke i denne redegørelse.

Ved ”biobanker til andre sundhedsformål” tænkes på biobanker, der har et sundhedsformål, men som *ikke* kan siges at befinde sig inden for sundhedsvæsenet eller forskerverdenen, som f.eks. private biobanker med navlesnorsblod (stamcellebiobanker) og biobanker inden for medicin- og medicoindustrien, der ikke anvendes til behandlings- eller forskningsformål.

Det bemærkes, at personers afgivelse af biologisk materiale til disse ”biobanker til andre sundhedsformål” typisk sker uden om biobankerne inden for sundhedsvæsenet og sundhedsvidenskaben. Der er således typisk tale om en direkte kontakt om aflevering af det biologiske materiale mellem den vævsafgivende person og vævsmodtageren (f.eks. stamcellebiobanken eller medicinalfirmaet).

Da behandlingen af disse ”biobanker til andre sundhedsformål” således efter kommissoriet falder uden for arbejdsgruppens opgave, finder gruppen ikke at kunne gå ind i en nærmere vurdering af en regulering af håndteringen af dette biologiske materiale.

Det skal dog anføres, at persondatalovens almindelige bestemmelser også gælder for disse ”biobanker til andre sundhedsformål”. Hvorvidt der herudover er behov for regulering af området, må efter arbejdsgruppens opfattelse vurderes af den relevante myndighed, herunder om der er behov for en nærmere retlig regulering af den direkte og frivillige overdragelse af væv til de nærmere, typisk private formål.

# Kapitel 12

## Vurdering af biobankers fremtidige regulering – oprettelse, nedlæggelse, kontrol og tilsyn samt vævsafgiverens rettigheder

### 12.1. Oprettelse af biobanker

Biobanker kan oprettes, når man i sundhedsvæsenet eller i forskerverdenen skønner, at der er behov for at løse en nærmere defineret opgave. Der er ikke regler, der hindrer eller forbyder oprettelsen af biobanker, men der er regler, der regulerer oprettelsen. I dette afsnit gives dels en vurdering af gældende regler for oprettelse af biobanker, dels en vurdering af, om der er behov for supplerende regler eller andre foranstaltninger i forbindelse med selve oprettelseshandlingen.

Også i dette kapitel vurderes behovet for regler i relation til henholdsvis de udledte personoplysninger (data) og selve vævet (personoplysninger indeholdt i væv).

#### 12.1.1. Vurdering af gældende ret om oprettelse af registre (data)

I afsnit 5.4. er gældende regler for oprettelse af en biobanks datadel, dvs. indledning af en persondatabehandling, beskrevet.

Reglerne kan kort gengives således:

Datasamlinger (registre) udledt af vævssamlinger (biobanker) i *offentligt* regi skal anmeldes til Datatilsynet efter persondatalovens § 43.

Datasamlinger (registre) udledt af vævssamlinger (biobanker) i *privat* regi skal som hovedregel anmeldes til Datatilsynet, jf. persondatalovens § 48. Der gælder dog inden for sundhedsvæsenet to undtagelser, hvor anmeldelse ikke skal ske: 1) behandling af personoplysninger foretaget af privatpraktiserende læger og andre privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner, i det omfang, oplysningerne alene anvendes til brug ved denne virksomhed, og 2) behandling af personoplysninger der foretages til brug



ved en bedriftsundhedstjeneste. Det bemærkes i den forbindelse, at selv om behandling af data på de nævnte 2 områder ikke skal anmeldes, så vil behandlingen af data fortsat skulle opfylde persondatalovens behandlingsregler og regler om individbeskyttelse m.v.

Personoplysninger udledt af biologisk materiale i en biobank vil som udgangspunkt omfatte helbredsoplysninger. Efter loven skal Datatilsynets *udtalelse* eller *tilladelse* derfor som udgangspunkt indhentes, før en behandling af oplysningerne iværksættes, dvs. inden der indsamles oplysninger.

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om den i afsnit 5.4. beskrevne regulering er tilstrækkelig til at give den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

I afsnit 11.1. har arbejdsgruppen i relation til indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse og sletning af personoplysninger argumenteret for, at der ikke er holdepunkter for at fastslå, at personoplysninger, der er udledt af væv, har en anden karakter end andre personoplysninger. Da arbejdsgruppen i øvrigt fandt, at persondatalovens individbeskyttelsesregler ligger på et højt niveau, konkluderede gruppen, at persondatalovens regler om behandling af persondata er tilstrækkelige for at imødekomme behovet for individbeskyttelse m.v. for persondata, der er udledt af væv.

Denne argumentation kan efter gruppens opfattelse umiddelbart anvendes, også når opgaven er at vurdere anmeldelses- og godkendelsesordninger for data, der er udledt af væv. Arbejdsgruppen finder således, at persondatalovens anmeldelses- og godkendelsesordning giver en tilstrækkelig individbeskyttelse, også for persondata, der er udledt af væv.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny lovgivning vedrørende data i relation til oprettelse af biobanker.*

### *12.1.2. Vurdering af gældende ret om oprettelse af biobanker (væv)*

I afsnit 6.4. og afsnit 7.4. er gældende ret vedrørende oprettelse af henholdsvis kliniske biobanker og forskningsbiobanker beskrevet. Spørgsmålet om gældende regler for oprettelse af "donorbiobanker og "biobanker til andre sundhedsformål" er behandlet i kapitel 8 og 9.

Det fremgår af de nævnte beskrivelser, at oprettelse af biobanker som udgangspunkt kræver anmeldelse til Datatilsynet sammen med anmeldelsen af datasiden af biobanken.

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om den ovenfor nævnte regulering af oprettelsessituationen er tilstrækkelig til at give den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

Som nævnt i afsnit 2.3.3. er der *tre forskellige aspekter af vævet*, der påkalder sig interesse, når man diskuterer behovet for regulering: 1) vævet som ”personoplysninger” (personoplysninger indeholdt i væv), 2) vævet som ”klinisk materiale” og 3) vævet som ”forskningsobjekt”.

I relation til vævet som ”personoplysninger” er beskyttelsesinteressen individets integritet og privatliv, og tilsynsmyndigheden er Datatilsynet. I relation til vævet som ”klinisk materiale” er beskyttelsesinteressen sikring af vævets optimale anvendelse efter det behandlingsmæssige formål, det skal tjene, og tilsynsmyndigheden er Sundhedsstyrelsen. I relation til vævet som ”forskningsobjekt” er beskyttelsesinteressen individet og forskningen, og tilsynsmyndigheden er de videnskabetiske komitéer.

### *Væv som personoplysninger*

I kapitel 3 og 4 er der redegjort for, at vævet indeholder personoplysninger i persondatalovens forstand, og at biobanker (vævssamlinger) er manuelle registre omfattet af persondatalovens anmeldelses- og beskyttelsesregler. Anmeldelse til Datatilsynet af biobanken skal således omfatte såvel biobanken (væv) som det eller de tilknyttede registre (data). Datatilsynets udtalelse eller tilladelse skal som udgangspunkt indhentes, før en behandling af bl.a. helbredsoplysninger iværksættes, dvs. inden der indsamles oplysninger og væv. Biobanker hos privatpraktiserende sundhedspersoner m.fl. er dog undtaget fra anmeldelsespligten. Alle biobanker er omfattet af persondatalovens behandlingsregler, og enhver behandling af vævet i en biobank kræver derfor hjemmel i loven.

Arbejdsgruppen finder, at denne anmeldelses- og godkendelsesordning for vævet – der er helt sammenfaldende med anmeldelses- og godkendelsesordningen for dataene, jf. afsnit 12.1. – er tilstrækkelig til at sikre individbeskyttelsen, når væv betragtes som personoplysninger.

### *Væv som klinisk materiale*

Ved væv som klinisk materiale forstås vævsprøver som redskab for diagnose og behandling af den patient, fra hvem en prøve er udtaget, samt rutinemæssige aktiviteter i nær tilknytning til dette formål (eksempelvis kvalitetssikrende procedurer, undervisningsformål m.v.). Udtagning, opbevaring og anvendelse af vævet er således i denne sammenhæng en integreret del af den faglige virksomhed, som udføres af sundhedspersoner. Det er i denne sammenhæng først og fremmest den enkelte patients interesse i at blive korrekt diagnosticeret og behandlet, som skal beskyttes (beskyttelsesinteressen). Efter centralstyrelseslovens § 4 fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med den faglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Tilsynsmyndigheden er således Sundhedsstyrelsen, og dette tilsyn omfatter alle autoriserede sundhedspersoner.

Spørgsmålet er, om oprettelse af biobanker, i relation til væv som klinisk materiale, indebærer særlige problemer, der gør, at Sundhedsstyrelsens ovenfor beskrevne tilsyn skal intensiveres netop på biobankområdet, eventuelt i form af en anmeldelsesordning el.lign.

Som det fremgår af beskrivelsen i afsnit 6.6.2. af Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed, kræver iværksættelse af klinisk virksomhed ikke anmeldelse el.lign. til Sundhedsstyrelsen. Det forudsættes, at de involverede sundhedspersoner iagttager forsvarlig faglig adfærd bl.a. efter autorisationslovene (lægeloven m.fl.). Biobanker er en integreret – og beskeden – del af det samlede sundhedsvæsen, og arbejdsgruppen finder ikke, at de kliniske problemer, der opstår ved oprettelse og drift af en biobank, har en sådan karakter, at de begrundet en særlig anmeldelses- eller godkendelsesordning.

Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn efter centralstyrelseslovens §§ 2 og 4 findes at være tilstrækkeligt til at sikre vævets optimale anvendelse efter det behandlingsmæssige formål, det skal tjene.

### *Væv som forskningsobjekt*

I afsnit 7.1. er der redegjort for det videnskabsetiske komitésystems anmeldelses- og godkendelsesordning vedrørende biomedicinske forskningsprojekter. Indgår oprettelse eller anvendelse af en biobank i et biomedicinsk forskningsprojekt, vil komitélovens anmeldelses- og godkendelsesordning omfatte dette delelement af projektet. Biobanker, der anvendes til

forskningsformål, vil således altid skulle behandles af komitésystemet efter komitélovens anmeldelses- og individbeskyttelsesregler.

Først bemærkes, at arbejdsgruppen i afsnit 11.2.2.1. har foreslået, at § 6, stk. 3, i komitéloven ændres således, at *alle* forskningsprojekter, herunder også registerforskningsprojekter, hvori biologisk materiale indgår, skal anmeldes til og godkendes af en videnskabetiske komité. Arbejdsgruppens forudsætter, at denne ændring gennemføres.

Under henvisning hertil finder arbejdsgruppen, at det forhold, at en forskningsbiobank som en integreret del af et biomedicinsk forskningsprojekt vil blive omfattet af komitélovens anmeldelses- og godkendelsesordning, er tilstrækkeligt til at sikre individets og forskningens interesser, når væv betragtes som forskningsobjekt.

*Sammenfattende vedrørende de tre aspekter af vævet (personoplysninger, klinisk materiale og forskningsobjekt) finder arbejdsgruppen ikke, at der i forbindelse med selve oprettelsen af biobanker er behov for ny eller supplerende regulering.*

### *12.1.3. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende biobankers oprettelse*

Arbejdsgruppen finder, at persondatalovens anmeldelses- og godkendelsesordning i forbindelse med oprettelse af biobanker giver en tilstrækkelig individbeskyttelse i relation til de personoplysninger (*data*), der er udledt af vævet i biobanker.

Arbejdsgruppen finder ikke, at der er behov for særskilte regler for *vævet* i forbindelse med oprettelse af biobanker, idet den gældende lovgivning (persondataloven, komitéloven og centralstyrelsesloven) yder tilstrækkelig beskyttelse af individ og privatliv m.v.: Biobanker skal anmeldes til Datatilsynet (samlet anmeldelse af data og væv). Indgår en biobank i et forskningsprojekt, skal biobanken være omfattet af den beskrivelse af forskningsprojektet (forsøgsprotokollen), som skal forelægges for komitésystemet til godkendelse. Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn med sundhedsforholdene dækker også biobankerne.

*Arbejdsgruppen foreslår således ikke ny eller supplerende regulering for så vidt angår oprettelse af biobanker.*

## 12.2. Nedlæggelse af biobanker

En biobank kan som udgangspunkt nedlægges, når der i sundhedsvæsenet eller i forskerverdenen ikke længere er behov for den. I dette afsnit gives dels en vurdering af gældende regler for nedlæggelse af biobanker, dels en vurdering af, om der er behov for supplerende regler eller andre foranstaltninger i forbindelse med selve nedlæggelsebehandlingen.

### 12.2.1. Vurdering af gældende ret om ophør af behandling af personoplysninger (data)

I afsnit 5.3. og 5.5. er gældende ret vedrørende ophør af en persondatabasebehandling (nedlæggelse af registre tilknyttet biobanker) beskrevet. Reglerne kan gengives således:

Efter persondatalovens § 5, stk. 5, må indsamlede oplysninger ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles. Personhenførbare oplysninger skal således slettes eller gøres ikke-personhenførbare, når formålet/formålene er opfyldt. Reglerne om sletning af data i lovens § 5, stk. 5, finder også anvendelse ved en *samlet* sletning af alle data.

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om den beskrevne regulering er tilstrækkelig til at give den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

I afsnit 11.1. har arbejdsgruppen i relation til indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse og sletning af personoplysninger argumenteret for, at der ikke er holdepunkter for at fastslå, at personoplysninger, der er udledt af væv, har en anden karakter end andre personoplysninger. Da arbejdsgruppen i øvrigt fandt, at persondatalovens individbeskyttelsesregler ligger på et højt niveau, konkluderede gruppen, at persondatalovens regler om håndtering af persondata er tilstrækkelige for at imødekomme behovet for individbeskyttelse m.v. for persondata, der er udledt af væv.

Denne argumentation kan efter arbejdsgruppens opfattelse umiddelbart anvendes, også når opgaven er at vurdere reglerne for ophør af behandling af personoplysninger. Arbejdsgruppen finder således, at persondatalovens regler for ophør af behandling af personoplysninger giver en tilstrækkelig individbeskyttelse, også for persondata, der er udledt af væv.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny lovgivning vedrørende ophør af behandling af personoplysninger (nedlæggelse af registre tilknyttet biobanker).*

### *12.2.2. Vurdering af gældende ret om nedlæggelse af biobanker (væv)*

I afsnit 6.5. og afsnit 7.5. er gældende ret vedrørende nedlæggelse af henholdsvis kliniske biobanker og forskningsbiobanker beskrevet. Spørgsmålet om gældende regler for nedlæggelse af ”donorbiobanker og ”biobanker til andre sundhedsformål” er behandlet i kapitel 8 og 9.

Det fremgår af de nævnte beskrivelser, at *alle* biobanker er omfattet af reglen i persondatalovens § 5, stk. 5.

Efter denne bestemmelse må indsamlede oplysninger (væv) ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede (vævsafgiveren) i et længere tidsrum end det, der er *nødvendigt af hensyn til de formål*, hvortil oplysningerne (vævet) behandles. Reglen om sletning af data (destruktion af væv) i lovens § 5, stk. 5, finder også anvendelse ved en *samlet* sletning af alle data (destruktion af alt væv i biobanken).

Det centrale punkt i bestemmelsen er, at oplysningerne (vævet) ikke må opbevares – personhenførbart – længere end *nødvendigt af hensyn til de formål*, hvortil oplysningerne (vævet) behandles. Bestemmelsen bygger således på et ”formålsnødvendigheds-kriterium”. For at sikre den størst mulige individbeskyttelse bør formålet efter arbejdsgruppens opfattelse være tilstrækkeligt præcist formuleret i forbindelse med anmeldelsen af den konkrete biobank til Datatilsynet. I forbindelse med anmeldelse skal der også altid oplyses om, hvornår oplysningerne (vævet) forventes slettet (destrueret).

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om den ovenfor nævnte regulering af nedlæggelsessituationen er tilstrækkelig til at give den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

Som nævnt i afsnit 2.3.3. og i afsnit 12.1.2. er der *tre forskellige aspekter af vævet*, der påkalder sig interesse, når man diskuterer behovet for regulering: 1) vævet som ”personoplysninger” (personoplysninger indeholdt i væv), 2) vævet som ”klinisk materiale” og 3) vævet som ”forskningsobjekt”.

I relation til vævet som ”personoplysninger” er beskyttelsesinteressen individets integritet og privatliv, og tilsynsmyndigheden er Datatilsynet. I relation til vævet som ”klinisk materiale” er beskyttelsesinteressen sikring af vævets optimale anvendelse efter det behandlingsmæssige formål, det skal tjene, og tilsynsmyndigheden er Sundhedsstyrelsen. I relation til vævet som ”forskningsobjekt” er beskyttelsesinteressen individet og forskningen, og tilsynsmyndigheden er de videnskabetiske komitéer.

Ved bedømmelse af, om det er nødvendigt at bevare en vævssamling, eller om den skal destrueres, skal der foretages en konkret vurdering af eventuelle foreliggende behov for at bevare vævssamlingen, samt en vurdering af, om der i øvrigt er hjemmel i persondataloven til en fortsat behandling af vævet, jf. lovens § 7 og § 10. Denne konkrete vurdering må tage udgangspunkt i en analyse af problemstillingen på basis af de forskellige aspekter ved vævet, jf. ovenfor.

Inden denne analyse foretages, gives en *kort karakteristik af det danske sundhedsvæsen* til brug for de følgende overvejelser:

Det danske sundhedsvæsen er karakteriseret ved en åben, kortfattet og generel regulering af den sundhedsfaglige aktivitet. Decentrale sundhedsmyndigheder, praktiserende sundhedspersoner m.fl. har således store frihedsgrader med hensyn til udøvelsen af deres sundhedsfaglige aktiviteter, blot disse foregår inden for rammerne af den relevante lovgivning, dvs. sygehusloven, sygesikringsloven, autorisationslovene, patientretsstillingsloven m.fl. Store dele af den sundhedsfaglige aktivitet er således overladt til ”selvregulering” inden for de pågældende lovgivningsmæssige rammer, herunder bl.a. tilsynslovgivningen.

Sundhedsstyrelsens primære rolle er at *vejlede og rådgive* de centrale og decentrale sundhedsmyndigheder, de udøvende sundhedspersoner og andre. Sundhedsstyrelsen fører herudover *tilsyn* med sundhedsforholdene. Dette tilsyn består af to led: Det *generelle tilsyn* efter centralstyrelseslovens § 2 og *persontilsynet* efter centralstyrelseslovens § 4.

Ved nedlæggelse af en biobank er der principielt to handlemuligheder vedrørende vævet: A) destruktion af vævssamlingen (eller anonymisering) eller B) overdragelse af vævssamlingen.

### *A. Destruktion af vævssamlingen*

#### *Væv som personoplysninger*

Ved destruktion (eller anonymisering) af vævet, opstår der ingen problemer med beskyttelse mod integritets- og privatlivskrænkelser.

#### *Væv som klinisk materiale og som forskningsobjekt*

Spørgsmålet om, hvorvidt det biologiske materiale i en ”biobank under afvikling” kan have en sådan *interesse for det kliniske arbejde eller for den sundhedsvidenskabelige forskning*, at det bør bevares, må efter arbejdsgruppens opfattelse overlades til den sundhedsmyndighed, forskningsinstitution eller den sundhedsperson, der er ansvarlig for biobanken. Efter arbejdsgruppens opfattelse adskiller en beslutning af denne karakter sig ikke fra mange andre beslutninger af klinisk eller forskningsmæssig art, der foretages løbende i sundhedsvæsenet og forskerverdenen.

Er den biobankansvarlige i tvivl, står den mulighed åben – som i alle andre sundhedsspørgsmål – at kontakte Sundhedsstyrelsen for at få et råd.

Arbejdsgruppen finder, at de almindelige ansvarsforhold inden for sundhedsvæsenet – som beskrevet ovenfor – giver en tilstrækkelig sikkerhed for, at de vævssamlinger fra ”biobanker under afvikling”, der bør bevares af kliniske eller forskningsmæssige årsager, vil blive det.

### *B. Overdragelse af vævssamlingen*

#### *Væv som personoplysninger*

Ved overdragelse af en biobank til en anden myndighed el.lign. må spørgsmålet om integritetsbeskyttelse overvejes.

Set fra vævsafgiverens synspunkt må det afgørende være, om *det oprindelige formål* med indsamlingen af vævet i biobanken videreføres. Hvis dette er tilfældet, mener arbejdsgruppen ikke, at der som udgangspunkt er behov for accept fra vævsafgiverne til overdragelsen af biobanken.

Hvis der derimod er tale om at overdrage vævssamlingen til *et nyt formål*, aktualiseres spørgsmålet om integritetsbeskyttelse. Behandling af vævet efter det nye formål skal altid kunne opfylde persondatalovens almindelige behandlingsregler. Endvidere vil en overdragelse/videregivelse af en forskningsbiobank kræve konkret tilladelse fra Datatilsynet.



Set fra den enkelte vævsafgivers side er der ikke forskel på en enkeltstående overdragelse (videregivelse) til nyt formål af en prøve (væv) fra den af pågældende og en samlet overdragelse til nyt formål af en vævssamling (biobank), der indeholder den pågældendes prøve (sammen med en stor mængde prøver fra andre mennesker). Den regulering, der er foreslået i afsnit 11.2.1. i forbindelse med videregivelse af væv fra kliniske biobanker, dvs. muligheden for at ”sige fra” med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for Vævsanvendelsesregisteret, kombineret med destruktions- og udleveringsretten, er derfor efter arbejdsgruppens opfattelse tilstrækkelig til at beskytte individet, også i forbindelse med overførsel (videregivelse) af hele biobanken.

### *Væv som klinisk materiale og som forskningsobjekt*

Er en vævssamling fra en ”biobank under afvikling” så værdifuld for det kliniske arbejde eller for forskningen, at en destruktion ikke bør forekomme, bør vævssamlingen søges bevaret i andet regi.

Som nævnt under pkt. A finder arbejdsgruppen, at det bør overlades til den sundhedsmyndighed, forskningsinstitution eller den sundhedsperson, der er ansvarlig for biobanken, at beslutte, hvorvidt det biologiske materiale i en ”biobank under afvikling” skal destrueres eller søges bevaret i andet regi.

Beslutningen om, at en vævssamling skal bevares, hviler på en forudsætning om, at der er et sygehus, en forskningsinstitution, en sundhedsperson el.lign., der kan modtage vævssamlingen. Findes der ikke en modtager, der lovligt kan bevare vævssamlingen, må den destrueres.

### *12.2.3. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende nedlæggelse af biobanker*

I forbindelse med nedlæggelse af en biobank finder arbejdsgruppen, at persondatalovens § 5, stk. 5, tilstrækkeligt regulerer forholdet såvel vedrørende *data* som vedrørende *væv*.

Arbejdsgruppen mener herudover, at Datatilsynets kommende praksis i forbindelse med administrationen af persondatalovens § 5, stk. 5, på biobankområdet vil få betydning for individbeskyttelsen i forbindelse med nedlæggelse af biobanker.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny eller supplerende regulering for så vidt angår nedlæggelse af biobanker.*

### 12.3. Kontrol og tilsyn med biobanker

#### 12.3.1. Vurdering af gældende ret om kontrol og tilsyn med persondatabe-handlinger (data)

I afsnit 4.7. er der givet en beskrivelse af persondatalovens anmeldelsessystem m.v. I afsnit 4.9. og afsnit 5.6. er der givet en beskrivelse af persondatalovens regler om kontrol og tilsyn med persondatabe-handlinger.

Reglerne kan kortfattet gengives således:

Datatilsynet fører tilsyn med, at databehandling følger persondatalovens regler, herunder reglerne om en forsvarlig opbevaring af data. Dette sker dels i forbindelse med accept af anmeldelsen og i forbindelse hermed afgivelse af en udtalelse eller en tilladelse til visse typer af behandlinger. Endvidere kan Datatilsynet foretage inspektion på det enkelte databehandlingssted.

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om den beskrevne regulering vedrørende kontrol og tilsyn med biobankers datadel er tilstrækkelig til at give den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

I afsnit 11.1. har arbejdsgruppen i relation til indsamling, opbevaring, anvendelse, videregivelse og sletning af personoplysninger argumenteret for, at der ikke er holdepunkter for at fastslå, at personoplysninger, der er udledt af væv, har en anden karakter end andre personoplysninger. Da arbejdsgruppen i øvrigt fandt, at persondatalovens individbeskyttelsesregler ligger på et højt niveau, konkluderede gruppen, at persondatalovens regler om håndtering af persondata er tilstrækkelige for at imødekomme behovet for individbeskyttelse m.v. for persondata, der er udledt af væv.

Denne argumentation kan efter gruppen opfattelse umiddelbart anvendes, også når opgaven er at vurdere bestemmelserne om kontrol og tilsyn med behandlinger af persondata, der er udledt af væv. Arbejdsgruppen finder således, at persondatalovens regler om kontrol og tilsyn giver en tilstrækkelig individbeskyttelse, også for persondata, der er udledt af væv.

*Arbejdsgruppen forslår derfor ingen ny lovgivning vedrørende data i relation til kontrol- og tilsynsfunktionen.*

### *12.3.2. Vurdering af gældende ret om kontrol og tilsyn med biobanker (væv)*

I afsnit 6.6. og afsnit 7.6. er gældende ret vedrørende kontrol og tilsyn beskrevet for henholdsvis kliniske biobanker og forskningsbiobanker. Spørgsmålet om gældende regler for kontrol og tilsyn med donorbiobanker og ”biobanker til andre sundhedsformålformål” er behandlet i kapitel 8 og 9.

Reglerne kan kort gengives således:

*Kliniske biobanker* er underlagt et dobbelt tilsyn: De persondataretlige aspekter (væv som ”personoplysninger”) er underlagt Datatilsynets tilsyn. De sundhedsfaglige aspekter (væv som ”klinisk materiale”) er underlagt Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn.

*Forskningsbiobanker* er underlagt et tredobbelt tilsyn: De persondataretlige aspekter (væv som ”personoplysninger”) er underlagt Datatilsynets tilsyn. De forskningsmæssige aspekter (væv som ”forskningsobjekt”) er underlagt de videnskabsetiske komitéer. De sundhedsfaglige aspekter (væv som ”klinisk materiale”) er underlagt Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn.

*Donorbiobanker* er underlagt et dobbelt tilsyn: De persondataretlige aspekter (væv som ”personoplysninger”) er underlagt Datatilsynets tilsyn. De sundhedsfaglige aspekter (væv som ”klinisk materiale”) er underlagt Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn.

*”Biobanker til andre sundhedsformål”* er underlagt Datatilsynets tilsyn (væv som ”personoplysninger”).

Den centrale myndighed på tilsynsområdet er Datatilsynet, da dette har tilsyn med *alle* biobanker. Såfremt Datatilsynet under sit tilsyn med biobanker får behov for en sundhedsfaglig rådgivning, kan denne indhentes fra Sundhedsstyrelsen efter den almindelige adgang hertil efter § 3 i centralstyrelsesloven.

Opgaven for arbejdsgruppen på dette sted i redegørelsen er at *vurdere*, om de ovenfor nævnte regler om kontrol og tilsyn med biobanker er tilstræk-

kelige til at give den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

De ovenfor beskrevne kontrol- og tilsynssystemer er af generel karakter, og er etableret for at medvirke til, at sundhedsfaglig virksomhed, biomedicinsk forskning og behandling af personoplysninger forgår på en forsvarlig måde – på basis af den gældende lovgivning. Problemerne vedrørende biobanker udgør kun en delmængde af disse kontrol- og tilsynssystemers virkefelt.

Arbejdsgruppen mener ikke, at de problemer af sundhedsfaglig, videnskabetisk eller databehandlingsmæssig natur, der er knyttet til biobanker, har en anden karakter, end andre sundhedsfaglige, videnskabetiske eller databehandlingsmæssige problemer, som de omhandlede myndigheder (Sundhedsstyrelsen, komitéerne og Datatilsynet) er sat til at varetage.

Arbejdsgruppen har i den forbindelse lagt vægt på, at de pågældende tilsynsmyndigheder alle administrerer regler, der bl.a. har til formål at sikre et højt niveau af individbeskyttelse.

*På den baggrund finder arbejdsgruppen ikke, at der er behov for ny regulering af kontrol- og tilsynsfunktionerne vedrørende biobanker.*

### *12.3.3. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende kontrol og tilsyn med biobanker*

Arbejdsgruppen finder, at Datatilsynets, Sundhedsstyrelsens og det videnskabetiske komitésystems kontrol og tilsyn med biobanker vedrørende såvel data som væv på tilstrækkelig vis sikrer den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny eller supplerende regulering for så vidt angår kontrol og tilsyn med biobanker.*

## **12.4. Vævsafgiverens rettigheder**

### *12.4.1. Vurdering af gældende ret om den registreredes rettigheder (data)*

I afsnit 4.10. og afsnit 5.7. er der givet en beskrivelse af den registreredes, dvs. vævsafgiverens rettigheder i relation til de data, der er udledt af vævet.

Reglerne kan kort beskrives således:

Efter *persondataloven* har en person, der er registreret i en biobank, følgende rettigheder og klagemuligheder:

- Ret til at modtage besked fra den dataansvarlige om, at der indsamles oplysninger om en selv (oplysningspligt), §§ 28 og 29,
- Ret til indsigt i de oplysninger, der behandles om en selv (indsigtsret), § 31. Der gælder dog undtagelser for behandlinger i videnskabeligt og statistisk øjemed,
- Ret til over for den dataansvarlige til enhver tid at gøre indsigelse mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandling. Hvis indsigelsen er berettiget, må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysninger, § 35,
- Ret til at få oplysninger, der er urigtige eller vildledende, rettet, slettet eller blokeret, samt i den forbindelse at forlange, at andre, der har modtaget oplysningerne, orienteres om dette, § 37,
- Ret til at tilbagekalde et samtykke, § 38,
- Ret til at gøre indsigelse mod, at man undergives afgørelser, der har retsvirkninger for eller i øvrigt berører en selv i væsentlig grad, og som alene er truffet på grundlag af elektronisk databehandling, § 39, og
- Ret til at klage til Datatilsynet over behandling af personoplysninger om en selv, § 40.

I det omfang vævsafgiveren er patient i *patientretsstillingslovens* forstand, kan vedkommende påberåbe sig de rettigheder, der følger af patientretsstillingsloven og den øvrige sundhedslovgivning:

- Ret til selvbestemmelse, § 6,
- Ret til information om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, § 7,
- Ret til aktindsigt i patientjournaler, § 20,
- Krav på sundhedspersonernes tavshed m.v., § 23,

- Klager over forhold, der er omfattet af patientretsstillingsloven, kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter reglerne herom i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v., § 33.

Efter *lov om patientforsikring* har vævsafgiveren (patienten) ret til erstatning, hvis vedkommende har fået påført en fysisk skade på et offentligt sygehus m.v. og lovens øvrige betingelser for ydelse af erstatning er opfyldt. Efter *lov om erstatning for lægemiddelskader* har vævsafgiveren (patienten) ret til erstatning, hvis vedkommende har fået påført en fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt til undersøgelse, behandling eller lignende og lovens øvrige betingelser for ydelse af erstatning er opfyldt. Efter begge love sidestilles personer, der deltager i biomedicinske forsøg, med patienter, hvis forsøget er udført under ansvar af offentlige sygehuse, højere uddannelsesinstitutioner eller privat praktiserende autoriserede sundhedspersoner.

Såvel persondataloven som de nævnte bestemmelser i sundhedslovgivningen repræsenterer efter arbejdsgruppens opfattelse en tidssvarende og omfattende lovgivning, der sikrer vævsafgiveren en række grundlæggende rettigheder og dermed et højt niveau af individbeskyttelse. Efter arbejdsgruppens opfattelse giver de beskrevne rettigheder, i relation til data udledt af væv, en tilstrækkelig individbeskyttelse afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny lovgivning vedrørende vævsafgiverens rettigheder i relation til data, udledt af væv i biobanker.*

### **12.4.2. Vurdering af gældende ret om vævsafgiverens rettigheder (væv)**

I afsnit 4.10., 6.7. og 7.7. er der givet en beskrivelse af vævsafgiverens rettigheder i relation til vævet (personoplysninger indeholdt i væv).

Reglerne kan kort beskrives således:

Persondatalovens rettighedskatalog, jf. beskrivelsen ovenfor i afsnit 12.4.1., finder anvendelse både ved oplysningerne udledt af vævet og ved vævet (oplysningerne i vævet). Dette medfører, at oplysningspligt, indsichtsret og de øvrige rettigheder, jf. persondatalovens §§ 28-40, også kan påberåbes af vævsafgiveren i relation til oplysninger indeholdt i væv.

Hertil kommer de rettigheder, som patienten har i medfør af patientretsstillingsloven, centralstyrelsesloven, lov om patientforsikring og lov om er-

statning for lægemiddelskader, jf. afsnit 12.4.1. Vævsafgiveren kan dog ikke støtte ret på de bestemmelser i patientretsstillingsloven, der udelukkende omhandler ”almindelige” personoplysninger, dvs. aktindsigtsreglerne og reglerne om videregivelse af helbredsoplysninger, da disse bestemmelser ikke finder anvendelse på væv (oplysninger indeholdt i væv).

Efter arbejdsgruppens opfattelse er den nævnte lovgivning *utilstrækkelig* til at sikre individbeskyttelsen, da den ikke indeholder klare regler om følgende spørgsmål:

- *Ret til destruktion* af det biologiske materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling.
- *Ret til udlevering* af det biologiske materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling.

For så vidt angår *ret til destruktion* skal arbejdsgruppen bemærke:

I afsnit 2.3.2. har arbejdsgruppen redegjort for 3 karakteristiske træk ved personoplysninger indeholdt i væv sammenholdt med ”almindelige” personoplysninger. Personoplysninger indeholdt i væv adskiller sig fra ”almindelige” personoplysninger på 3 punkter: Originalitet, overskudsinformation og fremtidigt informationspotentiale.

Væv indeholder meget store mængder af oplysninger, herunder ”overflødige” oplysninger og oplysninger, som kun kan aflæses engang ud i fremtiden. Dette forhold gør det ud fra et individbeskyttelsessynspunkt betænkeligt, at den gældende lovgivning om opbevaring og anvendelse af vævet giver vævsafgiveren en relativ lille indflydelse på vævet, jf. afsnit 6.1. - 6.3. Når vævet er afgivet, har vævsafgiveren – efter gældende lovgivning – i realiteten ingen rettigheder over dette, uanset det store oplysningspotentiale, dette indeholder om vedkommendes helbredsforhold, arvelige dispositioner m.v. En konsekvent styrkelse af vævsafgiverens retsposition vil være, at give vedkommende en ret til destruktion af vævet, og dermed sletning af de oplysninger, der er indeholdt heri.

Al behandling i sundhedsvæsenet – når bortses fra helt specielle tilfælde inden for behandlingen af psykiatriske patienter og inden for epidemilovgivningen – foregår på basis af patientens accept i form af informeret samtykke. Dette samtykke kan på ethvert tidspunkt *trækkes tilbage* med den virkning, at behandlingen stoppes.

Overføres dette selvbestemmelsessynspunkt på håndtering af væv (oplysninger indeholdt i væv) betyder det, at al opbevaring og anvendelse af væv skal ske på basis af vævsafgiverens udtrykkelige eller stiltiende accept. Der henvises til afsnit 11.2.1.1., hvor dette synspunkt er lagt til grund for arbejdsgruppens overvejelser og forslag vedrørende håndtering af væv: Muligheden for at ”sige fra” med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for Vævsanvendelsesregisteret.

Overføres *retten til at trække et samtykke tilbage* på håndtering af væv (oplysninger indeholdt i væv) betyder det, at patienten skal have *ret til destruktion* af vævet.

Da arbejdsgruppen finder, at niveauet for selvbestemmelsesretten bør være det samme i alle situationer inden for sundhedsvæsenet, *foreslår arbejdsgruppen, at der indføres en ret til destruktion af det biologiske materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling*. Ret til destruktion bør dog bortfalde, hvis patientens interesse i at få destrueret det biologiske materiale findes at burde vige for *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.

Efter lægelovens § 6 er en læge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. I de tilfælde, hvor en patient ønsker sit biologiske materiale destrueret, skal lægen i fornødent omfang informere patienten om, at destruktionen eventuelt kan medføre visse ulemper for patienten i det videre behandlingsforløb, som f.eks. at man kan blive nødsaget til at tage en ny prøve eller at behandle patienten på basis af ufuldstændige oplysninger m.v. Også i tilfælde af, at patienten senere ønsker at rejse en klage- eller erstatningssag – eventuelt ved domstolene – kan en destruktion af prøverne vise sig at være til ugunst for patienten. Patientens ønske om destruktion af det biologiske materiale skal efter journalføringsreglerne noteres i journalen.

Der henvises til kapitel 16. Arbejdsgruppens lovforslag, hvor forslaget er udmøntet i en bestemmelse (§ 18 f), der foreslås indføjet i lov om patienters retsstilling.

Sammenhæng med ret til destruktion har *ret til udlevering* af det biologiske materiale til vævsafgiveren selv. Arbejdsgruppen skal i den forbindelse bemærke:



Ønsker en vævsafgiver sikkerhed for, at afgivet biologisk materiale ikke misbruges – eller bruges – er den relevante reaktion: Anvendelse af destruktionsretten.

Ret til udlevering af afgivet biologisk materiale kan have samme formål, men tjener typisk andre formål end individbeskyttelsen. Religiøse forhold kan nødvendiggøre udlevering af biologisk materiale med henblik på begravelse af kropsdele. Udlevering af biologisk materiale kan også være motiveret af ønsket om behandling andetsteds, hvor indsigt i det biologiske materiale kan have interesse o. lign.

Ved biologisk materiale forstås ikke alene blod- og vævsprøver, men også hele organer, amputerede lemmer, større eller mindre kropsdele m.v., dvs. genkendelige dele af et menneskeligt legeme. At patienter frit skulle kunne anvende dele af sit legeme efter forgodtbefindende, vil virke stødende på mange mennesker. Ret til udlevering bør derfor være betinget af, at vævsafgiveren kan godtgøre en særlig interesse for udleveringen.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor, at der indføres en ret til udlevering af det biologiske materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med en undersøgelse eller behandling, hvis patienten kan godtgøre en særlig interesse herfor.* Ret til udlevering bør dog bortfalde, hvis patientens interesse i at få udleveret det biologiske materiale findes at burde vige for *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.

Efter lægelovens § 6 er en læge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. I de tilfælde, hvor en patient ønsker sit biologiske materiale udleveret, skal lægen i fornødent omfang informere patienten om, at udleveringen eventuelt kan medføre visse ulemper for patienten i det videre behandlingsforløb, som f.eks. at man kan blive nødsaget til at tage en ny prøve eller at behandle patienten på basis af ufuldstændige oplysninger m.v. Også i tilfælde af, at patienten ønsker at rejse en klage- eller erstatningssag – eventuelt ved domstolene – kan en udlevering af prøverne vise sig at være til ugunst for patienten, hvis disse er gået tabt eller er blevet forringet m.v. Patientens ønske om udlevering af det biologiske materiale skal efter journalføringsreglerne noteres i journalen.

Der henvises til kapitel 16. Arbejdsgruppens lovforslag, hvor forslaget er udmøntet i en bestemmelse (§ 18 g), der foreslås indføjret i lov om patienters retsstilling.

*12.4.3. Arbejdsgruppens samlede anbefaling vedrørende vævsafgiverens rettigheder*

Arbejdsgruppen finder, at de eksisterende rettigheder giver vævsafgiveren en tilstrækkelig individbeskyttelse, når talen er om biobankers dataside. *Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny lovgivning vedrørende vævsafgiverens rettigheder i relation til data, udledt af væv i biobanker.*

Da arbejdsgruppen finder, at niveauet for selvbestemmelsesretten bør være det samme i alle situationer inden for sundhedsvæsenet, *foreslår arbejdsgruppen, at der indføres en ret til destruktion af det biologiske materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling.* Ret til destruktion bør dog bortfalde, hvis patientens interesse i at få destrueret det biologiske materiale findes at burde vige for *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.

*Arbejdsgruppen foreslår endvidere, at der indføres en ret til udlevering af det biologiske materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med undersøgelse eller behandling, hvis patienten kan godtgøre en særlig interesse herfor.* Ret til udlevering bør dog bortfalde, hvis patientens interesse i at få udleveret det biologiske materiale findes at burde vige for *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.



# Kapitel 13

## Samlet opstilling af arbejdsgruppens anbefalinger

Dette kapitel består af en sammenfatning af de anbefalinger, som arbejdsgruppen har givet i kapitel 11 og 12. Det er de ”nøgne” anbefalinger, der er gengivet, uden angivelse af arbejdsgruppens overvejelser, vurderinger og argumentation.

### 13.1. Registre og behandling af persondata

Arbejdsgruppen finder, at den eksisterende regulering af persondata, der er udledt af biologisk materiale i biobanker – persondataloven, patientretsstillingsloven og lægelovens journalføringsregler – giver en tilstrækkelig individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny eller supplerende regulering for så vidt angår registre og behandling af persondata, der er udledt af biologisk materiale i biobanker.*

### 13.2. Kliniske biobanker

Arbejdsgruppen *anbefaler*, at der i lov om patienters retsstilling indføjes et nyt kapitel: ”Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling” med følgende indhold:

Lovforslaget består af følgende hovedelementer:

- Generel information om ”sige fra” muligheden, samt information om destruktions- og udleveringsretten
- Mulighed for at patienten kan ”sige fra” med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register (Vævsanvendelsesregisteret)

- Ret for patienten til destruktion af afgivet biologisk materiale
- Ret for patienten til udlevering af afgivet biologisk materiale, hvis patienten har en særlig interesse herfor.

Behandlingsstedet kan som udgangspunkt opbevare alt væv, der er udtaget i forbindelse med undersøgelse og behandling, hvis persondatalovens almindelige regler overholdes, herunder reglen i § 5, stk. 2, hvorefter indsamling og opbevaring af væv (personoplysninger i væv) skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål.

Hvis en patient finder, at persondatalovens bestemmelser ikke giver vedkommende en tilstrækkelig sikkerhed for uønsket brug af det afgivne væv, kan patienten beslutte, at vævet kun må anvendes til behandling af den pågældende selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patienten kan således ”sige fra” over for en ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det afgivne væv. Patientens beslutning herom meddeles til og registreres i et centralt register: ”Vævsanvendelsesregisteret”.

Indenrigs- og sundhedsministeren opretter 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. Registeret foreslås etableret i og administreret af Sundhedsstyrelsen.

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

En patient kan kræve, at biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling, skal *destrueres*. Destruktion kan dog afslås, hvis patientens interesse i at få destrueret vævet findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling, skal *udleveres* til patienten, hvis vedkommende anmoder herom og kan godtgøre en særlig interesse herfor. Udlevering kan afslås, hvis patientens interesse i at få udleveret vævet findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

Som led i sundhedsmyndighedernes og sundhedsvæsenets generelle serviceforpligtelse over for patienterne skal myndighederne bl.a. informere om den offentlige virksomhed, herunder de regler, der regulerer det område, som sundhedsmyndighederne er sat til at varetage. I forbindelse med udtagningen af biologisk materiale skal behandlingssektoren derfor give *den fornødne information* på behandlingsstedet om patientens selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, f.eks. i det patientretlige informationsmateriale. *Generel information* om den ny ordning vil blive udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i form af en vejledning og eventuelt andre informationsinitiativer.

Det bemærkes, at ovenstående forslag om patienters adgang til at "sige fra" med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for Vævsanvendelsesregisteret, kombineret med en destruktions- og udleveringsret, kun gælder i det omfang, særlovgivningen ikke har reguleret de pågældende forhold, f.eks. efter lovgivningen om transplantation, kunstig befrugtning, bloddonation m.v.

Arbejdsgruppen har udmøntet ovennævnte i et lovforslag, hvori der er givet en uddybende beskrivelse af forslaget. Der henvises til kapitel 16. Arbejdsgruppens lovforslag.

### 13.3. Forskningsbiobanker

Arbejdsgruppen *anbefaler*, at § 6, stk. 3, og § 8, stk. 3, i komitéloven ændres og får følgende indhold:

1. Alle spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der indgår undersøgelse af menneskeligt væv, celler, cellebestanddele m.v. ("registerforskningsprojekter med væv"), skal anmeldes til komitéerne. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, hvori der kun indgår data: tal, bogstaver og andre symboler ("registerforskningsprojekter uden væv"), skal ikke anmeldes til komitéerne. (Ny § 6, stk. 3).
2. For anmeldelsespligtige registerforskningsprojekter, der ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson, kan komitéerne beslutte, at indhentelse af informeret samtykke kan undlades. (Ny § 8, stk. 3).

3. Den hidtil gældende bestemmelse (i § 8, stk. 3) om, at komitéerne i særlige tilfælde kan beslutte, at informeret samtykke ikke skal indhentes, bibeholdes, men således, at lov-bemærkningernes forudsætning om, at det skal være praktisk talt umuligt at gennemføre forskningsprojektet, hvis kravet om indhentelse af samtykke fastholdes, indarbejdes i lovtæksten.

Arbejdsgruppen har formuleret ovennævnte forslag til § 6, stk. 3, og § 8, stk. 3, i kapitel 16. Arbejdsgruppens lovforslag, hvortil der henvises. Det vil dog være op til Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, hvorunder komitéloven hører, nærmere selv at formulere eventuelle nye bestemmelser på området.

Arbejdsgruppen har følgende *anbefaling* til de videnskabsetiske komitéer og CVK med henblik på at skabe *større klarhed om anvendelsen af biologisk materiale (biobanker) i biomedicinske forskningsprojekter*:

Arbejdsgruppen *anbefaler*, at den videnskabsetiske komité ved sin godkendelse af forsøgsprotokollen sikrer sig, at det deraf klart fremgår, at der i projektet anvendes biologisk materiale (biobanker).

### 13.4. Donorbiobanker

*Arbejdsgruppen finder, at individbeskyttelseshensynet varetages tilstrækkeligt i de biobanker, der er tilknyttet de eksisterende donorordninger.* Det falder uden for gruppens kommissorium at vurdere de eksisterende donorordninger som sådanne.

### 13.5. Oprettelse af biobanker

Arbejdsgruppen finder, at persondatalovens anmeldelses- og godkendelsesordning i forbindelse med oprettelse af biobanker giver en tilstrækkelig individbeskyttelse i relation til de personoplysninger (*data*), der er udledt af vævet i biobanker.

Arbejdsgruppen finder ikke, at der er behov for særskilte regler for *vævet* i forbindelse med oprettelse af biobanker, idet den gældende lovgivning (persondataloven, komitéloven og centralstyrelsesloven) yder tilstrækkelig beskyttelse af individ og privatliv m.v.: Biobanker skal anmeldes til Data-tilsynet (samlet anmeldelse af data og væv). Indgår en biobank i et forskningsprojekt, skal biobanken være omfattet af den beskrivelse af forsk-

ningsprojektet (forsøgsprotokollen), som skal forelægges for komitésystemet til godkendelse. Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn med sundhedsforholdene dækker også biobankerne.

*Arbejdsgruppen foreslår således ikke ny eller supplerende regulering for så vidt angår oprettelse af biobanker.*

### 13.6. Nedlæggelse af biobanker

I forbindelse med nedlæggelse af en biobank finder arbejdsgruppen, at persondatalovens § 5, stk. 5, tilstrækkeligt regulerer forholdet såvel vedrørende *data* som vedrørende *væv*.

Arbejdsgruppen mener herudover, at Datatilsynets kommende praksis i forbindelse med administrationen af persondatalovens § 5, stk. 5, på biobankområdet vil få betydning for individbeskyttelsen i forbindelse med nedlæggelse af biobanker.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny eller supplerende regulering for så vidt angår nedlæggelse af biobanker.*

### 13.7. Kontrol og tilsyn

Arbejdsgruppen finder, at Datatilsynets, Sundhedsstyrelsens og det videnskabetiske komitésystems kontrol og tilsyn med biobanker vedrørende såvel *data* som *væv* på tilstrækkelig vis sikrer den ønskede individbeskyttelse, afbalanceret med hensynet til forskning og samfund.

*Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny eller supplerende regulering for så vidt angår kontrol og tilsyn med biobanker.*

### 13.8. Vævsafgiverens rettigheder

Arbejdsgruppen finder, at de eksisterende rettigheder giver vævsafgiveren en tilstrækkelig individbeskyttelse, når talen er om biobankers dataside. *Arbejdsgruppen foreslår derfor ingen ny lovgivning vedrørende vævsafgiverens rettigheder i relation til data, udledt af væv i biobanker.*

Da arbejdsgruppen finder, at niveauet for selvbestemmelsesretten bør være det samme i alle situationer inden for sundhedsvæsenet, *foreslår arbejdsgruppen, at der indføres en ret til destruktion af det biologiske materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling.* Ret til



destruktion bør dog bortfalde, hvis patientens interesse i at få destrueret det biologiske materiale findes at burde vige for *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.

*Arbejdsgruppen foreslår endvidere, at der indføres en ret til udlevering af det biologiske materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med undersøgelse eller behandling, hvis patienten kan godtgøre en særlig interesse herfor. Ret til udlevering bør dog bortfalde, hvis patientens interesse i at få udleveret det biologiske materiale findes at burde vige for *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.*

# Kapitel 14

## Overgangsbestemmelser

Som det fremgår af kapitel 11-13 har arbejdsgruppens analyser og overvejelser ført til, at gruppen har fundet, at *den gældende lovgivning* – lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven), lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (centralstyrelsesloven), m.fl. – på tilstrækkelig vis regulerer de fleste sider af biobankerne.

Kun på to områder finder arbejdsgruppen, at der er behov for ny lovgivning:

- a) Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, hvor reglerne bør indføres i lov om patienters retsstilling.
- b) Visse ændringer i lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Spørgsmålet om overgangsbestemmelser bliver kun aktuelt, hvor arbejdsgruppen foreslår ny lovgivning.

Som nævnt er det arbejdsgruppens opfattelse, at den gældende lovgivning på tilstrækkelig vis regulerer de fleste sider af biobankerne. Ovenfor i kapitel 3-9 er der redegjort for, at *persondataloven* regulerer en række af de grundlæggende aspekter af biobanker og derfor spiller en central rolle på biobankområdet. Arbejdsgruppens overvejelser og forslag bygger på dette forhold.

Persondataloven, der trådte i kraft den 1. juli 2000, indeholder i §§ 77 og 78 en række overgangsbestemmelser. Disse omhandler alle frister for, hvornår en behandling af personoplysninger, der er påbegyndt inden lovens ikrafttræden, senest skal være anmeldt til Datatilsynet. Seneste frist i den forbindelse var 1. oktober 2001, hvorefter alle behandlinger af per-

sonoplysninger – og således også behandlinger af personoplysninger indeholdt i væv i biobanker – skal følge de almindelige regler om anmeldelse m.v. Der henvises til afsnit 4.7.

Persondatalovens regler, herunder lovens beskyttelsesregler, vil således fra den 1. oktober 2001 være gældende for alle eksisterende biobanker, uanset om disse er oprettet før eller efter lovens ikrafttræden.

### *Ad a) Udkast til lov om ændring af lov om patienters retsstilling*

Lovforslaget indfører regler om selvbestemmelsesret over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling. Der henvises til kapitel 16. Arbejdsgruppens lovforslag.

Ud fra et retssikkerhedsmæssigt synspunkt bør ny lovgivning som udgangspunkt kun gælde for forhold, der opstår efter lovens ikrafttræden. Hvor særlige forhold taler herfor, bør det imidlertid overvejes, om en ny regulering også skal gælde for forhold, der er opstået før lovens ikrafttræden.

Selvbestemmelsesretten er i arbejdsgruppens lovforslag udmøntet i følgende regler:

- 1) Muligheden for at patienten kan "sige fra" med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register: Vævsanvendelsesregisteret, jf. lovforslagets § 18 b.
- 2) Ret for patienten til destruktion af afgivet biologisk materiale, jf. lovforslagets § 18 f.
- 3) Ret for patienten til udlevering af afgivet biologisk materiale, hvis patienten har en særlig interesse herfor, jf. lovforslagets § 18 g.

Alle 3 regler giver patienten (vævsafgiveren) rettigheder over afgivet biologisk materiale, som patienten ikke har efter gældende lovgivning.

Det fremgår af beskrivelsen af gældende ret på området i kapitel 4-9, at rettigheder over afgivet biologisk materiale kan udøves af sundhedspersoner, forskere m.fl. under de specifikke vilkår, der er opstillet i den be-

skrevne lovgivning (persondataloven, komitéloven, patientretsstillingsloven, m.fl.).

Ønskes de 3 ovennævnte regler anvendt på allerede afgivet biologisk materiale, vil der kunne opstå konflikter mellem de rettigheder, som sundhedspersoner, forskere m.fl. efter gældende ret kan udøve over materialet, og de rettigheder, som efter forslaget tillægges patienten (vævsafgiveren). Da denne situation bør undgås, har arbejdsgruppen valgt alene at lade de foreslåede regler gælde for biologisk materiale, der afgives efter lovens ikrafttræden, dvs. at følge det ovenfor nævnte retssikkerhedsmæssige princip.

Dette grundlæggende princip bør dog efter arbejdsgruppens opfattelse brydes i relation til 3 bestemmelser: § 18 a, § 18 c og § 18 d.

Bestemmelsen i § 18 a, hvorefter andre lovregler har forrang for de almindelige regler, der i øvrigt foreslås i kapitel 3 a, må nødvendigvis gælde, hvad enten det biologiske materiale er afgivet før eller efter lovens ikrafttræden.

Efter § 18 c bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet at udstede nærmere regler om opbevaring af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling. Formålet med bestemmelsen er at sikre, at alt biologisk materiale, der opbevares i behandlingssektoren, bliver opbevaret på en sådan måde, at materiale vil være omfattet af persondatalovens individbeskyttelsesregler. Dette behov for individbeskyttelse gælder i relation til biologisk materiale, der er afgivet såvel før som efter lovens ikrafttræden. Bestemmelsen foreslås derfor at gælde for alt biologisk materiale, uanset om det er afgivet før eller efter lovens ikrafttræden.

Efter § 18 d bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet at fastsætte – supplerende – regler om betingelserne for videregivelse af biologisk materiale til tredjelande, dvs. lande uden for kredsen af EU- og EØS-lande. Da behovet for individbeskyttelse kan gælde i relation til biologisk materiale, der er afgivet såvel før som efter lovens ikrafttræden, foreslås bestemmelsen at gælde for alt biologisk materiale, uanset om det er afgivet før eller efter lovens ikrafttræden.

*Ad b) Udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter*

Lovforslaget indebærer en forenkling og tydeliggørelse af de bestemmelser i loven, der omhandler spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter. Der er tale om en lovfæstelse af den praksis, som de videnskabetiske komitéer allerede har fulgt gennem en årrække med hjemmel i de gældende – lidt anderledes formulerede – bestemmelser. Spørgsmålet om overgangsregler bliver derfor ikke aktuelt.

# Kapitel 15

## Særlige spørgsmål rejst af Folketinget

### 15.1. Folketingets Sundhedsudvalg, den 16. juni 1998

I forbindelse med Folketingets behandling af det lovforslag, der førte til lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling, afgav Folketingets Sundhedsudvalg den 16. juni 1998 betænkning, hvori det bl.a. anføres:

*”Sundhedsministeren har i sin besvarelse af 21. april 1998 af spørgsmål 14 (L 15 – bilag 26) oplyst, at der ikke på nuværende tidspunkt er tilvejebragt de grundlæggende retsregler, f.eks. en ny registerlovgivning, som er nødvendige for en nærmere regulering af biobanker, dvs. biologisk menneskeligt materiale, som vævsvæske, væv, organer m.v.*

*Samtidig blev det oplyst, at Sundhedsministeriet efter aftale med Justitsministeriet og Forskningsministeriet, når den nye registerlov, dvs. forslaget til lov om behandling af personoplysninger (L 82), er vedtaget, vil tage initiativ til en fælles fastlæggelse af, hvilke reguleringer af forholdene vedrørende biobanker der måtte være behov for som supplement til den nye registerlovgivning.*

*Under henvisning hertil og til de ønsker, der er fremsat om allerede nu at foretage en regulering af biologisk materiale i patientretsstillingslovforslaget, kan det oplyses, at Sundhedsministeriet under det ovenfor nævnte samarbejde med de øvrige ministerier særligt vil have opmærksomheden henvendt på, at patienter, der afgiver biologisk materiale, væv m.v. i forbindelse med diagnostik og behandling, får adgang til at tage stilling til, om materialet senere må benyttes til andre formål. Men der skal samtidig tages stilling til overgangsregler for allerede opbevaret biologisk materiale.”*

Folketingets Sundhedsudvalg har således i forbindelse med vedtagelsen af lov om patienters retsstilling forudsat, at Sundhedsministeriet gennem sin indflydelse i arbejdsgruppen søger at tilvejebringe løsninger, der imøde-

kommer behovet for selvbestemmelsesret over biologisk materiale, afgivet i forbindelse med diagnostik og behandling, samt at der tages stilling til overgangsregler for allerede opbevaret biologisk materiale.

Arbejdsgruppen har i afsnit 11.2.1. foreslået, at der – lovfæstet i patientretsstillingsloven – indføres en ordning, der består af tre elementer: Mulighed for at ”sige fra” med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register (Vævsanvendelsesregisteret), kombineret med ret til destruktion og ret til udlevering. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at gruppens forslag imødekommer patientens behov for selvbestemmelse over biologisk materiale, afgivet i forbindelse med diagnostik og behandling.

Arbejdsgruppen har i kapitel 14 overvejet, om de allerede eksisterende biobanker og det heri indeholdte væv burde være omfattet af de nye regler, der foreslås fastsat på området. Af retssikkerhedsmæssige årsager bør de nye regler, der forslås indføjet i patientretsstillingsloven, efter arbejdsgruppens opfattelse først gælde for biologisk materiale, der indsamles efter lovens ikrafttræden. Bestemmelser, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om opbevaring af væv og om videregivelse af væv til tredjelande, forslås dog at gælde også for biologisk materiale, der er indsamlet før lovens ikrafttræden.

Endvidere vil persondatalovens regler, herunder lovens beskyttelsesregler, være gældende for alle eksisterende biobanker, uanset hvornår disse er oprettet.

### **15.2. Folketingets Sundhedsudvalg, den 17. maj 2000**

Sundhedsministeren har den 23. maj 2000 besvaret spørgsmål 233, stillet af Folketingets Sundhedsudvalg den 17. maj 2000, således:

#### *”Spørgsmål 233:*

*”Ministeren bedes oplyse, om der med vedtagelsen af L 66 (ændring af patentloven) skal indhentes informeret samtykke hvis man tager og gemmer prøver til senere brug, herunder evt. til patentering. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne i L 66. pkt.3.4”*

### *Svar:*

*I bemærkningerne til forslag til lov om ændring af patentloven m.v. (L 66) pkt. 3.4, hedder det, at "hvis en opfindelse angår eller anvender et biologisk materiale af human oprindelse, og der søges patent på opfindelsen, skal den person, fra hvem der er udtaget prøver, have lejlighed til frit at give informeret samtykke hertil i overensstemmelse med national ret."*

*Af erhvervsministerens indlæg på samrådet den 17. maj 2000 fremgik, at det ikke fra patentmyndighederne kan stilles som en formel betingelse for meddelelse af patent, at der foreligger et informeret samtykke fra personer, der har afgivet væv, blodprøver eller lignende til brug for det patentansøgte.*

*Under forhandlingerne om Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF, som er baggrunden for L 66, arbejdede Danmark på at få et sådant krav ind i selve direktivteksten. Danmark måtte imidlertid erkende, at sådanne krav ville betyde indførelse af nye patenteringsbetingelser, som strider mod WTO-aftalen om intellektuelle ophavsrettigheder (TRIPs aftalen), og at de øvrige lande af denne grund ikke kunne støtte det danske ønske. I stedet er disse krav bl.a. på dansk foranledning optaget i betragtningerne til direktivet.*

*Inden for såvel Sundhedsministeriets som Forskningsministeriets område findes lovgivning – herunder lov om patienters retsstilling og lov om det videnskabetiske komitésystem – som sikrer, at der i de tilfælde, hvor der i forbindelse med behandling eller forsøg udtages væv, altid skal foreligge et informeret samtykke til henholdsvis behandlingen eller forsøget. Videregivelse af allerede udtaget væv til andet brug vil normalt også kræve patientens fornyede informerede samtykke, men dette spørgsmål overvejes for øjeblikket i arbejdsgruppen om biobanker.*

*Regler for videregivelse og brug af menneskeligt væv, der indgår i de såkaldte biobanker, vil blive præciseret bl.a. i en tværministeriel arbejdsgruppe bestående af medlemmer fra Sundhedsministeriet, Justitsministeriet og Forskningsministeriet. Arbejdsgruppen skal bl.a. beskrive og analysere de problemer, der er på biobankområdet, og på baggrund heraf stille forslag til eventuel ny regulering.*



*Det kan komme på tale at indføre lempeligere regler for videregivelse af væv m.v. til forskning, hvorimod videregivelse til kommerciel brug kun forventes at ville kunne ske efter patientens særlige informerede samtykke hertil.*

*Der kan ikke efter lovforslaget om ændring af patentloven m.v., jf. erhvervsministeriets indlæg på samrådet, stilles krav fra patentmyndighedens side om informeret samtykke som betingelse for meddelelse af patent.*

*De gældende regler for videregivelse af væv og helbredsoplysninger til andre formål end patientens behandling kræver som hovedregel patientens skriftlige samtykke.*

*I forbindelse med biobankgruppens arbejde forventes en præcisering af, at væv, der er udtaget i forbindelse med behandling eller forsøg, ved videregivelse til kommercielt brug af personhenførbart væv vil kræve patientens fornyede samtykke. Det vil indgå i gruppens arbejde, at samtykket skal gives skriftligt.*

*Det er således Sundhedsministeriets opfattelse, at vævsafgivende patienter vil blive sikret et informeret og skriftligt samtykke i forbindelse med videregivelse af væv til kommercielt brug.”*

De led i besvarelsen, som er relevante for biobankarbejdsgruppens arbejde, vedrører spørgsmålet om videregivelse af biologisk materiale, som er afgivet til diagnostik/behandling eller forsøg. Det er videregivelsen til kommercielt formål, der er det centrale problem, der rejses i besvarelsen. Videregivelse af biologisk materiale, udtaget til diagnostik og behandling, til forskning, berøres kun perifert.

Arbejdsgruppen har i afsnit 11.2.1. foreslået, at der – lovfæstet i patientretsstillingsloven – indføres en ordning, der består af tre elementer: Mulighed for at ”sige fra” med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale over for et centralt register (Vævsanvendelsesregisteret), kombineret med ret til destruktion og ret til udlevering.

Ønsker en patient sikkerhed for, at biologisk materiale afgivet i forbindelse med undersøgelse og behandling, ikke anvendes til forskning eller kommercielle formål, kan patienten meddele dette til Vævsanvendelsesregisteret, og er dermed sikret mod en sådan anvendelse. Føler patienten ikke, at denne sikring er tilfredsstillende, kan patienten kræve, at det af-

givne biologiske materiale bliver destrueret. Har patienten en særlig interesse herfor, kan vedkommende få det biologiske materiale udleveret.

Hertil kommer, at ved en eventuel videregivelse af væv fra en biobank i behandlingssektoren til brug for et ikke-videnskabeligt kommercielt formål finder persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 1, om, at der skal indhentes et udtrykkeligt samtykke fra vævsafgiveren, altid anvendelse.

Arbejdsgruppen finder, at såvel spørgsmålet om videregivelse af væv til forskning som til kommercielt formål hermed vil være tilstrækkeligt reguleret med hensyn til sikring af individets selvbestemmelse, integritet m.v.



# Kapitel 16

## Arbejdsgruppens lovforslag

Det fremgår af udredningen i kapitel 11 og 12, at arbejdsgruppen foreslår ændring af 2 love: Lov om patienters retsstilling og lov om et videnskabs- tisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

### 16.1. Udkast til lov om ændring af lov om patienters retsstilling

#### § 1

I lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling foretages følgende ændringer:

1. Efter § 18 indsættes:

#### ”Kapitel 3 a

*Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med be- handling*

#### *Forholdet til anden lovgivning*

§ 18 a. Medmindre andet følger af anden lovgivning, gælder reglerne i §§ 18 b - 18 g.

#### *Vævsanvendelsesregisteret*

§ 18 b. En patient kan beslutte, at biologisk materiale, som patienten af- giver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar til- knytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregi- steret, jf. stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren opretter Vævsanvendelsesregi- steret til registrering af beslutninger truffet efter stk. 1. Ministeren fastsæt- ter nærmere regler om registerets indretning og drift, herunder udform-

ning af registreringsblanket, registreringsform og vedligeholdelse m.v. Ministeren fastsætter endvidere regler om betingelserne for myndigheders og andres adgang til oplysninger i registeret.

*Stk. 3.* En patient kan tilbagekalde sin beslutning efter stk. 1 ved at framelde sig registeret.

*Stk. 4.* Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af biologisk materiale, er forpligtet til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologiske materiale ønskes anvendt til andet end til behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

### *Opbevaring og videregivelse af afgivet biologisk materiale*

§ 18 c. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet fastsætte nærmere regler om opbevaring af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling.

§ 18 d. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet fastsætte regler om betingelserne for videregivelse til tredjelande af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling.

§ 18 e. Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, kan videregives til en forsker til brug for et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, medmindre patienten har fået registreret en beslutning efter § 18 b, stk. 1, i Vævsanvendelsesregisteret.

### *Ret til destruktion*

§ 18 f. En patient kan kræve, at biologisk materiale, som patienten har afgivet i forbindelse med behandling, skal destrueres.

*Stk. 2.* Destruktion efter stk. 1 kan dog afslås, hvis patientens interesse i at få destrueret det biologiske materiale findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

*Stk. 3.* Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, afgør, hvorvidt destruktion skal finde sted, jf. stk. 2. Skal destruktion finde sted, er sundhedspersonen forpligtet til at sørge herfor.

*Stk. 4.* Er det biologiske materiale videregivet, har den person, der herefter er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, tilsvarende de forpligtelser, som er nævnt i stk. 3.

*Stk. 5.* Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale i forbindelse med behandling, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette den tredjemand, hvortil det biologiske materiale er videregivet, hvis patienten ønsker materialet destrueret. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

### *Ret til udlevering*

§ 18 g. Biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling, skal efter anmodning udleveres til patienten, hvis pågældende kan godtgøre en særlig interesse herfor.

*Stk. 2.* Udlevering efter stk. 1 kan afslås, hvis patientens interesse i at få udleveret det biologiske materiale findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige eller private interesser.

*Stk. 3.* Den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, afgør, hvorvidt udlevering skal finde sted, jf. stk. 1 og 2. Skal udlevering finde sted, er sundhedspersonen forpligtet til at sørge herfor.

*Stk. 4.* Er det biologiske materiale videregivet, har den person, der herefter er ansvarlig for opbevaring af det biologiske materiale, tilsvarende de forpligtelser, der er nævnt i stk. 3.

*Stk. 5.* Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale i forbindelse med behandling, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette den tredjemand, hvortil det biologiske materiale er videregivet, hvis patienten ønsker materialet udleveret. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.”

2. I § 34 indsættes efter ”kapitel”: ”3 a og”.

### § 2

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den...

*Stk. 2.* Loven har virkning for biologisk materiale, der er afgivet efter lovens ikrafttræden. Bestemmelserne i §§ 18 a, 18 c og 18 d har tillige virkning for biologisk materiale, der er afgivet før lovens ikrafttræden.

### Bemærkninger til lovforslaget

#### *Almindelige bemærkninger*

##### *1. Indledning*

Forslaget indebærer indføjeelse af et nyt kapitel i lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven). Kapitlet indeholder regler om patienters selvbestemmelse over menneskeligt biologisk materiale, som f.eks. blod eller væv, der er udtaget fra patienten selv i forbindelse med undersøgelse og behandling.

”Behandling” (af patienter) er i patientretsstillingslovens § 3 defineret som: undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje og sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte patient mv. I det følgende anvendes behandlingsbegrebet i denne brede betydning.

I disse bemærkninger anvendes betegnelsen ”væv” som synonym for ”menneskeligt biologisk materiale”.

Lovforslaget er baseret på en anbefaling givet i ”Redegørelse om biobanker. Forslag til retlig regulering af biobanker inden for sundhedsområdet. Betænkning afgivet af en arbejdsgruppe nedsat af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Betænkning nr. 1414. Maj 2002.” (Biobankredegørelsen). Biobanker er strukturerede samlinger af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Redegørelsen indeholder en analyse af biobankområdet og konkluderer, at den gældende lovgivning – lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven), lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (centralstyrelsesloven), m.fl. – på tilstrækkelig vis regulerer de fleste sider af biobankerne. Redegørelsen peger dog på to områder, hvor der er behov for ny lovgivning: Selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, hvor reglerne bør indføres i lov om patienters retsstilling, og

visse ændringer i lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Dette lovforslag omhandler redegørelsens forslag til ændring af lov om patienters retsstilling. Redegørelsens forslag til ændring af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter er omtalt i afsnit 8 i de almindelige bemærkninger.

### *2. Baggrund*

I biobankredegørelsen er der givet en beskrivelse af baggrunden for udredningsarbejdet om biobanker, og om baggrunden for at foreslå nye regler på området, herunder regler om selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale.

Kort gengivet kan baggrunden beskrives således:

I forbindelse med undersøgelse og behandling på sygehus eller hos praktiserende læge tages der ofte blodprøver, urinprøver eller vævsprøver for at konstatere, hvad patienten fejler. Disse prøver destrueres i langt de fleste tilfælde umiddelbart efter, at de er analyseret, men i nogle tilfælde vælger sygehuset eller lægen at bevare prøverne i biobanker til senere brug.

Andre kontakter med sundhedsvæsenet kan være graviditetsundersøgelser, hvor der udtages blod, fostervands- eller moderkageprøver. Eller undersøgelse for arvelige sygdomme, hvor udtagning og opbevaring af prøver fra slægtninge kan komme på tale. I disse tilfælde bevares prøverne ofte i biobanker til senere brug.

Disse behandlingsmæssige aktiviteter er ikke i sig selv problematiske, men opbevaring af det menneskelige biologiske materiale rejser nogle problemer i forbindelse med beskyttelse af individets integritet og privatliv. Disse problemer er blevet særligt udtalte af følgende forhold:

Den videnskabelige udvikling medfører, at der kan udledes stadig flere oplysninger om en person ved at undersøge en vævsprøve eller andet biologisk materiale 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 fore-



byggelse 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.

### 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 (gerning) 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 betryggende former på behandlingsstedet og anvendes i

overensstemmelse med patientens rimelige forventninger. Udgangspunktet for beskyttelse af patienten må derfor tages i patientens selvbestemmelseret.

Hensynet til samfundets interesse i drift af sundhedsvæsenet og udførelse af sundhedsvidenskabelig forskning medfører følgende:

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 selvbestemmelseret 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.

I praksis har modellen den virkning, at patienten ved registrering i Vævsanvendelsesregisteret på forhånd kan sikre sig imod en ikke-behandlingsrelateret anvendelse af vævet. Hvis en sådan ikke-behandlingsrelateret anvendelse (forskning, kommerciel brug m.v.) alligevel måtte komme på tale, så vil andre bestemmelser (komitélovens § 8 og persondatalovens § 7, stk. 2) sikre, at patienten får lejlighed til at forholde sig til denne anvendelse. Ønsker patienten i givet fald, at denne ikke-behandlingsrelaterede anvendelse af vævet alligevel skal kunne finde sted, må patienten framelde sig registeret. I tilfælde, hvor der ikke efter komitéloven fastsættes krav om patientens samtykke til projektet, jf. komitélovens § 8, stk. 3, vil meddelelse til Vævsanvendelsesregisteret automatisk medføre, at det biologiske materiale fra patienten udelukkes fra anvendelse i forskningsprojekter af denne karakter.

### *Ad 2. Ret til destruktion af afgivet biologisk materiale (§ 18 f).*

Efter dette element i modellen har patienten en ret til at kræve, at afgivet biologisk materiale skal destrueres. Medmindre afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler herimod, skal sundhedsvæsenet (den ansvarlige sundhedsperson) imødekomme kravet og destruere det biologiske materiale.

Der er tale om en konkret og direkte udmøntning af patientens selvbestemmelsesret.

Retten til destruktion viger dog for anden lovgivning, som f.eks. donor- og transplantationslovgivningen, jf. § 18 a.

Det er den sundhedsperson, der er i besiddelse af det biologiske materiale, der skal vurdere, om afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler imod destruktion, lige som det er sundhedspersonen, der skal sørge for, at destruktionen i givet fald finder sted. Er vævet videregivet, skal den, der aktuelt har ansvaret for opbevaringen af vævet, udføre samme funktioner. Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette besidderen af materialet, hvis patienten ønsker det biologiske materiale destrueret.

Efter § 33 i patientretsstillingsloven kan patienten klage over administrationen af bestemmelserne i loven, herunder § 18 f, til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

### *Ad 3. Ret til udlevering af afgivet biologisk materiale (§ 18 g).*

Efter dette element i modellen kan patienten få udleveret afgivet biologisk materiale, hvis vedkommende anmoder herom og kan godtgøre en særlig interesse herfor. En særlig interesse kan være begrundet i religiøse forhold eller ønsket om behandling andetsteds, hvor det biologiske materiale kan have interesse. Medmindre afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler herimod, skal sundhedsvæsenet (den ansvarlige sundhedsperson) imødekomme kravet og udlevere det biologiske materiale.

Der er tale om en konkret og direkte udmøntning af patientens selvbestemmelsesret.

Retten til udlevering viger dog for anden lovgivning, som f.eks. donor- og transplantationslovgivningen, jf. § 18 a.

Det er den sundhedsperson, der er i besiddelse af det biologiske materiale, der skal vurdere, om patienten har en særlig interesse i udleveringen, og om afgørende hensyn til offentlige eller private interesser taler imod udlevering, lige som det er sundhedspersonen, der skal sørge for, at udleveringen i givet fald finder sted. Er vævet videregivet, skal den, der aktuelt har ansvaret for opbevaringen af vævet, udføre samme funktioner. Den sundhedsperson, der har indsamlet det biologiske materiale, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, er forpligtet til at underrette be-

sidderen af materialet, hvis patienten ønsker det biologiske materiale udleveret.

Efter § 33 i patientretsstillingsloven kan patienten klage over administrationen af bestemmelserne i loven, herunder § 18 g, til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Ud over de tre hovedelementer indeholder lovforslaget nogle bestemmelser, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren efter drøftelse med Datatilsynet til at fastsætte nærmere regler om opbevaring af biologisk materiale (§ 18 c) og om videregivelse til tredjeland af biologisk materiale (§ 18 d).

Lovforslaget indeholder desuden en bestemmelse om videregivelse af biologisk materiale til forskningsprojekter (§ 18 e).

Endelig fastslås det i lovforslaget (§ 18 a), at regler om biologisk materiale, som måtte være fastsat i anden lovgivning, går forud for de ovenfor beskrevne regler. Der tænkes herved bl.a. på donor- og transplantationslovgivningen.

Efter persondatalovens § 35, der gennemfører art. 14, stk. 1, litra a, i EU's generelle databeskyttelsesdirektiv, kan en registreret person til enhver tid over for den dataansvarlige gøre indsigelse mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandling. Hvis indsigelsen er berettiget, må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysninger.

Patientens mulighed for at "sige fra" med hensyn til ikke-behandlingsrelateret anvendelse af afgivet biologisk materiale, patientens ret til destruktion af biologisk materiale og patientens betingede ret til udlevering af biologisk materiale, kan betragtes som særlige tilfælde af berettigede indsigelser efter persondatalovens § 35 og er således i overensstemmelse med databeskyttelsesdirektivet.

### *5. Lovforslagets anvendelsesområde*

Lovforslaget gælder alene væv, der er udtaget i forbindelse med en behandling i sundhedsvæsenet, jf. at kapitlet foreslås indføjet i lov om patienters retsstilling.

Uden for de foreslåede bestemmelser falder således indsamling af biologisk materiale fra raske forsøgspersoner til forskningsformål, der bevares i

forskningsregi. Her gælder udelukkende persondatalovens og komitélovens individbeskyttelsesregler. Det vil 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 udtagningsituationen 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 afsnit 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 materiales 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.

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 (oplysninger 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 persondataloven 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. Som følge heraf må behandling af personoplysninger i form af anvendelse af biologisk materiale i forbindelse med kvalitetssikring, metodeudvikling og undervisning af sundhedspersoner 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 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 betydning. 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 statistisk 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 (vævssamlinger). Det væv, der er indeholdt i disse biobanker, vil – så længe biobankerne er en integreret del af forskningsprojektet – være omfattet af komitélovens individbeskyttelsesregler, som bl.a. har fundet udtryk i lovens anmeldelses- og godkendelsesordning.

Hovedreglen efter komitéloven er, at forsøgspersoner skal give informeret, skriftligt samtykke til deltagelse i biomedicinske forskningsprojekter. Ved visse registerforskningsprojekter overlades det dog i særlige tilfælde til den videnskabetiske komité at varetage forsøgspersonernes beskyttelse uden indhentelse af samtykke.

I biobankredegørelsen forslås der en præcisering af reglerne om anmeldelsespligt for og godkendelse af registerforskningsprojekter uden indhentelse af samtykke fra forsøgspersonerne. Udgangspunktet for forslaget er, at alle registerforskningsprojekter med væv skal anmeldes til en videnskabetisk komité, så komitélovens beskyttelsesregler vil omfatte alle biobanker, der er integreret i et forskningsprojekt. I de tilfælde, hvor der ikke skønnes at kunne foreligge belastning af vævsafgiverne (forsøgspersonerne), foreslås det, at komitéen varetager individbeskyttelsen uden indhentelse af samtykke fra vævsafgiverne.

### *9. Økonomiske og administrative konsekvenser m.v.*

(Arbejdsgruppen finder ikke, at det er gruppens opgave at foretage en så detaljeret vurdering af lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser, som almindeligvis kræves, men skal overordnet bemærke følgende, idet udgiftskategorierne er angivet uden beløb:)

Der er lagt vægt på at etablere en enkel ordning med et begrænset ressourceforbrug, der tilgodeser såvel hensynet til beskyttelse af individets integritet og privatliv som hensynet til samfundets interesse i drift af sundhedsvæsenet og udførelse af sundhedsvidenskabelige forskning.

Til ordningen vil være knyttet følgende udgiftskategorier:

- Udgifter til oprettelse og drift af Vævsanvendelsesregisteret
- Udgifter til trykning og udsendelse af registreringsblanketter
- Sygehusafdelingernes udgifter ved opslag i eller samkøring med Vævsanvendelsesregisteret
- Sygehusenes udgifter til destruktion og udlevering af biologisk materiale
- Udgifter til information

Det forventes, at relativt få patienter vil benytte sig af retten til over for Vævsanvendelsesregisteret at frasige sig ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale, da der i befolkningen er almindelig tillid til sundhedsvæsenet. Med samme begrundelse forventes det, at relativt få patienter vil benytte sig af retten til at få destrueret eller udleveret afgivet biologiske materiale.

Lovforslaget vil medføre et ressourceforbrug af en vis, relativt begrænset størrelsesorden, dels i behandlingssektoren (sygehuse, praktiserende læger m.fl.) og dels hos de centrale sundhedsmyndigheder (Vævsanvendelsesregisteret, information m.v.).

### *10. Forholdet til EU-retten*

Det skønnes, at lovforslaget ligger inden for rammerne af EU's databeskyttelsesdirektiv (Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger).

### *11. Hørte myndigheder, organisationer og foreninger*

....

### *Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

#### *Til § 1*

Til nr. 1

Til § 18 a

Efter bestemmelsen får særlige regler om biologisk materiale, som måtte være fastsat i anden lovgivning, forrang for de foreslåede regler i §§ 18 b - 18 g.

Ved regler om biologisk materiale tænkes først og fremmest på de regler, der regulerer de eksisterende donorordninger, dvs. lov om ligsyn, obduktion og transplantation, lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. og lov om fremskaffelse og anvendelse af blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. Disse love vil ofte indeholde et højere beskyttelsesniveau af patientens/vævsafgiverens interesser, end de regler, der foreslås i det følgende. Endvidere tænkes på den kontrollovgivning, der er etableret i forskellige sammenhænge med henblik på at imødegå misbrug af rusmidler, dopingmidler m.v. Endelig tænkes på de regler, hvor menneskeligt biologisk materiale må anvendes som bevismateriale i straffesager m.v.

Den lovgivning, der regulerer helt specifikke områder af håndtering af biologisk materiale, går således forud for de almindelige regler i §§ 18 b - 18 g. Dette indebærer f.eks., at en blod- eller organonor ikke kan påberåbe sig retten til destruktion af vedkommendes afgivne biologiske materiale, jf. § 18 f, eller påberåbe sig retten til udlevering efter § 18 g. Retten til destruktion eller udlevering af biologisk materiale kan heller ikke påberåbes i forbindelse med strafferetlig efterforskning, da disse regler fortrænges af retsplejelovens regler om sikring af bevismidler m.v.

Særligt hvad angår forholdet mellem de foreslåede regler i §§ 18 b - 18 g og persondataloven bemærkes, at lovforslaget bygger på den forudsætning, at de spørgsmål om biologisk materiale, som reguleres i §§ 18 b - 18 g, afgøres efter disse bestemmelser, og ikke efter reglerne i persondataloven, mens de øvrige generelle regler i persondataloven finder anvendelse ved behandling af biologisk materiale, medmindre det databeskyttelsesretlige spørgsmål er reguleret andre steder i sundhedslovgivningen.

### Til § 18 b

Bestemmelsen i § 18 b omhandler Vævsanvendelsesregisteret og dets funktion. Formålet med bestemmelsen er at give patienten selvbestemmelsesret over biologisk materiale, der er afgivet eller vil blive 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 som regel finde sted, hvis opbevaringen tjener et sagligt formål, jf. persondatalovens § 5, stk. 2, og § 7, samt 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 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.

### Til § 18 c

Ved en biobank forstås i den ovenfor nævnte biobankredegørelse 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.

Biologisk materiale, der måtte være opbevaret på en sådan måde, at samlingen af materialet ikke opfylder kriterierne for at være en biobank, vil derimod ikke være omfattet af persondatalovens regler, medmindre behandlingen af materialet sker systematisk og udføres for private, jf. persondatalovens § 1, stk. 2.

For at undgå den situation, at noget biologisk materiale er omfattet af persondataloven, mens andet i enkelte tilfælde ikke måtte være det, foreslås det at give indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til – efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet – at fastsætte regler, der forpligter sundhedspersoner, navnlig i den offentlige sundhedssektor, til at opbevare biologisk materiale i biobanker. Herved gives der patienterne en ensartet beskyttelse af alt biologisk materiale.

### Til § 18 d

Persondataloven regulerer spørgsmålet om videregivelse af biologisk materiale (personoplysninger indeholdt i biologisk materiale) til udlandet således:

Videregives biologisk materiale fra Danmark til et andet EU-land eller til et EØS-land reguleres forholdet af de almindelige behandlingsregler i per-

sondatalovens afsnit II, da videregivelse er en aktivitet, der er omfattet af lovens behandlingsbegreb (§ 3, nr. 2).

Videregives biologisk materiale til et tredjeland, dvs. et land uden for EU- og EØS-landene, reguleres forholdet af persondatalovens kapitel 7 om overførsel af oplysninger til tredjelande. Hovedreglen er i den situation lovens § 27, stk. 1, hvorefter der kun må overføres oplysninger (herunder oplysninger indeholdt i biologisk materiale) til et tredjeland, såfremt dette land sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau.

Efter bestemmelsen i den foreslåede § 18 d bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til – efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet – at fastsætte supplerende regler om betingelserne for videregivelse af biologisk materiale til tredjelande, hvor der måtte være eller opstå behov herfor. Formålet er at sikre, at individbeskyttelsesniveauet er tilstrækkeligt højt, når biologisk materiale videregives til udlandet.

### Til § 18 e

Formålet med bestemmelsen er at etablere en smidig adgang til at videregive biologisk materiale fra behandlingssektoren til biomedicinske forskningsprojekter.

Bestemmelsen er opbygget på samme måde som § 29 i patientretsstillingsloven, hvorefter oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Bestemmelsen regulerer spørgsmålet om sundhedspersonens ret til at udlevere det biologiske materiale til et godkendt biomedicinsk forskningsprojekt. Sundhedspersonen skal dog altid kontakte (slå op i eller samkøre med) Vævsanvendelsesregisteret for at kontrollere, om vævsafgiveren har frasagt sig ikke-behandlingsrelateret anvendelse af det biologiske materiale, herunder anvendelse til forskningsformål. Bestemmelsen ændrer ikke det forhold, at forskeren skal have godkendt sit forskningsprojekt af det videnskabsetiske komitéssystem, efter de regler, der gælder herfor efter komitéloven.

I de tilfælde hvor biologisk materiale videregives fra behandlingssektoren (sygehuse, praktiserende læger m.fl.) til et biomedicinsk forskningspro-

jekt, går den foreslåede bestemmelse i § 18 e forud for bestemmelsen i persondatalovens § 10. Videregives det biologiske materiale fra forskningsprojektet til et nyt forskningsprojekt, reguleres forholdet af persondatalovens § 10, da der ikke længere vil være tale om videregivelse fra en biobank i behandlingssektoren.

### Til § 18 f

Bestemmelsen i *stk. 1* fastslår patientens selvbestemmelsesret over udtaget biologisk materiale: Patienten kan på et hvert tidspunkt kræve, at vedkommendes biologiske materiale skal destrueres. Det forudsættes dog, at der ikke i anden lovgivning er fastsat regler, der forhindrer dette, jf. § 18 a.

Ved destruktion af biologisk materiale forstås fysisk tilintetgørelse. En anonymisering af det biologiske materiale er ikke tilstrækkelig. På dette punkt adskiller bestemmelsen sig fra persondataloven, hvor destruktion af personoplysninger ligestilles med anonymisering af personoplysninger.

Efter lægelovens § 6 er en læge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. I de tilfælde, hvor en patient ønsker udtaget biologiske materiale destrueret, skal lægen i fornødent omfang informere patienten om, at destruktionen eventuelt kan medføre visse ulemper for patienten i det videre behandlingsforløb, som f.eks. at man kan blive nødsaget til at tage en ny prøve eller behandle patienten på basis af ufuldstændige oplysninger m.v. Også i tilfælde af, at patienten ønsker at rejse en klage- eller erstatningssag – eventuelt ved domstolene – kan en destruktion af prøverne vise sig at være til ugunst for patienten. Patientens ønske om destruktion af det biologiske materiale skal efter journalføringsreglerne noteres i journalen.

Hvis afgørende hensyn til offentlige eller private interesser findes at burde fortrænge patientens ret til destruktion, kan denne nægtes, jf. *stk. 2*. Bestemmelsen er en snæver undtagelsesbestemmelse: Det skal være *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser, der medfører at destruktionsretten tilsidesættes. Er de afgørende hensyn til offentlige interesser defineret i lovgivningen, som det f.eks. er sket i epidemiloven eller retsplejeloven, følger det umiddelbart af bestemmelsen i § 18 a, at destruktionsretten ikke kan påberåbes. Det er afgørende hensyn af samme art, som anført i nævnte lovgivning, der kan komme på tale ved afslag af ret til destruktion.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, kan helbredsoplysninger, herunder oplysninger indeholdt i biologisk materiale, behandles (indsamles, opbevares, videregives m.v.), hvis dette er nødvendigt for, at et *retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares*. Denne bestemmelse finder f.eks. anvendelse i en situation, hvor det er nødvendigt for et sygehus at behandle oplysninger (oplysninger indeholdt i væv) i forbindelse med gennemførelse af en retssag mod lægen eller sygehuset.

Det må i den konkrete situation afgøres, om et eventuelt retskrav har en sådan aktualitet, at der kan blive tale om at tilsidesætte et ønske om destruktion efter bestemmelsen i stk. 2, dvs. om det vurderes, at der foreligger *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.

Efter bestemmelsen i *stk. 3* er det den sundhedsperson – typisk en læge – der er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, der har kompetencen til at afgøre, om tilfældet er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i stk. 2. Da stk. 2 er en snæver undtagelsesbestemmelse, vil dette meget sjældent være tilfældet. Sundhedspersonen er herefter forpligtet til – efter at have oplyst patienten om eventuelle ulemper ved destruktionen, jf. ovenfor – at tage initiativ til at sikre, at det biologiske materiale bliver destrueret snarest muligt.

Bestemmelsen i *stk. 4* skal sikre, at patienten ikke bliver udsat for et rettig-hedstab i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er videregivet til andre personer. Som nævnt i afsnit 7 i de almindelige bemærkninger kan biologisk materiale videregives til kliniske formål efter bestemmelsen i persondatalovens § 7, stk. 5, og til forskningsformål efter den foreslåede bestemmelse i § 18 e og – ved fortsat videregivelse til forskningsformål – efter persondatalovens § 10, jf. bemærkningerne til § 18 e. Denne videregivelse kan ske uden patientens samtykke. Den person, der i den aktuelle situation er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, har derfor efter bestemmelsen i stk. 4 de samme forpligtelser, som den sundhedsperson, der oprindeligt var ansvarlig for opbevaringen: Pågældende skal vurdere, om undtagelsesbestemmelsen i stk. 2 eventuelt finder anvendelse, og skal, hvis dette ikke er tilfældet, tage initiativ til at sikre, at det biologiske materiale destrueres snarest muligt.

Hvis en patient ønsker afgivet biologisk materiale destrueret, skal vedkommende henvende sig til det behandlingssted, hvor det biologiske materiale blev udtaget, typisk på en sygehusafdeling eller hos en praktiserende læge. Behandlingsstedet er herefter forpligtet til at sørge for, at patientens ønske imødekommes, hvis betingelserne for destruktion er til

stede. Formålet med bestemmelsen i *stk. 5* er at forpligte den sundhedsperson, der var ansvarlig for udtagningen af det biologiske materiale, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, til at underrette den aktuelle besidder af materialet om, at patienten ønsker dette destrueret. Er det biologiske materiale videregivet flere gange, påhviler det den sundhedsperson, der var ansvarlig for udtagningen, eller vedkommendes efterfølger, at søge frem til den aktuelle besidder af materialet. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

Besidderen af det biologiske materiale er herefter efter bestemmelsen i *stk. 4* forpligtet til at destruere dette, medmindre besidderen finder, at der er afgørende hensyn til offentlige eller private interesser, der forhindrer destruktion.

Efter § 33 i patientretsstillingsloven kan patienten klage over administrationen af bestemmelserne i § 18 f til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

### Til § 18 g

Bestemmelsen i *stk. 1* fastslår patientens selvbestemmelsesret over udtaget biologisk materiale: Biologisk materiale skal udleveres til patienten, hvis vedkommende anmoder herom og kan godtgøre en særlig interesse herfor. Det forudsættes dog, at der ikke i anden lovgivning er fastsat regler, der forhindrer dette, jf. § 18 a.

Efter lægelovens § 6 er en læge under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed. I de tilfælde, hvor en patient ønsker udtaget biologisk materiale udleveret, skal lægen i fornødent omfang informere patienten om, at udleveringen eventuelt kan medføre visse ulemper for patienten i det videre behandlingsforløb, som f.eks., hvis den udleverede prøve er gået tabt eller blevet ødelagt, at man kan blive nødsaget til at tage en ny prøve eller behandle patienten på basis af ufuldstændige oplysninger m.v. Også i tilfælde af, at patienten ønsker at rejse en klage- eller erstatningssag – eventuelt ved domstolene – kan en udlevering af prøverne vise sig at være til ugunst for patienten, hvis disse er gået tabt eller er blevet forringet m.v. Patientens ønske om udlevering af det biologiske materiale skal efter journalføringsreglerne noteres i journalen.

Retten til udlevering er ikke ubetinget: Patientens skal godtgøre en særlig interesse for udleveringen.

Baggrunden for, at udleveringsretten er betinget, er først og fremmest etiske overvejelser: Ved biologisk materiale forstås ikke alene blod- og vævsprøver, men også hele organer, amputerede lemmer, større eller mindre kropsdele m.v., dvs. genkendelige dele af et menneskeligt legeme. At en patient frit skulle kunne anvende sådanne dele af sit legeme efter forgodtbefindende, vil virke stødende på mange mennesker.

En særlig interesse fra patientens side i at få udleveret afgivet biologisk materiale kan f.eks. være begrundet i religiøse forhold eller ønsket om behandling andetsteds, hvor indsigt i det biologiske materiale kan have interesse.

Det er den sundhedsperson – typisk en læge – der er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, der har kompetencen til at afgøre, om der foreligger en særlig interesse, der betinger udlevering af det biologiske materiale til patienten.

Hvis afgørende hensyn til offentlige eller private interesser findes at burde fortrænge patientens ret til udlevering, kan denne ligeledes nægtes, jf. *stk. 2*. Bestemmelsen er en snæver undtagelsesbestemmelse: Det skal være *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser, der medfører at udleveringsretten tilsidesættes. Er de afgørende hensyn til offentlige interesser defineret i lovgivningen, som det f.eks. er sket i epidemiloven eller retsplejeloven, følger det umiddelbart af bestemmelsen i § 18 a, at udleveringsretten ikke kan påberåbes. Det er afgørende hensyn af samme art, som anført i nævnte lovgivning, der kan komme på tale ved afslag af ret til udlevering. Et eksempel er den fare for spredning af sygdom – smittefaren – der kan være forbundet med udlevering af biologiske materiale.

Efter persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4, kan helbredsoplysninger, herunder oplysninger indeholdt i biologisk materiale, behandles (indsamles, opbevares, videregives m.v.), hvis dette er nødvendigt for, at et *retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares*. Denne bestemmelse finder f.eks. anvendelse i en situation, hvor det er nødvendigt for et sygehus at behandle oplysninger (oplysninger indeholdt i væv) i forbindelse med gennemførelse af en retssag mod lægen eller sygehuset.

Det må i den konkrete situation afgøres, om et eventuelt retskrav har en sådan aktualitet, at der kan blive tale om, at tilsidesætte et ønske om udlevering efter bestemmelsen i *stk. 2*, dvs. om det vurderes, at der foreligger *afgørende* hensyn til offentlige eller private interesser.

Efter bestemmelsen i *stk. 3* er det den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, der har kompetencen til at afgøre, om tilfældet er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i *stk. 2*. Da *stk. 2* er en snæver undtagelsesbestemmelse, vil dette meget sjældent være tilfældet. Sundhedspersonen er herefter forpligtet til – efter at have oplyst patienten om eventuelle ulemper ved udleveringen – at tage initiativ til at sikre, at det biologiske materiale bliver udleveret til patienten snarest muligt.

Det bemærkes i den forbindelse, at den sundhedsperson, der er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, har kompetence til at nægte udlevering af det biologiske materiale efter 2 kriterier: 1) hvis patienten ikke kan godtgøre en særlig interesse for udlevering (*stk. 1*) og 2) hvis afgørende hensyn til offentlige eller private interesser forhindrer udlevering (*stk. 2*). Med hensyn til destruktion af biologisk materiale (§ 18 f) gælder kun sidstnævnte kriterium. Det vil derfor oftere komme på tale at nægte udlevering af biologiske materiale end at nægte destruktion af materialet.

Bestemmelsen i *stk. 4* skal sikre, at patienten ikke bliver udsat for et rettig-hedstab i de tilfælde, hvor det biologiske materiale er videregivet til andre personer. Som nævnt i afsnit 7 i de almindelige bemærkninger kan biologisk materiale videregives til kliniske formål efter bestemmelsen i persondatalovens § 7, *stk. 5*, og til forskningsformål efter den foreslåede bestemmelse i § 18 e og – ved fortsat videregivelse til forskningsformål – efter persondatalovens § 10, jf. bemærkningerne til § 18 e. Denne videregivelse kan ske uden patientens samtykke. Den person, der i den aktuelle situation er ansvarlig for opbevaringen af det biologiske materiale, har derfor efter bestemmelsen i *stk. 4* de samme forpligtelser, som den sundhedsperson, der oprindeligt var ansvarlig for opbevaringen: Pågældende skal vurdere, om patienten kan godtgøre en særlig interesse for udlevering af det biologiske materiale og om undtagelsesbestemmelsen i *stk. 2* eventuelt finder anvendelse. Kan patienten godtgøre en særlig interesse for udlevering, og finder undtagelsesbestemmelsen i *stk. 2* ikke anvendelse, skal sundhedspersonen tage initiativ til at sikre, at det biologiske materiale snarest muligt udleveres til patienten.

Hvis en patient ønsker afgivet biologisk materiale udleveret, skal vedkommende henvende sig til det behandlingssted, hvor det biologiske materiale blev udtaget, typisk på en sygehusafdeling eller hos en praktiserende læge. Behandlingsstedet er herefter forpligtet til at sørge for, at patientens ønske imødekommes, hvis betingelserne for udlevering er til stede. Formålet med bestemmelsen i *stk. 5* er at forpligte den sundhedsperson, der var an-

svarlig for udtagningen af det biologiske materiale, eller den, som har overtaget sundhedspersonens funktion, til at underrette den aktuelle besidder af materialet om, at patienten ønsker dette udleveret. Er det biologiske materiale videregivet flere gange, påhviler det den sundhedsperson, der var ansvarlig for udtagningen, eller vedkommendes efterfølger, at søge frem til den aktuelle besidder af materialet. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

Besidderen af det biologiske materiale er herefter efter bestemmelsen i stk. 4 forpligtet til at udlevere dette, medmindre besidderen finder, at patienten ikke har godtgjort en særlig interesse herfor, eller at der er afgørende hensyn til offentlige eller private interesser, der forhindrer udlevering.

Efter § 33 i patientretsstillingsloven kan patienten klage over administrationen af bestemmelserne i § 18 g til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

Til nr. 2

Placeringen af de foreslåede regler som et kapitel i patientretsstillingsloven medfører, at lovens kapitel 6, Klage- og straffebestemmelser, finder anvendelse på de regler om selvbestemmelse over afgivet biologisk materiale, som foreslås i kapitel 3 a.

Efter § 33 kan der således klages til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn over de forhold, der er indeholdt i §§ 18 a -18 g.

Efter § 34 i patientretsstillingsloven straffes den, der uberettiget videregiver eller udnytter fortrolige oplysninger efter kapitel 5, efter straffelovens §§ 152 – 152 f.

Lovforslaget indebærer, at den der uberettiget videregiver eller udnytter oplysninger efter kapitel 3 a, også kan straffes efter straffelovens §§ 152 - 152 f. Uberettiget videregivelse eller udnyttelse af ”fortrolige oplysninger” skal i den forbindelse forstås som uberettiget videregivelse eller udnyttelse af ”fortrolige oplysninger indeholdt i biologisk materiale”.

### *Til § 2*

Bestemmelsen i *stk. 1* angiver lovens ikrafttrædelsestidspunkt. Bestemmelsen i *stk. 2* indeholder en *overgangsbestemmelse* i forbindelse hermed.



Til stk. 2

De nye regler foreslås som helhed at gælde for biologisk materiale, der er afgivet efter lovens ikrafttræden, jf. stk. 2, 1. punktum.

Bestemmelsen i § 18 a, hvorefter andre lovregler har forrang for de almindelige regler, der i øvrigt foreslås i kapitel 3 a, må nødvendigvis gælde, hvad enten det biologiske materiale er afgivet før eller efter lovens ikrafttræden, jf. stk. 2, 2. punktum.

Efter § 18 c bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet at udstede nærmere regler om opbevaring af biologisk materiale, som en patient har afgivet i forbindelse med behandling. Som nævnt ovenfor under bemærkningerne til § 18 c er formålet med bestemmelsen at sikre, at alt biologisk materiale, der opbevares i behandlingssektoren, bliver opbevaret på en sådan måde, at materiale vil være omfattet af persondatalovens individbeskyttelsesregler. Dette behov for individbeskyttelse gælder i relation til biologisk materiale, der er afgivet såvel før som efter lovens ikrafttræden. Bestemmelsen foreslås derfor at gælde for alt biologisk materiale, uanset om det er afgivet før eller efter lovens ikrafttræden, jf. stk. 2, 2. punktum.

Efter § 18 d bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til efter indhentet udtalelse fra Datatilsynet at fastsætte – supplerende – regler om betingelserne for videregivelse af biologisk materiale til tredjelande, dvs. lande uden for kredsen af EU- og EØS-lande. Da behovet for individbeskyttelse kan gælde både i relation til biologisk materiale, der er afgivet såvel før som efter lovens ikrafttræden, foreslås bestemmelsen at gælde for alt biologisk materiale, uanset om det er afgivet før eller efter lovens ikrafttræden, jf. stk. 2, 2. punktum.

### **16.2. Udkast til lov om ændring af lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter**

#### **§ 1**

I lov et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999, som ændret ved lov nr. 337 af 17. marts 2000, lov nr. 1087 af 19. december 2001 og lov nr. 145 af 25. marts 2002, foretages følgende ændringer:

1. § 6, stk. 3, affattes således:

”Stk. 3. Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet tillige omfatter menneskeligt biologisk materiale.”

2. § 8, stk. 3, affattes således:

”Stk. 3. Såfremt et registerforskningsprojekt, der skal anmeldes efter § 6, stk. 3, for den enkelte forsøgsperson ikke indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende, kan komitéen bestemme, at projektet ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke. Komiteen kan endvidere bestemme, at et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke, hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig.”

### § 2

Loven træder i kraft den ...

## Bemærkninger til lovforslaget

### *Almindelige bemærkninger*

#### *1. Indledning*

Forslaget indebærer en forenkling og tydeliggørelse af de bestemmelser i loven, der omhandler spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter.

Lovforslaget er baseret på en anbefaling givet i ”Redegørelse om biobanker. Forslag til retlig regulering af biobanker inden for sundhedsområdet. Betænkning afgivet af en arbejdsgruppe nedsat af Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Betænkning nr. 1414. Maj 2002.” Biobanker er strukturerede samlinger af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.

Redegørelsen indeholder en analyse af biobankområdet og konkluderer, at den gældende lovgivning – lov om behandling af personoplysninger (persondataloven), lov om patienters retsstilling (patientretsstillingsloven), lov

om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven), lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v. (centralstyrelsesloven), m.fl. – på tilstrækkelig vis regulerer de fleste sider af biobankerne. Redegørelsen peger dog på to områder, hvor der er behov for ny lovgivning: Forenkling og tydeliggørelse af de bestemmelser i komitéloven, der omhandler spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, og en ændring af lov om patienters retsstilling.

Dette lovforslag omhandler redegørelsens forslag til ændring af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven).

### *2. Lovforslagets indhold*

Formålet med lovforslaget er at skabe enkle og klare regler for komitésystemets behandling af spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, herunder at sikre, at alle forskningsprojekter, hvori der indgår biologisk materiale, bliver anmeldt til komitésystemet. Forslaget omhandler dels anmeldelsespligten for disse forskningsprojekter, dels regler om fravigelse af kravet om informeret samtykke fra forsøgspersoner i forbindelse med disse forskningsprojekter.

#### *Ad anmeldelsespligt (§ 6, stk. 3)*

- Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der kun anvender udtræk af biobanker i form af tegnbaseerede symboler: Tal, bogstaver m.v., skal ikke anmeldes til komitésystemet.
- Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til komitésystemet.

#### *Ad fravigelse af kravet om informeret samtykke fra forsøgspersonen (§ 8, stk. 3)*

- Hvis deltagelse i et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende, kan komitéen bestemme, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke.
- Hvis det i et anmeldelsespligtigt registerforskningsprojekt er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke,

kan komitéen beslutte, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke.

### *3. Økonomiske og administrative konsekvenser m.v.*

Da komitéerne under den gældende lov har fastlagt en praksis, der svarer til den foreslåede ordning, medfører lovforslaget ingen økonomiske eller administrative konsekvenser hverken for staten, amtskommunerne eller kommunerne.

Lovforslaget medfører ej heller konsekvenser for erhvervslivet eller for miljøet.

### *4. Forholdet til EU-retten*

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

### *5. Hørte myndigheder, organisationer og foreninger*

...

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

### *Til § 1*

Til nr. 1

Nyformuleringen af § 6, stk. 3, medfører, af kun spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der omfatter menneskeligt biologisk materiale, skal anmeldes til komitésystemet.

Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter, der kun anvender udtræk af biobanker (biologisk materiale) i form af tegnbaserede symboler: Tal, bogstavet m.v., skal således ikke anmeldes til komitésystemet.

Til nr. 2

Hovedreglen i komitéloven er, at forsøgspersonen skal modtage skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet, og på basis heraf skriftligt afgive sit samtykke til deltagelse heri.

Nyformuleringen af § 8, stk. 3, opregner de 2 tilfælde, hvor komitéen kan fravige kravet om forsøgspersonens informerede samtykke til deltagelse i registerforskningsprojektet:

- 1) Hvis deltagelse i et registerforskningsprojekt ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende, kan komitéen bestemme, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke (§ 8, stk. 3, 1. punktum).
- 2) Hvis det er umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at indhente informeret samtykke, kan komitéen beslutte, at projektet undtages fra kravet om informeret samtykke (§ 8, stk. 3, 2. punktum).

Det bemærkes, at bestemmelsen i § 8, stk. 3, alene omhandler registerforskningsprojekter, og ikke – som i § 6, stk. 3 – medtager spørgeskemaundersøgelser. Dette skyldes, at spørgsmålet om gennemførelse af spørgeskemaundersøgelser uden samtykke ikke er aktuelt, da sådanne undersøgelser altid kræver aktiv medvirken fra forsøgspersonen, hvilket implicerer direkte eller indirekte samtykke fra deltageren.

### Ad 1

Denne bestemmelse er ny, men kriteriet ”ikke for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende” (belastningskriteriet) er sammenfaldende med det kriterium, der efter den gældende formulering af § 6, stk. 3, er blevet anvendt til at afgøre, om et registerforskningsprojekt skulle *anmeldes* til komitésystemet eller ej.

### Ad 2

Bestemmelsen svarer indholdsmæssigt til den hidtidige bestemmelse i § 8, stk. 3, idet dog kriteriet: ”hvis indhentning af informeret samtykke er umulig eller uforholdsmæssig vanskelig” nu er indarbejdet i selve lovteksten. I den gældende formulering af § 8, stk. 3, anføres kun ”i særlige tilfælde”, men i lovbemærkningerne til bestemmelsen er anvendt formuleringer til uddybning heraf, der svarer til ovennævnte kriterium.

### *Til § 2*

Loven foreslås at træde i kraft den ....

# Kapitel 17

## Summary in English

A task group of representatives of the Ministry of Interior and Health, the Ministry of Science, Technology and Innovation, and the Ministry of Justice has been assigned to make an analysis of the requirement of further legislative regulation of the so-called *biobanks*, one of the objectives being the protection of the integrity of the tissue donors, and, if need be, to make recommendations for new legislation. The essential balance between the interests of the individual and society is the foundation on which the task group was to base its considerations and recommendations.

The task group has defined a biobank as follows:

*”A biobank is defined as a structured collection of human biological material which is accessible under certain criteria, and where information contained in the biological material can be traced back to individuals.”*

It has been an important guiding principle for the considerations of the task group that under Danish legislation a biobank can be regarded as a so-called ”manual register” (non-electronic register), which is subject to the act on personal data processing (the personal data act). The act is based on the EU directive on the protection of physical persons in connection with personal data processing, etc., and it is therefore an expression of the legal principles applying within the entire EU area. The EU directive has created or will create uniform rules for personal data in many of the countries with which Denmark co-operates and for personal data exchanged between these countries.

With the argumentation that appears in detail from the report, the task group has assessed that the personal data act in interaction with the relevant legislation within health and research (act on the legal status of patients, act on a science-ethical committee system and treatment of biomedical research projects, act on central management of the public health

service, etc., and other acts) *does sufficiently regulate the majority of aspects of the biobanks.*

It is therefore the assessment of the task group – in general for all biobanks within public health service and medical science – that the rules of the respective existing acts with regard to setting up, closure, control and supervision of biobanks and the rules on the rights of tissue donors are found to be sufficient to secure the consideration of patients' self-determination and integrity, balanced against the consideration of research and society.

However, the task group does find that there is a *need for new legislation* in two areas:

- 1) Self-determination of biological material donated in connection with examination or treatment should be separately regulated by including new rules in the act on the legal status of patients. This will provide the patient with the opportunity to *"back out"* in relation to a central register; *"The Register for Application of Tissue"* with regard to non-treatment related application of donated biological material at the same time as the patient is given *a right to destruction* and *a conditioned right to surrender* of donated biological material.
- 2) It must be ensured that all research projects - also including register research projects - that incorporate biological material are notified to and approved by a science ethical committee. This will require an amendment of the act on a science-ethical committee system and treatment of biomedical research projects.

The *basic aim of the proposals / bills* is that the biological material must not be used for purposes other than those about which the patient / experiment person has been informed and which have expressly or tacitly been approved, or in the event of register research in which biological material is incorporated by having the committee system in certain research projects that do not cause any liability on the experiment person attend to his or her interests without obtaining any consent.

The central element in a re-arrangement is the opportunity of the patient to *"back out" in relation to the Register for Application of Tissue* with regard

to non-treatment related application of donated biological material. Thus a patient may decide that biological material donated by that patient or which the patient has donated in connection with examination or treatment shall be applied only for examination or treatment of the person concerned and for purposes in immediate connection herewith. Such a decision must be recorded in the Register for Application of Tissue. Hereby the patient is safeguarded against the application of donated biological material, for instance, for research or commercial purposes, as the health person responsible for storing the biological material will have to search for information in the register if a non-treatment related application of the biological material is contemplated.

This right to "back out" in relation to the Register for Application of Tissue is supplemented with a *right of destruction* and a *conditioned right to surrender* of donated biological material. If a patient wishes that the donated biological material be destroyed, such wish shall – practically always – be fulfilled. If a patient wishes the donated biological material to be surrendered to him or her, the patient shall be able to show a special interest in this in order for the material to be surrendered.

Otherwise, the tissue donors have all the rights under the personal data act, e.g. the right to insight in information being processed and the right to be notified that information is being collected. In addition, the donor persons have all the rights and complaint opportunities under the act on the legal status of patients, act on central management of the public health service, etc., the act on patients' insurance, and the act on compensation for medicinal injuries. Thus the patient may complain to the Patients' Complaints Board of the National Health Service of the professional activities of health persons and raise issues on compensation for physical injury inflicted at a public hospital, etc., or compensation for medicinal injuries before the Patients' Insurance.

The new rules are proposed to apply solely to biological material donated after the enactment of the bill, although the rules of the personal data act on processing of personal data should incorporate all established biobanks, i.e. also biobanks that were set up prior to the enactment of the new rules.

With these few additions to the existing legislation, the task group has endeavoured to establish an arrangement which in a balanced way considers the tissue donors' integrity and the needs of society, just as it has been endeavoured to introduce an arrangement that is simple, understandable,



flexible and future-oriented, and which minimises the uncertainty with regard to regulatory conflicts, interpretation, etc.

It is assumed that a combined description of the legal aspects in the area, including the rules already in force, i.a. with regard to notification, control and supervision and the rights of patients / experiment persons, will be made available in guidelines from the Ministry of Interior and Health that will be circulated to counties, private general practitioners, research centres, etc.

# Lov om behandling af personoplysninger

## Afsnit I

### Indledende bestemmelser

#### Kapitel 1

##### Lovens område

**§ 1.** Loven gælder for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, og for ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

*Stk. 2.* Loven gælder tillige for anden ikke-elektronisk systematisk behandling, som udføres for private, og som omfatter oplysninger om personers private eller økonomiske forhold eller i øvrigt oplysninger om personlige forhold, som med rimelighed kan forlanges unddraget offentligheden. Dette gælder dog ikke reglerne i lovens kapitel 8 og 9.

*Stk. 3.* Loven gælder endvidere for behandling af oplysninger om virksomheder m.v., jf. stk. 1 og 2, hvis denne behandling udføres for kreditoplysningsbureauer. Tilsvarende gælder for så vidt angår behandlinger, som er omfattet af § 50, stk. 1, nr. 2.

*Stk. 4.* Kapitel 5 gælder også for behandling af oplysninger om virksomheder m.v., jf. stk. 1.

*Stk. 5.* Uden for de i stk. 3 nævnte tilfælde kan justitsministeren bestemme, at lovens regler helt eller delvis skal finde anvendelse på behandling af oplysninger om virksomheder m.v., som udføres for private.

*Stk. 6.* Uden for de i stk. 4 nævnte tilfælde kan vedkommende minister bestemme, at lovens regler helt eller delvis skal finde anvendelse på behandling af oplysninger om virksomheder m.v., som udføres for den offentlige forvaltning.

**§ 2.** Regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i denne lov.

*Stk. 2.* Loven finder ikke anvendelse, hvis det vil være i strid med informations- og ytringsfriheden, jf. Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 10.

*Stk. 3.* Loven gælder ikke for behandlinger, som en fysisk person foretager med henblik på udøvelse af aktiviteter af rent privat karakter.

*Stk. 4.* Bestemmelserne i lovens kapitel 8 og 9 og §§ 35-37 og § 39 finder ikke anvendelse på behandlinger, der foretages for domstolene inden for det strafferetlige område. Bestemmelserne i lovens kapitel 8 og §§ 35-37 og § 39 finder heller ikke anvendelse på behandlinger, der foretages for politi og anklagemyndighed inden for det strafferetlige område.

*Stk. 5.* Loven finder ikke anvendelse på behandling af oplysninger, der foretages for Folketinget og institutioner med tilknytning dertil.

*Stk. 6.* Loven finder ikke anvendelse på behandlinger, der er omfattet af lov om massemediers informationsdatabaser.

*Stk. 7.* Loven finder ikke anvendelse på informationsdatabaser, hvori der udelukkende er indlagt allerede offentliggjorte periodiske skrifter eller lyd- og billedprogrammer, der er omfattet af medieansvarslovens § 1, nr. 1 eller 2, eller dele heraf, når indlæggelsen i informationsdatabasen er sket uændret i forhold til offentliggørelsen. Dog gælder bestemmelserne i lovens §§ 41, 42 og 69.

*Stk. 8.* Loven gælder endvidere ikke for informationsdatabaser, hvori der udelukkende er indlagt allerede offentliggjorte tekster, billeder og lydprogrammer, der omfattes af medieansvarslovens § 1, nr. 3, eller dele heraf, når indlæggelsen i informationsdatabasen er sket uændret i forhold til offentliggørelsen. Dog gælder bestemmelserne i lovens §§ 41, 42 og 69.

*Stk. 9.* Loven finder ikke anvendelse på manuelle arkiver over udklip fra offentliggjorte, trykte artikler, som udelukkende behandles i journali-

stisk øjemed. Dog gælder bestemmelserne i lovens §§ 41, 42 og 69.

*Stk. 10.* For behandling af oplysninger, som i øvrigt udelukkende finder sted i journalistisk øjemed, gælder alene bestemmelserne i lovens §§ 41, 42 og 69. Det samme gælder for behandling af oplysninger, som udelukkende sker med henblik på kunstnerisk eller litterær virksomhed.

*Stk. 11.* Loven gælder ikke for behandlinger, der udføres for politiets og forsvarrets efterretningstjenester.

### Kapitel 2

#### Definitioner

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Personoplysninger:  
Enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede).
- 2) Behandling:  
Enhver operation eller række af operationer med eller uden brug af elektronisk databehandling, som oplysninger gøres til genstand for.
- 3) Register med personoplysninger (register):  
Enhver struktureret samling af personoplysninger, der er tilgængelige efter bestemte kriterier, hvad enten denne samling er placeret centralt, decentralt eller er fordelt på et funktionsbestemt eller geografisk grundlag.
- 4) Den dataansvarlige:  
Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af oplysninger.
- 5) Databehandleren:  
Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, der behandler oplysninger på den dataansvarliges vegne.
- 6) Tredjemand:  
Enhver anden fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed, institution eller ethvert andet organ end den registrerede, den dataansvarlige, databehandleren og de personer under den dataansvarliges eller databehand-

lerens direkte myndighed, der er beføjet til at behandle oplysninger.

- 7) Modtager:  
Den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, institution eller ethvert andet organ, hvortil oplysningerne meddeles, uanset om der er tale om en tredjemand. Myndigheder, som vil kunne få meddelt oplysninger som led i en isoleret forespørgsel, betragtes ikke som modtagere.
- 8) Den registreredes samtykke:  
Enhver frivillig, specifik og informeret viljestilkendegivelse, hvorved den registrerede indvilger i, at oplysninger, der vedrører den pågældende selv, gøres til genstand for behandling.
- 9) Tredjeland:  
En stat, som ikke indgår i Det Europæiske Fællesskab, og som ikke har gennemført aftaler, der er indgået med Det Europæiske Fællesskab, og som indeholder regler svarende til direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

### Kapitel 3

#### Lovens geografiske område

§ 4. Loven gælder for behandling af oplysninger, som udføres for en dataansvarlig, der er etableret i Danmark, hvis aktiviteterne finder sted inden for Det Europæiske Fællesskabs område.

*Stk. 2.* Loven gælder endvidere for den behandling, som udføres for danske diplomatiske repræsentationer.

*Stk. 3.* Loven gælder også for en dataansvarlig, som er etableret i et tredjeland, hvis

- 1) behandlingen af oplysninger sker under benyttelse af hjælpemidler, der befinder sig i Danmark, medmindre hjælpemidlerne kun benyttes med henblik på forsendelse af oplysninger gennem Det Europæiske Fællesskabs område eller
- 2) indsamling af oplysninger i Danmark sker med henblik på behandling i et tredjeland.

*Stk. 4.* Dataansvarlige, som i henhold til stk. 3, nr. 1, er omfattet af denne lov, skal udpege en re-

præsentant, som er etableret i Danmark. Den registreredes mulighed for at foretage retslige skridt mod vedkommende dataansvarlige berøres ikke heraf.

*Stk. 5.* Den dataansvarlige skal skriftligt underrette Datatilsynet om, hvem der er udpeget som repræsentant, jf. stk. 4.

*Stk. 6.* Loven gælder, hvis der for en dataansvarlig, der er etableret i et andet medlemsland, behandles oplysninger i Danmark og behandlingen ikke er omfattet af direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Loven gælder også, hvis der for en dataansvarlig, der er etableret i en stat, som har gennemført en aftale med Det Europæiske Fællesskab, der indeholder regler svarende til det i 1. pkt. nævnte direktiv, behandles oplysninger i Danmark og behandlingen ikke er omfattet af de nævnte regler.

### Afsnit II Behandlingsregler

#### Kapitel 4

##### *Behandling af oplysninger*

**§ 5.** Oplysninger skal behandles i overensstemmelse med god databehandlingsskik.

*Stk. 2.* Indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Senere behandling af oplysninger, der alene sker i historisk, statistisk eller videnskabeligt øjemed, anses ikke for uforenelig med de formål, hvortil oplysningerne er indsamlet.

*Stk. 3.* Oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

*Stk. 4.* Behandling af oplysninger skal tilrettelægges således, at der foretages fornøden ajourføring af oplysningerne. Der skal endvidere foretages den fornødne kontrol for at sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Oplysninger, der viser sig urigtige eller vildledende, skal snarest muligt slettes eller berigtiges.

*Stk. 5.* Indsamlede oplysninger må ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere den registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne behandles.

**§ 6.** Behandling af oplysninger må kun finde sted, hvis

- 1) den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke hertil,
- 2) behandlingen er nødvendig af hensyn til opfyldelsen af en aftale, som den registrerede er part i, eller af hensyn til gennemførelse af foranstaltninger, der træffes på den registreredes anmodning forud for indgåelsen af en sådan aftale,
- 3) behandlingen er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige,
- 4) behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes vitale interesser,
- 5) behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse,
- 6) behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt, eller
- 7) behandlingen er nødvendig for, at den dataansvarlige eller den tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, kan forfølge en berettiget interesse og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse.

*Stk. 2.* En virksomhed må ikke videregive oplysninger om en forbruger til en anden virksomhed til brug ved markedsføring eller anvende oplysningerne på vegne af en anden virksomhed i dette øjemed, medmindre forbrugeren har givet sit udtrykkelige samtykke hertil. Et samtykke skal indhentes i overensstemmelse med reglerne i markedsføringslovens § 6 a.

*Stk. 3.* Videregivelse og anvendelse som nævnt i stk. 2 kan dog ske uden samtykke, hvis der er tale om generelle kundeoplysninger, der danner grundlag for inddeling i kundekategorier, og hvis betingelserne i stk. 1, nr. 7, er opfyldt.

*Stk. 4.* Der kan efter stk. 3 ikke videregives eller anvendes oplysninger som nævnt i §§ 7 og 8. Justitsministeren kan fastsætte yderligere be-

grænsninger i adgangen til at videregive eller anvende bestemte typer af oplysninger efter stk. 3.

§ 7. Der må ikke behandles oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige tilhørsforhold og oplysninger om helbreds-mæssige og seksuelle forhold.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis

- 1) den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til en sådan behandling,
- 2) behandlingen er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden persons vitale interesser i tilfælde, hvor den pågældende ikke fysisk eller juridisk er i stand til at give sit samtykke,
- 3) behandlingen vedrører oplysninger, som er blevet offentliggjort af den registrerede, eller
- 4) behandlingen er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares.

Stk. 3. Behandling af oplysninger om fagforeningsmæssige tilhørsforhold kan endvidere ske, hvis behandlingen er nødvendig for overholdelsen af den dataansvarliges arbejdsretlige forpligtelser eller specifikke rettigheder.

Stk. 4. En stiftelse, en forening eller en anden almennyttig organisation, hvis sigte er af politisk, filosofisk, religiøs eller faglig art, kan inden for rammerne af sin virksomhed foretage behandling af de i stk. 1 nævnte oplysninger om organisationens medlemmer eller personer, der på grund af organisationens formål er i regelmæssig kontakt med denne. Videregivelse af sådanne oplysninger kan dog kun finde sted, hvis den registrerede har meddelt sit udtrykkelige samtykke hertil eller behandlingen er omfattet af stk. 2, nr. 2-4, eller stk. 3.

Stk. 5. Bestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse, 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.

Stk. 6. Behandling af de i stk. 1 anførte oplys-

ninger kan ske, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til en offentlig myndigheds varetagelse af sine opgaver på det strafferetlige område.

Stk. 7. Undtagelse fra bestemmelsen i stk. 1 kan endvidere gøres, hvis behandlingen af oplysninger sker af grunde, der vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser. Tilsynsmyndigheden giver tilladelse hertil. Der kan fastsættes nærmere vilkår for behandlingen. Hvor tilladelse meddeles, giver tilsynsmyndigheden underretning herom til Europa-Kommissionen.

Stk. 8. For den offentlige forvaltning må der ikke føres edb-registre med oplysninger om politiske forhold, som ikke er offentligt tilgængelige.

§ 8. For den offentlige forvaltning må der ikke behandles oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold end de i § 7, stk. 1, nævnte, medmindre det er nødvendigt for varetagelsen af myndighedens opgaver.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte oplysninger må ikke videregives. Videregivelse kan dog ske, hvis

- 1) den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke til videregivelsen,
- 2) videregivelsen sker til varetagelse af private eller offentlige interesser, der klart overstiger hensynet til de interesser, der begrunder hemmeligholdelse, herunder hensynet til den, oplysningen angår,
- 3) videregivelsen er nødvendig for udførelsen af en myndigheds virksomhed eller påkrævet for en afgørelse, som myndigheden skal træffe, eller
- 4) videregivelsen er nødvendig for udførelsen af en persons eller virksomheds opgaver for det offentlige.

Stk. 3. Forvaltningsmyndigheder, der udfører opgaver inden for det sociale område, må kun videregive de i stk. 1 nævnte oplysninger og de oplysninger, der er nævnt i § 7, stk. 1, hvis betingelserne i stk. 2, nr. 1 eller 2, er opfyldt, eller hvis videregivelsen er et nødvendigt led i sagens behandling eller nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- eller kontrolopgaver.

Stk. 4. Private må behandle oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold end de i § 7, stk. 1,

nævnte, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke hertil. Herudover kan behandling ske, hvis det er nødvendigt til varetagelse af en berettiget interesse og denne interesse klart overstiger hensynet til den registrerede.

*Stk. 5.* De i stk. 4 nævnte oplysninger må ikke videregives uden den registreredes udtrykkelige samtykke. Videregivelse kan dog ske uden samtykke, når det sker til varetagelse af offentlige eller private interesser, herunder hensynet til den pågældende selv, der klart overstiger hensynet til de interesser, der begrundes hemmeligholdelse.

*Stk. 6.* Behandling af oplysninger i de tilfælde, der er reguleret i stk. 1, 2, 4 og 5, kan i øvrigt finde sted, hvis betingelserne i § 7 er opfyldt.

*Stk. 7.* Et fuldstændigt register over straffedomme må kun føres for en offentlig myndighed.

**§ 9.** Oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at føre retsinformationssystemer af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for førelsen af systemerne.

*Stk. 2.* De af stk. 1 omfattede oplysninger må ikke senere behandles i andet øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages med henblik på at føre retsinformationssystemer, jf. § 6.

*Stk. 3.* Tilsynsmyndigheden kan meddele nærmere vilkår for de i stk. 1 nævnte behandlinger. Tilsvarende gælder for de i § 6 nævnte oplysninger, som alene behandles i forbindelse med førelsen af retsinformationssystemer.

**§ 10.** Oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

*Stk. 2.* De af stk. 1 omfattede oplysninger må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

*Stk. 3.* De af stk. 1 og 2 omfattede oplysninger må kun videregives til tredjemand efter forudgå-

ende tilladelse fra tilsynsmyndigheden. Tilsynsmyndigheden kan stille nærmere vilkår for videregivelsen.

**§ 11.** Offentlige myndigheder kan behandle oplysninger om personnummer med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer.

*Stk. 2.* Private må behandle oplysninger om personnummer, når

- 1) det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov,
- 2) den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke hertil eller
- 3) behandlingen alene finder sted til videnskabelige eller statistiske formål, eller hvis der er tale om videregivelse af oplysninger om personnummer, når videregivelsen er et naturligt led i den normale drift af virksomheder m.v. af den pågældende art, og når videregivelsen er af afgørende betydning for at sikre en entydig identifikation af den registrerede eller videregivelsen kræves af en offentlig myndighed.

*Stk. 3.* Uanset bestemmelsen i stk. 2, nr. 3, må der ikke ske offentliggørelse af personnummer uden udtrykkeligt samtykke.

**§ 12.** Dataansvarlige, der med henblik på markedsføring sælger fortegnelser over grupper af personer, eller som for tredjemand foretager adressering eller udsendelse af meddelelser til sådanne grupper, må kun behandle

- 1) oplysninger om navn, adresse, stilling, erhverv, e-postadresse, telefon- og telefaxnummer,
- 2) oplysninger, der indgår i erhvervsregistre, som i henhold til lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov er beregnet til at informere offentligheden, samt
- 3) andre oplysninger, hvis den registrerede har givet udtrykkeligt samtykke dertil. Et samtykke skal indhentes i overensstemmelse med markedsføringslovens § 6 a.

*Stk. 2.* Oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8, må dog ikke behandles. Justitsministeren kan fastsætte yderligere begrænsninger i adgangen til at behandle bestemte typer af oplysninger.

**§ 13.** Offentlige myndigheder og private virksomheder m.v. må ikke foretage automatisk re-

gistrering af, hvilke telefonnumre der er foretaget opkald til fra deres telefoner. Registrering må dog ske efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden i tilfælde, hvor afgørende hensyn til private eller offentlige interesser taler herfor. Tilsynsmyndigheden kan fastsætte nærmere vilkår for registreringen.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis andet følger af lov, eller for så vidt angår udbydere af telenet og teletjenesters registrering af, til hvilke telefonnumre der er foretaget opkald, enten til eget brug eller til brug ved teknisk kontrol.

**§ 14.** Oplysninger, der er omfattet af denne lov, kan overføres til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen.

### Kapitel 5

#### *Videregivelse til kreditoplysningsbureauer af oplysninger om gæld til det offentlige*

**§ 15.** Oplysninger om gæld til det offentlige kan efter bestemmelserne i dette kapitel videregives til kreditoplysningsbureauer.

*Stk. 2.* Oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8, stk. 1, må ikke videregives.

*Stk. 3.* Fortrolige oplysninger videregivet efter reglerne i dette kapitel anses ikke af den grund for offentligt tilgængelige i øvrigt.

**§ 16.** Oplysninger om gæld til det offentlige kan videregives til et kreditoplysningsbureau, hvis

- 1) det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller
- 2) den samlede gæld er forfalden og overstiger 7.500 kr., idet der dog ikke heri må indgå gældsposter, der er omfattet af en overholdt aftale om henstand eller afdragsvis betaling.

*Stk. 2.* Det er en betingelse, at den samlede gæld, jf. stk. 1, nr. 2, administreres af samme inddrivelsesmyndighed.

*Stk. 3.* Det er endvidere en betingelse for videregivelse efter stk. 1, nr. 2, at

- 1) gælden kan inddrives ved udpantning og der er fremsendt 2 rykkere til skyldneren,
- 2) der er foretaget eller forsøgt foretaget udlæg for kravet,
- 3) kravet er fastslået ved endelig dom eller
- 4) det offentlige har erhvervet skyldnerens skriftlige erkendelse af den forfaldne gæld.

**§ 17.** Myndigheden skal give skyldneren skriftlig meddelelse herom, forinden videregivelse finder sted. Videregivelse må tidligst ske 4 uger efter, at denne meddelelse er givet.

*Stk. 2.* Den i stk. 1 nævnte meddelelse skal indeholde oplysninger om,

- 1) hvilke oplysninger der vil blive videregivet,
- 2) til hvilket kreditoplysningsbureau videregivelsen vil ske,
- 3) hvornår videregivelse vil finde sted, og
- 4) at videregivelse ikke vil ske, hvis betaling af gælden sker inden videregivelsen eller der indrømmes henstand eller indgås og overholdes en aftale om afdragsvis betaling.

**§ 18.** Vedkommende minister kan fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden ved videregivelse til kreditoplysningsbureauer af oplysninger om gæld til det offentlige. Det kan i den forbindelse bestemmes, at oplysninger om visse former for gæld til det offentlige ikke må videregives eller kun må videregives, hvis yderligere betingelser end de i § 16 nævnte er opfyldt.

### Kapitel 6

#### *Kreditoplysningsbureauer*

**§ 19.** Den, som ønsker at drive virksomhed med behandling af oplysninger til bedømmelse af økonomisk soliditet og kreditværdighed med henblik på videregivelse (kreditoplysningsbureau), skal indhente tilladelse hertil fra Datatilsynet, inden behandlingen påbegyndes, jf. § 50, stk. 1, nr. 3.

**§ 20.** Kreditoplysningsbureauer må kun behandle oplysninger, som efter deres art er af betydning for bedømmelse af økonomisk soliditet og kreditværdighed.

*Stk. 2.* Oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, og § 8, stk. 4, må ikke behandles.

*Stk. 3.* Oplysninger om forhold, der taler imod kreditværdighed, og som er mere end 5 år gamle, må ikke behandles, medmindre det i det enkelte tilfælde er åbenbart, at forholdet er af afgørende betydning for bedømmelsen af den pågældendes økonomiske soliditet og kreditværdighed.

**§ 21.** Kreditoplysningsbureauer skal i overensstemmelse med § 28, stk. 1, eller § 29, stk. 1, meddele de oplysninger, der er nævnt i disse be-

stemmelser, til den, der behandles oplysninger om.

**§ 22.** Kreditoplysningsbureauer skal til enhver tid på begæring af den registrerede inden 4 uger på en let forståelig måde meddele denne indholdet af de oplysninger og bedømmelser, som bureauet har videregivet om den pågældende inden for de sidste 6 måneder, samt af de øvrige oplysninger, som bureauet på tidspunktet for begæringens fremsættelse opbevarer om den pågældende i bearbejdet form eller på digitalt medium, herunder foreliggende bedømmelser.

*Stk. 2.* Er bureauet i besiddelse af yderligere materiale om den registrerede, skal dette samtidig meddeles den pågældende med oplysning om materialets art samt om, at den registrerede kan få adgang til at gennemgå det ved personlig henvendelse til bureauet.

*Stk. 3.* Bureauet skal endvidere give oplysning om kategorien af modtagere af oplysningerne samt tilgængelig information om, hvorfra de i stk. 1 og 2 nævnte oplysninger stammer.

*Stk. 4.* Den registrerede kan forlange, at bureauet giver meddelelse som nævnt i stk. 1-3 skriftligt. Justitsministeren fastsætter regler om betaling for skriftlige meddelelser.

**§ 23.** Oplysninger om økonomisk soliditet og kreditværdighed må kun meddeles skriftligt, jf. dog § 22, stk. 1-3. Bureauet kan dog til abonnenter meddele summariske oplysninger mundtligt eller på lignende måde, såfremt spørgerens navn og adresse noteres og opbevares i mindst 6 måneder.

*Stk. 2.* Kreditoplysningsbureauers publikationer må kun indeholde oplysninger i summarisk form og kun udsendes til personer eller virksomheder, der abonnerer på meddelelser fra bureauet. Publikationerne må ikke indeholde oplysninger om de registreredes personnummer.

*Stk. 3.* Summariske oplysninger om skyldforhold må kun videregives, hvis oplysningerne hidrører fra Statstidende, er indberettet af en offentlig myndighed efter reglerne i kapitel 5, eller hvis oplysningerne vedrører skyldforhold til samme kreditor på mere end 1.000 kr. og kreditor enten har erhvervet den registreredes skriftlige erkendelse af en forfalden gæld, eller hvis der er foretaget retslige skridt mod den pågældende.

Oplysninger om endeligt godkendt gældssanering må dog ikke videregives. De i 1. og 2. pkt. nævnte regler gælder tillige for videregivelse af summariske oplysninger om skyldforhold i forbindelse med udarbejdelse af bredere kreditbedømmelser.

*Stk. 4.* Videregivelse af summariske oplysninger om enkeltpersoners skyldforhold må kun ske på en sådan måde, at oplysningerne ikke kan danne grundlag for vurderingen af økonomisk soliditet og kreditværdighed for andre end de pågældende enkeltpersoner.

**§ 24.** Oplysninger eller bedømmelser, der viser sig urigtige eller vildledende, skal snarest muligt slettes eller berigtiges.

**§ 25.** Er en oplysning eller bedømmelse, der viser sig urigtig eller vildledende, forinden blevet videregivet, skal bureauet straks give skriftlig underretning om berigtigelsen til den registrerede og til alle, der har modtaget oplysningen eller bedømmelsen inden for de sidste 6 måneder, før bureauet er blevet bekendt med forholdet. Den registrerede skal tillige have meddelelse om, hvem der har modtaget underretning efter 1. pkt., og hvorfra oplysningen eller bedømmelsen stammer.

**§ 26.** Henvendelser fra en registreret om sletning, berigtigelse eller blokering af oplysninger eller bedømmelser, der angives at være urigtige eller vildledende, eller om sletning af oplysninger, der ikke må behandles, jf. § 37, stk. 1, skal snarest og inden 4 uger efter modtagelsen besvares skriftligt af bureauet.

*Stk. 2.* Nægter bureauet at foretage den begærede sletning, berigtigelse eller blokering, kan den registrerede inden 4 uger efter modtagelsen af bureauets svar eller efter udløbet af den i stk. 1 nævnte svarfrist indbringe spørgsmålet for Datatilsynet, der træffer afgørelse om, hvorvidt der skal foretages sletning, berigtigelse eller blokering. Bestemmelsen i § 25 gælder tilsvarende.

*Stk. 3.* Bureauets svar skal i de i stk. 2 nævnte tilfælde indeholde oplysning om adgangen til at indbringe spørgsmålet for Datatilsynet og om fristen herfor.



### Kapitel 7

#### *Overførsel af oplysninger til tredjelande*

§ 27. Der må kun overføres oplysninger til et tredjeland, såfremt dette land sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Vurderingen af, om beskyttelsesniveauet i et tredjeland er tilstrækkeligt, sker på grundlag af samtlige de forhold, der har indflydelse på en overførsel, herunder navnlig oplysningernes art, behandlingens formål og varighed, oprindelseslandet og det endelige bestemmelsesland, samt de retsregler, regler for god forretningsskik og sikkerhedsforanstaltninger, som gælder i tredjelandet.

Stk. 3. Ud over de i stk. 1 nævnte tilfælde kan der overføres oplysninger til et tredjeland, såfremt

- 1) den registrerede har givet udtrykkeligt samtykke,
- 2) overførsel er nødvendig af hensyn til opfyldelsen af en aftale mellem den registrerede og den dataansvarlige eller af hensyn til gennemførelse af foranstaltninger, der træffes på den registreredes anmodning forud for indgåelse af en sådan aftale,
- 3) overførsel er nødvendig af hensyn til indgåelsen eller udførelsen af en aftale, der i den registreredes interesse er indgået mellem den dataansvarlige og tredjemand,
- 4) overførsel er nødvendig eller følger af lover eller bestemmelser fastsat i henhold til lov for at beskytte en vigtig samfundsmæssig interesse eller for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares,
- 5) overførsel er nødvendig for at beskytte den registreredes vitale interesser,
- 6) overførsel finder sted fra et register, der ifølge lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov er tilgængeligt for offentligheden eller for personer, der kan godtgøre at have en berettiget interesse heri, i det omfang de i lovgivningen fastsatte betingelser for offentlig tilgængelighed er opfyldt i det specifikke tilfælde,
- 7) overførsel er nødvendig af hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af strafbare forhold samt straffuldbrydelse og

- beskyttelse af sigtede, vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning eller
- 8) overførsel er nødvendig af hensyn til den offentlige sikkerhed, rigets forsvar eller statens sikkerhed.

Stk. 4. Uden for de i stk. 3 nævnte tilfælde kan tilsynsmyndigheden give tilladelse til, at der overføres oplysninger til tredjelande, som ikke opfylder stk. 1, såfremt den dataansvarlige yder tilstrækkelige garantier for beskyttelse af de registreredes rettigheder. Der kan fastsættes nærmere vilkår for overførslen. Tilsynsmyndigheden underretter Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater om tilladelser meddelt i henhold til denne bestemmelse.

Stk. 5. Reglerne i denne lov finder i øvrigt anvendelse ved overførsel af oplysninger til tredjelande efter stk. 1, 3 og 4.

### Afsnit III Registreredes rettigheder

#### Kapitel 8

#### *Oplysningspligt over for den registrerede*

§ 28. Ved indsamling af oplysninger hos den registrerede skal den dataansvarlige eller dennes repræsentant give den registrerede meddelelse om følgende:

- 1) Den dataansvarliges og dennes repræsentants identitet.
- 2) Formålene med den behandling, hvortil oplysningerne er bestemt.
- 3) Alle yderligere oplysninger, der under hensyn til de særlige omstændigheder, hvorunder oplysningerne er indsamlet, er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser, som f.eks.:
  - a) Kategorierne af modtagere.
  - b) Om det er obligatorisk eller frivilligt at besvare stillede spørgsmål samt mulige følger af ikke at svare.
  - c) Om reglerne om indsigt i og om berigtigelse af de oplysninger, der vedrører den registrerede.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de i nr. 1-3 nævnte oplysninger.

§ 29. Hvor oplysninger ikke er indsamlet hos den registrerede, påhviler det den dataansvarlige eller dennes repræsentant ved registreringen, eller hvor de indsamlede oplysninger er bestemt til videregivelse til tredjemand, senest når videregivelsen af oplysningerne finder sted, at give den registrerede meddelelse om følgende:

- 1) Den dataansvarliges og dennes repræsentants identitet.
- 2) Formålene med den behandling, hvortil oplysningerne er bestemt.
- 3) Alle yderligere oplysninger, der under hensyn til de særlige omstændigheder, hvorunder oplysningerne er indsamlet, er nødvendige for, at den registrerede kan varetage sine interesser, som f.eks.:
  - a) Hvilken type oplysninger det drejer sig om.
  - b) Kategorierne af modtagere.
  - c) Om reglerne om indsigt i og om berigtigelse af de oplysninger, der vedrører den registrerede.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis den registrerede allerede er bekendt med de i nr. 1-3 nævnte oplysninger, eller hvis registreringen eller videregivelsen udtrykkeligt er fastsat ved lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov.

*Stk. 3.* Bestemmelsen i stk. 1 gælder heller ikke, hvis underretning af den registrerede viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

§ 30. Bestemmelserne i § 28, stk. 1, og § 29, stk. 1, gælder ikke, hvis den registreredes interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til private interesser, herunder hensynet til den pågældende selv.

*Stk. 2.* Undtagelse fra bestemmelserne i § 28, stk. 1, og § 29, stk. 1, kan tillige gøres, hvis den registreredes interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til offentlige interesser, herunder navnlig til

- 1) statens sikkerhed,
- 2) forsvaret,
- 3) den offentlige sikkerhed,
- 4) forebyggelse, efterforskning, afsløring og retsforfølgning i straffesager eller i forbindelse med brud på etiske regler for lovregulerede erhverv,
- 5) væsentlige økonomiske eller finansielle in-

teresser hos en medlemsstat eller Den Europæiske Union, herunder valuta-, budget- og skatteanliggender, og

- 6) kontrol-, tilsyns- eller reguleringsopgaver, herunder opgaver af midlertidig karakter, der er et led i den offentlige myndighedsudøvelse på de i nr. 3-5 nævnte områder.

### Kapitel 9

#### *Den registreredes indsigtsret*

§ 31. Fremsætter en person begæring herom, skal den dataansvarlige give den pågældende meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende. Behandles sådanne oplysninger, skal der på en let forståelig måde gives den registrerede meddelelse om,

- 1) hvilke oplysninger der behandles,
- 2) behandlingens formål,
- 3) kategorierne af modtagere af oplysningerne og
- 4) tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer.

*Stk. 2.* Den dataansvarlige skal snarest besvare begæring som nævnt i stk. 1. Er begæringen ikke besvaret inden 4 uger efter modtagelsen, skal den dataansvarlige underrette den pågældende om grunden hertil, samt om, hvornår afgørelsen kan forventes at foreligge.

§ 32. Bestemmelserne i § 30 finder tilsvarende anvendelse.

*Stk. 2.* Oplysninger, der behandles for den offentlige forvaltning som led i administrativ sagsbehandling, kan undtages fra indsigtsretten i samme omfang som efter reglerne i offentlighedslovens § 2 samt §§ 7-11 og 14.

*Stk. 3.* Der er ikke ret til indsigt i oplysninger, der behandles for domstolene, hvis oplysningerne indgår i tekst, som ikke foreligger i endelig form. Dette gælder dog ikke, hvis oplysningerne er videregivet til en tredjemand. Der er ikke ret til indsigt i voteringsprotokoller og andre referater af domstolens rådslagning samt materiale udarbejdet af domstolene til brug for rådslagningen.

*Stk. 4.* Bestemmelsen i § 31, stk. 1, finder ikke anvendelse, hvis oplysningerne udelukkende behandles i videnskabeligt øjemed, eller hvor op-

lysningerne kun opbevares i form af personoplysninger i det tidsrum, som kræves for at udarbejde statistikker.

*Stk. 5.* For behandling af oplysninger på det strafferetlige område, der foretages for den offentlige forvaltning, kan justitsministeren fastsætte undtagelser fra retten til at få oplysninger efter § 31, stk. 1, for så vidt bestemmelsen i § 32, stk. 1, jf. herved § 30, må antages at medføre, at begæringer om ret til indsigt i almindelighed må afslås.

**§ 33.** En registreret person, der har fået meddelelse efter § 31, stk. 1, har ikke krav på ny meddelelse før 6 måneder efter sidste meddelelse, medmindre der godtgøres en særlig interesse heri.

**§ 34.** Meddelelser i henhold til § 31, stk. 1, skal på begæring gives skriftligt. I tilfælde, hvor hensynet til den registrerede taler derfor, kan meddelelse dog gives i form af en mundtlig underretning om indholdet af oplysningerne.

*Stk. 2.* Justitsministeren kan fastsætte regler om betaling for meddelelser, som gives skriftligt af private virksomheder m.v.

### Kapitel 10

#### Øvrige rettigheder

**§ 35.** Den registrerede kan til enhver tid over for den dataansvarlige gøre indsigelse mod, at oplysninger om vedkommende gøres til genstand for behandling.

*Stk. 2.* Hvis indsigelsen efter stk. 1 er berettiget, må behandlingen ikke længere omfatte de pågældende oplysninger.

**§ 36.** Fremsætter en forbruger indsigelse herimod, må en virksomhed ikke videregive oplysninger om den pågældende til en anden virksomhed med henblik på markedsføring eller anvende oplysningerne på vegne af en anden virksomhed i dette øjemed.

*Stk. 2.* Inden virksomheden videre giver oplysninger om en forbruger til en anden virksomhed med henblik på markedsføring eller anvender oplysningerne på vegne af en anden virksomhed i dette øjemed, skal den undersøge i CPR, om forbrugeren har frabedt sig henvendelser i mar-

kedsføringsøjemed. Inden oplysninger om en forbruger, der ikke i CPR har frabedt sig sådanne henvendelser, videregives eller anvendes som nævnt i 1. pkt., skal virksomheden tydeligt og på en forståelig måde oplyse om retten til at gøre indsigelse efter stk. 1. Forbrugeren skal samtidig gives adgang til på en nem måde inden for to uger at gøre sådan indsigelse. Oplysningerne må ikke videregives, inden fristen til at gøre indsigelse er udløbet.

*Stk. 3.* Henvendelse til forbrugeren efter stk. 2 skal i øvrigt ske i overensstemmelse med reglerne i markedsføringslovens § 6 a og regler udstedt i medfør af markedsføringslovens § 6 a, stk. 6.

*Stk. 4.* Virksomheden kan ikke kræve betaling for behandlingen af en indsigelse.

**§ 37.** Den dataansvarlige skal berigtige, slette eller blokere oplysninger, der viser sig urigtige eller vildledende eller på lignende måde er behandlet i strid med lov eller bestemmelser udstedt i medfør af lov, hvis en registreret person fremsætter anmodning herom.

*Stk. 2.* Den dataansvarlige skal underrette den tredjemand, hvortil oplysningerne er videregivet, om, at de videregivne oplysninger er berigtiget, slettet eller blokeret i henhold til stk. 1, hvis en registreret person fremsætter anmodning herom. Dette gælder dog ikke, hvis underretningen viser sig umulig eller er uforholdsmæssigt vanskelig.

**§ 38.** Den registrerede kan tilbagekalde et samtykke.

**§ 39.** Fremsætter en registreret person indsigelse herimod, kan den dataansvarlige ikke foranstalte, at den registrerede undergives afgørelser, der har retsvirkninger for eller i øvrigt berører den pågældende i væsentlig grad, og som alene er truffet på grundlag af elektronisk databehandling af oplysninger, der er bestemt til at vurdere bestemte personlige forhold.

*Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke, hvis

- 1) den pågældende afgørelse træffes som led i indgåelsen eller opfyldelsen af en aftale, såfremt den registreredes anmodning om indgåelse eller opfyldelse af aftalen er blevet ef-

terkommet eller der findes passende foranstaltninger til at beskytte den registreredes berettigede interesser eller

- 2) den pågældende afgørelse er hjemlet i en lov, der indeholder bestemmelser til beskyttelse af den registreredes berettigede interesser.

*Stk. 3.* Den registrerede har ret til hos den dataansvarlige snarest muligt og uden ugrundet ophold at få at vide, hvilke beslutningsregler der ligger bag en afgørelse som nævnt i stk. 1. § 30 finder tilsvarende anvendelse.

**§ 40.** Den registrerede kan klage til vedkommende tilsynsmyndighed over behandling af oplysninger vedrørende den pågældende.

### Afsnit IV Sikkerhed

#### Kapitel 11

##### *Behandlingsikkerhed*

**§ 41.** Personer, virksomheder m.v., der udfører arbejde under den dataansvarlige eller databehandleren, og som får adgang til oplysninger, må kun behandle disse efter instruks fra den dataansvarlige, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov.

*Stk. 2.* Den i stk. 1 nævnte instruks må ikke begrænse den journalistiske frihed eller være til hinder for tilvejebringelsen af et kunstnerisk eller litterært produkt.

*Stk. 3.* Den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven. Tilsvarende gælder for databehandlere.

*Stk. 4.* For oplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning, og som er af særlig interesse for fremmede magter, skal der træffes foranstaltninger, der muliggør bortskaffelse eller tilintetgørelse i tilfælde af krig eller lignende forhold.

*Stk. 5.* Justitsministeren kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 3 anførte sikkerhedsforanstaltninger.

**§ 42.** Når en dataansvarlig overlader en behandling af oplysninger til en databehandler, skal den dataansvarlige sikre sig, at databehandleren kan træffe de i § 41, stk. 3-5, nævnte tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, og påse, at dette sker.

*Stk. 2.* Gennemførelse af en behandling ved en databehandler skal ske i henhold til en skriftlig aftale parterne imellem. Af aftalen skal det fremgå, at databehandleren alene handler efter instruks fra den dataansvarlige, og at reglerne i § 41, stk. 3-5, ligeledes gælder for behandlingen ved databehandleren. Hvis databehandleren er etableret i en anden medlemsstat, skal det fremgå af aftalen, at de bestemmelser om sikkerhedsforanstaltninger, som er fastsat i lovgivningen i den medlemsstat, hvor databehandleren er etableret, gælder for denne.

### Afsnit V Anmeldelse

#### Kapitel 12

##### *Anmeldelse af behandlinger, der foretages for den offentlige forvaltning*

**§ 43.** Forinden iværksættelse af en behandling af oplysninger, som foretages for den offentlige forvaltning, skal der af den dataansvarlige eller dennes repræsentant foretages anmeldelse til Datatilsynet, jf. dog § 44. Den dataansvarlige kan bemyndige andre myndigheder eller private til at foretage anmeldelse på dennes vegne.

*Stk. 2.* Anmeldelsen skal indeholde oplysninger om følgende:

- 1) Navn og adresse på den dataansvarlige, dennes eventuelle repræsentant og på en eventuel databehandler.
- 2) Behandlingens betegnelse og formål.
- 3) En generel beskrivelse af behandlingen.
- 4) En beskrivelse af kategorierne af registrerede og af de typer af oplysninger, der vedrører dem.
- 5) Modtagere eller kategorier af modtagere, som oplysningerne kan overføres til.
- 6) Påtænkte overførsler af oplysninger til tredjelande.
- 7) En generel beskrivelse af de foranstaltninger, der iværksættes af hensyn til behand-

lingssikkerheden.

- 8) Tidspunktet for påbegyndelsen af behandlingen.
- 9) Tidspunktet for sletning af oplysningerne.

§ 44. Behandling, som ikke omfatter oplysninger af fortrolig karakter, er undtaget fra reglerne i § 43, jf. dog stk. 2. En sådan behandling kan uden anmeldelse endvidere omfatte identifikationsoplysninger, herunder personnummer, og oplysninger om betaling til og fra en offentlig myndighed, medmindre der er tale om en behandling som nævnt i § 45, stk. 1.

*Stk. 2.* Justitsministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1 nævnte behandlinger.

*Stk. 3.* Behandlinger, hvis eneste formål er at føre et register, der i henhold til lov eller regler udstedt i medfør af lov er beregnet til at informere offentligheden, og som er tilgængeligt for offentligheden, er ligeledes undtaget fra reglerne i § 43.

*Stk. 4.* Justitsministeren kan fastsætte regler om, at bestemte typer af behandlinger af oplysninger undtages fra bestemmelsen i § 43. Det gælder dog ikke behandlinger som nævnt i § 45, stk. 1.

§ 45. Forinden behandling, som er omfattet af anmeldelsespligten i § 43, iværksættes, skal Datatilsynets udtalelse indhentes, når

- 1) behandlingen omfatter oplysninger, der er omfattet af § 7, stk. 1, og § 8, stk. 1,
- 2) behandlingen udelukkende finder sted med henblik på at føre retsinformationssystemer,
- 3) behandlingen udelukkende finder sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed eller
- 4) behandlingen omfatter sammenstilling eller samkøring af oplysninger i kontroløjemed.

*Stk. 2.* Justitsministeren kan fastsætte regler om, at tilsynets udtalelse skal indhentes inden iværksættelsen af andre end de i stk. 1 nævnte behandlinger.

§ 46. Ændringer i de i § 43, stk. 2, nævnte oplysninger skal forud for iværksættelsen anmeldes til tilsynet. Ændringer af mindre væsentlig betydning kan anmeldes efterfølgende, dog senest 4 uger efter iværksættelsen.

*Stk. 2.* Forinden iværksættelse af ændringer i de i § 43, stk. 2, nævnte oplysninger i anmeldelser af behandlinger, som er omfattet af § 45,

stk. 1 eller 2, skal tilsynets udtalelse indhentes. Ændringer af mindre væsentlig betydning skal alene anmeldes. Anmeldelse kan ske efterfølgende, dog senest 4 uger efter iværksættelsen.

§ 47. I tilfælde, hvor dataansvaret er henlagt til en underordnet myndighed og tilsynet ikke kan tiltræde udførelsen af en behandling, forelægges sagen for vedkommende minister, der træffer afgørelse i sagen.

*Stk. 2.* Kan tilsynet ikke tiltræde udførelsen af en behandling, som foretages for en kommunal myndighed, forelægges sagen for indenrigsministeren, der træffer afgørelse i sagen.

### Kapitel 13

#### *Anmeldelse af behandlinger, der foretages for en privat dataansvarlig*

§ 48. Forinden iværksættelse af en behandling af oplysninger, som foretages for en privat dataansvarlig, skal der af den dataansvarlige eller dennes repræsentant foretages anmeldelse til Datatilsynet, jf. dog § 49.

*Stk. 2.* Anmeldelsen skal indeholde de oplysninger, som fremgår af § 43, stk. 2.

§ 49. Behandling af oplysninger er, bortset fra de i § 50, stk. 2, angivne tilfælde, undtaget fra reglerne i § 48, når

- 1) behandlingen omfatter oplysninger om ansatte, i det omfang behandlingen ikke omfatter oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, og § 8, stk. 4,
- 2) behandlingen omfatter oplysninger om ansattes helbredsforhold, i det omfang behandlingen af helbredsoplysningerne er nødvendig til opfyldelse af bestemmelser i lov eller forskrifter fastsat i henhold til lov,
- 3) behandlingen omfatter oplysninger om ansatte, hvis registrering er nødvendig som følge af kollektiv overenskomst eller kollektiv aftale på arbejdsmarkedet,
- 4) behandlingen omfatter oplysninger om kunder, leverandører eller andre forretningsforbindelser, i det omfang behandlingen ikke omfatter oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, og § 8, stk. 4, eller i det omfang der ikke er tale om behandlinger som omtalt i § 50, stk. 1, nr. 4,
- 5) behandlingen foretages med henblik på ud-

førelsen af markedsundersøgelser, i det omfang behandlingen ikke omfatter oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, og § 8, stk. 4,

- 6) behandlingen foretages af en forening eller lignende, i det omfang der alene behandles oplysninger om foreningens medlemmer,
- 7) behandlingen foretages af advokater eller revisorer som led i deres virksomhed, i det omfang der alene behandles oplysninger vedrørende klientforhold,
- 8) behandlingen foretages af læger, sygeplejersker, tandlæger, kliniske tandteknikere, apotekere, terapiassistenter, kiropraktorer og lignende personer med autorisation til at udøve virksomhed inden for sundheds- og sygeplejen, i det omfang oplysningerne alene anvendes til brug ved denne virksomhed og behandlingen af oplysningerne ikke sker for et privat sygehus, eller
- 9) behandlingen foretages til brug ved en driftssundhedstjeneste.

*Stk. 2.* Justitsministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1 nævnte behandlinger.

*Stk. 3.* Justitsministeren kan fastsætte regler om, at andre typer af behandlinger undtages fra bestemmelsen i § 48. Det gælder dog ikke behandlinger, der er omfattet af § 50, stk. 1, medmindre behandlingerne undtages efter § 50, stk. 3.

**§ 50.** Forinden iværksættelse af en behandling, som er omfattet af anmeldelsespligten i § 48, skal Datatilsynets tilladelse indhentes, når

- 1) behandlingen omfatter oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, og § 8, stk. 4,
- 2) behandlingen af oplysningerne sker med henblik på at advare andre mod forretningsforbindelser med eller ansættelsesforhold til en registreret,
- 3) behandlingen sker med henblik på erhvervs-mæssig videregivelse af oplysninger til bedømmelse af økonomisk soliditet og kreditværdighed,
- 4) behandlingen sker med henblik på erhvervs-mæssig bistand ved stillingsbesættelse eller
- 5) behandlingen udelukkende finder sted med henblik på at føre retsinformationssystemer.

*Stk. 2.* Ved overførsel af oplysninger som nævnt i stk. 1 til tredjelande i medfør af § 27, stk. 1, og stk. 3, nr. 2-4, skal Datatilsynets tilladelse indhentes til overførslen, uanset at behandlingen i øvrigt er undtaget fra anmeldelse i medfør af § 49, stk. 1.

*Stk. 3.* Justitsministeren kan fastsætte undtagelser fra bestemmelserne i stk. 1, nr. 1, og stk. 2.

*Stk. 4.* Justitsministeren kan fastsætte regler om, at der forinden iværksættelse af andre anmeldelsespligtige behandlinger end de i stk. 1 eller 2 nævnte skal indhentes tilladelse fra tilsynet.

*Stk. 5.* Tilsynet kan i forbindelse med meddelelse af tilladelse efter stk. 1, 2 eller 4 fastsætte nærmere vilkår for udførelsen af behandlingerne til beskyttelse af de registreredes privatliv.

**§ 51.** Ændringer i de i § 48, stk. 2, jf. § 43, stk. 2, nævnte oplysninger skal forud for iværksættelsen anmeldes til tilsynet. Ændringer af mindre væsentlig betydning kan anmeldes efterfølgende, dog senest 4 uger efter iværksættelsen.

*Stk. 2.* Forinden iværksættelse af ændringer i de i § 48, stk. 2, jf. § 43, stk. 2, nævnte oplysninger i anmeldelser af behandlinger, som er omfattet af § 50, stk. 1, 2 eller 4, skal Datatilsynets tilladelse indhentes. Ændringer af mindre væsentlig betydning skal alene anmeldes. Anmeldelse kan ske efterfølgende, dog senest 4 uger efter iværksættelsen.

### Kapitel 14

#### *Anmeldelse af behandlinger, der foretages for domstolene*

**§ 52.** Reglerne i §§ 43-46 gælder for anmeldelse til Domstolsstyrelsen af behandling af oplysninger, der foretages for domstolene.

### Kapitel 15

#### *Øvrige bestemmelser*

**§ 53.** Databehandlere, der er etableret i Danmark, og som udøver edb-servicevirksomhed, skal forinden påbegyndelsen af behandlingen foretage anmeldelse til Datatilsynet.

**§ 54.** Tilsynsmyndigheden skal føre en fortegnelse over de behandlinger, der er anmeldt efter §§ 43, 48 og 52. Fortegnelsen, som mindst skal indeholde de oplysninger, som er anført i § 43, stk. 2, skal være tilgængelig for offentligheden.

*Stk. 2.* En dataansvarlig skal stille de i § 43,

stk. 2, nr. 1, 2 og 4-6, nævnte oplysninger om alle de behandlinger, som udføres for vedkommende, til rådighed for enhver, som anmoder derom.

*Stk. 3.* Offentlighedens adgang til indsigt i den fortegnelse, der er nævnt i stk. 1, og de oplysninger, der er nævnt i stk. 2, kan begrænses, i det omfang det er nødvendigt til forebyggelse, opklaring og forfølgning af lovovertrædelser eller afgørende hensyn til private interesser gør det påkrævet.

### Afsnit VI

## Tilsyn og afsluttende bestemmelser

### Kapitel 16

#### Datatilsynet

**§ 55.** Datatilsynet, der består af et råd og et sekretariat, fører tilsyn med enhver behandling, der omfattes af loven, jf. dog kapitel 17.

*Stk. 2.* Tilsynets daglige forretninger varetages af sekretariatet, der ledes af en direktør.

*Stk. 3.* Rådet, der nedsættes af justitsministeren, består af en formand, der er dommer, og af 6 andre medlemmer. Der kan udnævnes stedfortrædere for medlemmerne. Medlemmerne og stedfortræderne for disse udnævnes for 4 år.

*Stk. 4.* Rådet fastsætter sin forretningsorden og de nærmere regler om arbejdets fordeling mellem råd og sekretariat.

**§ 56.** Datatilsynet udøver sine funktioner i fuld uafhængighed.

**§ 57.** Ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger, skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

**§ 58.** Datatilsynet påser af egen drift eller efter klage fra en registreret, at behandlingen finder sted i overensstemmelse med loven og regler udstedt i medfør af loven.

*Stk. 2.* Tilsynet kan til enhver tid tilbagekalde en afgørelse truffet i henhold til § 27, stk. 4, eller § 50, stk. 2, jf. § 27, stk. 1, eller stk. 3, nr. 2-4, såfremt Europa-Kommissionen træffer afgørelse om, at der ikke må ske overførsel af oplysninger

til bestemte tredjelande, eller om, at der lovligt kan ske en sådan overførsel. Dette gælder dog kun, såfremt tilbagekaldelsen er nødvendig for at efterleve Kommissionens afgørelse.

**§ 59.** Datatilsynet kan påbyde en privat dataansvarlig at ophøre med en behandling, der ikke må finde sted efter denne lov, og at berigtige, slette eller blokere bestemte oplysninger, som er omfattet af en sådan behandling.

*Stk. 2.* Tilsynet kan forbyde en privat dataansvarlig at anvende en nærmere angiven fremgangsmåde i forbindelse med behandlingen af oplysninger, hvis tilsynet finder, at den pågældende fremgangsmåde medfører en væsentlig risiko for, at der behandles oplysninger i strid med loven.

*Stk. 3.* Tilsynet kan påbyde en privat dataansvarlig at træffe bestemte tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at der behandles oplysninger, som ikke må behandles, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven.

*Stk. 4.* Tilsynet kan i særlige tilfælde meddele databehandlere påbud eller forbud, jf. stk. 1-3.

**§ 60.** Datatilsynet træffer over for vedkommende myndighed afgørelse i sager vedrørende § 7, stk. 7, § 9, stk. 3, § 10, stk. 3, § 13, stk. 1, § 27, stk. 4, §§ 28-31, § 32, stk. 1, 2 og 4, §§ 33-37, § 39 samt § 58, stk. 2.

*Stk. 2.* I andre tilfælde afgiver tilsynet udtalelser over for den dataansvarlige myndighed.

**§ 61.** Datatilsynets afgørelser efter denne lov kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**§ 62.** Datatilsynet kan kræve enhver oplysning, der er af betydning for dets virksomhed, herunder til afgørelse af, om et forhold falder ind under lovens bestemmelser.

*Stk. 2.* Tilsynets medlemmer og personale har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til alle lokaler, hvorfra en behandling, som foretages for den offentlige forvaltning, administreres, eller hvorfra der er adgang til de oplysninger, som behandles, samt til lokaler, hvor oplysningerne eller tekniske hjælp

pemidler opbevares eller anvendes.

*Stk. 3.* Bestemmelsen i stk. 2 gælder tilsvarende for behandlinger, som foretages for private dataansvarlige, i det omfang behandlingen er omfattet af § 50.

*Stk. 4.* Bestemmelsen i stk. 2 gælder også, for så vidt angår den behandling, der udføres af databehandlere som nævnt i § 53.

**§ 63.** Datatilsynet kan bestemme, at anmeldelser og ansøgninger om tilladelse efter denne lov og ændringer heri kan eller skal indgives på nærmere angiven måde.

*Stk. 2.* For indgivelse af følgende anmeldelser og ansøgninger om tilladelser i henhold til denne lov betales 1.000 kr.:

- 1) Anmeldelse i henhold til § 48.
- 2) Tilladelse i henhold til § 50.
- 3) Anmeldelse i henhold til § 53.

*Stk. 3.* En anmeldelse som nævnt i stk. 2, nr. 1 og 3, anses først for indgivet, når betaling er sket. Datatilsynet kan bestemme, at en tilladelse som nævnt i stk. 2, nr. 2, ikke meddeles, før betaling er sket.

*Stk. 4.* Bestemmelserne i stk. 2, nr. 1 og 2, gælder ikke for behandlinger, der udelukkende finder sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed.

*Stk. 5.* Såfremt en behandling både skal anmeldes efter § 48 og tillades efter § 50, betales kun ét gebyr.

**§ 64.** Datatilsynet kan af egen drift eller efter anmodning fra en anden medlemsstat påse, at en behandling af oplysninger, som finder sted i Danmark, er lovlig, uanset at den pågældende behandling er undergivet en anden medlemsstats lovgivning. Bestemmelserne i §§ 59 og 62 finder tilsvarende anvendelse.

*Stk. 2.* Datatilsynet kan videregive oplysninger til tilsynsmyndigheder i andre medlemsstater i det omfang, det er nødvendigt for at påse overholdelsen af bestemmelserne i denne lov eller af den pågældende medlemsstats databeskyttelseslovgivning.

**§ 65.** Datatilsynet afgiver en årlig beretning om sin virksomhed til Folketinget. Beretningen offentliggøres. Tilsynet kan i øvrigt offentliggøre sine udtalelser. Bestemmelsen i § 30 finder tilsvarende anvendelse.

**§ 66.** Datatilsynet og Domstolsstyrelsen samarbejder, i det omfang det er nødvendigt for at opfylde deres pligter, navnlig ved at udveksle alle relevante oplysninger.

### Kapitel 17

#### *Tilsyn med domstolene*

**§ 67.** Domstolsstyrelsen fører tilsyn med behandling af oplysninger, der foretages for domstolene.

*Stk. 2.* Tilsynet omfatter behandling af oplysninger med hensyn til domstolenes administrative forhold.

*Stk. 3.* For anden behandling af oplysninger træffes afgørelse af vedkommende ret. Afgørelsen kan kæres til højere ret. For særlige domstole, hvis afgørelser ikke kan indbringes for højere ret, kan den i 1. pkt. nævnte afgørelse kæres til den landsret, i hvis kreds retten er beliggende. Kærefristen er 4 uger fra den dag, afgørelsen er meddelt den pågældende.

**§ 68.** For Domstolsstyrelsens udøvelse af tilsyn i henhold til § 67 gælder bestemmelserne i §§ 56 og 58, § 62, stk. 1, 2 og 4, § 63, stk. 1, og § 66. Domstolsstyrelsens afgørelser er endelige.

*Stk. 2.* Ved udarbejdelse af bekendtgørelser eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger, der foretages for domstolene, skal der indhentes en udtalelse fra Domstolsstyrelsen.

*Stk. 3.* Domstolsstyrelsen offentliggør en årlig beretning om dens virksomhed.

### Kapitel 18

#### *Erstatnings- og strafansvar*

**§ 69.** Den dataansvarlige skal erstatte skade, der er forvoldt ved behandling i strid med bestemmelserne i denne lov, medmindre det godtgøres, at skaden ikke kunne have været afværget ved den agtpågivenhed og omhu, der må kræves i forbindelse med behandling af oplysninger.

**§ 70.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der i forbindelse med en behandling, som udføres for private,

- 1) overtræder § 4, stk. 5, § 5, stk. 2-5, § 6, § 7,



- stk. 1, § 8, stk. 4, 5 og 7, § 9, stk. 2, § 10, stk. 2 og 3, 1. pkt., § 11, stk. 2 og 3, § 12, stk. 1 og stk. 2, 1. pkt., § 13, stk. 1, 1. pkt., §§ 20-25, § 26, stk. 1, stk. 2, 2. pkt., og stk. 3, § 27, stk. 1, § 28, stk. 1, § 29, stk. 1, § 31, §§ 33 og 34, § 35, stk. 2, §§ 36 og 37, § 39, stk. 1 og 3, § 41, stk. 1 og 3, § 42, § 48, § 50, stk. 1 og 2, § 51, § 53 eller § 54, stk. 2,
- 2) undlader at efterkomme Datatilsynets afgørelse efter § 5, stk. 1, § 7, stk. 7, § 13, stk. 1, 2. pkt., § 26, stk. 2, 1. pkt., § 27, stk. 4, §§ 28 og 29, § 30, stk. 1, § 31, § 32, stk. 1 og 4, §§ 33-37, § 39, § 50, stk. 2, eller § 58, stk. 2,
  - 3) undlader at efterkomme Datatilsynets krav efter § 62, stk. 1,
  - 4) hindrer Datatilsynet i at få adgang efter § 62, stk. 3 og 4,
  - 5) tilsidesætter vilkår som nævnt i § 7, stk. 7, § 9, stk. 3, § 10, stk. 3, § 13, stk. 1, § 27, stk. 4, § 50, stk. 5, eller en betingelse eller et vilkår for en tilladelse i henhold til regler udstedt i medfør af loven eller
  - 6) undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt i henhold til § 59 eller i henhold til regler udstedt i medfør af loven.

*Stk. 2.* Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der i forbindelse med en behandling, som udføres for offentlige myndigheder, overtræder § 41, stk. 3, eller § 53 eller tilsidesætter vilkår som nævnt i § 7, stk. 7, § 9, stk. 3, § 10, stk. 3, § 13, stk. 1, § 27, stk. 4, eller en betingelse eller et vilkår for en tilladelse i henhold til regler udstedt i medfør af loven.

*Stk. 3.* Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der i forbindelse med en behandling, som er undergivet en anden medlemsstats lovgivning, undlader at efterkomme Datatilsynets afgørelser efter § 59 eller at opfylde Datatilsynets krav efter § 62, stk. 1, eller hindrer Datatilsynet i at få adgang efter § 62, stk. 3 og 4.

*Stk. 4.* I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

*Stk. 5.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 71. Den, der driver eller er beskæftiget med virksomhed som nævnt i § 50, stk. 1, nr. 2-5, eller § 53, kan ved dom for strafbart forhold frakendes retten hertil, såfremt det udviste forhold begrunder en nærliggende fare for misbrug. I øvrigt finder straffelovens § 79, stk. 3 og 4, anvendelse.

### Kapitel 19

#### *Afsluttende bestemmelser, herunder ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.*

§ 72. Vedkommende minister kan i særlige tilfælde fastsætte nærmere regler for behandlinger, som udføres for den offentlige forvaltning.

§ 73. Justitsministeren kan fastsætte nærmere regler for bestemte typer af behandlinger, som udføres for private dataansvarlige, herunder at bestemte typer oplysninger ikke må behandles.

§ 74. Brancheforeninger eller andre organer, som repræsenterer andre kategorier af private dataansvarlige, kan i samarbejde med Datatilsynet udarbejde adfærdskodekser, der skal bidrage til en korrekt anvendelse af reglerne i denne lov.

§ 75. Justitsministeren kan fastsætte regler, som er nødvendige for at gennemføre de af Det Europæiske Fællesskab udstedte beslutninger, som træffes med henblik på gennemførelse af direktivet om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, eller regler, som er nødvendige for at anvende de af Fællesskabet udstedte retsakter på direktivets område.

§ 76. Loven træder i kraft den 1. juli 2000.

*Stk. 2.* Lov om offentlige myndigheders registre, jf. lovbekendtgørelse nr. 654 af 20. september 1991, og lov om private registre m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 622 af 2. oktober 1987, ophæves.

*Stk. 3.* Registerrådets medlemmer indtræder som medlemmer af Datarådet, indtil justitsministeren har udnævnt Datarådets medlemmer.

*Stk. 4.* Bekendtgørelse nr. 160 af 20. april 1979 om forretningsorden for registerrådet m.v. gælder for Datatilsynets virksomhed, indtil den ophæves eller erstattes af regler udstedt i medfør af denne lov.

*Stk. 5.* Anordning nr. 73 af 5. marts 1979 om, at forskrifter for registre m.v., der udfærdiges i medfør af loven om offentlige myndigheders registre, ikke indføres i Lovtidende, ophæves.

*Stk. 6.* Klage- eller tilsynssager, der er oprettet før den 24. oktober 1998, færdigbehandles efter de hidtil gældende regler. Datatilsynet udøver den kompetence, som efter disse regler tilkommer Registertilsynet.

*Stk. 7.* Datatilsynet udfører i øvrigt de opgaver, som efter lovgivningen udføres af Registertilsynet.

**§ 77.** For behandlinger, der foretages for private, og som er iværksat før den 24. oktober 1998, skal reglerne i kapitel 13 være opfyldt senest den 1. oktober 2000.

*Stk. 2.* For behandlinger, der foretages for offentlige myndigheder, og som er iværksat før den 24. oktober 1998, skal reglerne i kapitel 12 og 14 være opfyldt senest den 1. april 2001.

*Stk. 3.* Behandlinger, der er iværksat før den 24. oktober 1998, kan fortsætte uden tilladelse i 16 uger efter lovens ikrafttræden, hvis der skal indhentes tilladelse hertil efter reglerne i lovens afsnit II eller bestemmelsen i stk. 7.

*Stk. 4.* Behandlinger, der er iværksat den 24. oktober 1998 eller senere, men inden lovens ikrafttræden, kan fortsætte uden forudgående anmeldelse, udtalelse eller tilladelse i 16 uger efter lovens ikrafttræden.

*Stk. 5.* Der skal senest 16 uger efter lovens ikrafttræden foretages anmeldelse efter bestemmelsen i § 53.

*Stk. 6.* Justitsministeren kan fastsætte regler om, at den i stk. 1 og 2 nævnte frist forlænges.

*Stk. 7.* Tilsynsmyndigheden kan i ganske særlige tilfælde efter ansøgning bestemme, at behandlinger, der er iværksat før lovens ikrafttræden, kan fortsætte uanset behandlingsreglerne i afsnit II.

**§ 78.** Behandlinger, som før lovens ikrafttræden er anmeldt efter § 2, stk. 3, 2. pkt., i lov om private registre m.v., kan fortsætte efter de hidtil gældende regler indtil den 1. oktober 2001. Datatilsynet udøver den kompetence, som efter disse regler tilkommer Registertilsynet.

*Stk. 2.* Behandlinger som nævnt i stk. 1 skal overholde lovens § 5 og §§ 41 og 42. For disse

behandlinger kan den registrerede kræve berigtigelse, sletning eller blokering af oplysninger, der er urigtige eller vildledende, eller som opbevares på en måde, der er uforenelig med de legitime formål, som den dataansvarlige forfølger. Datatilsynet fører tilsyn efter reglerne i lovens kapitel 16.

**§ 79.** Et samtykke, som er givet i overensstemmelse med de hidtil gældende regler, gælder for behandlinger, der foretages efter lovens ikrafttræden, såfremt samtykket opfylder kravene i denne lovs § 3, nr. 8, sammenholdt med § 6, nr. 1, § 7, stk. 2, nr. 1, § 8, stk. 2-5, § 11, stk. 2, nr. 2, eller stk. 3, eller § 27, stk. 3, nr. 1.

**§ 80.** I lov nr. 572 af 19. december 1985 om offentlighed i forvaltningen, som senest ændret ved lov nr. 276 af 13. maj 1998, foretages følgende ændring:

**1.** § 5, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Vedkommende minister kan fastsætte regler om offentlighedens adgang til at blive gjort bekendt med fortegnelser som nævnt i stk. 2, der ikke er omfattet af lov om behandling af personoplysninger. Der kan herunder fastsættes regler om betaling.«

**§ 81.** I lov nr. 430 af 1. juni 1994 om massemediers informationsdatabaser foretages følgende ændringer:

**1.** I § 3, stk. 1 og 3, og § 6, stk. 1, ændres »Registertilsynet« til: »Datatilsynet«.

**2.** Som ny § 11 a indsættes følgende bestemmelse:

»§ 11 a. Der skal træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at informationer i offentligt tilgængelige informationsdatabaser ændres af uvedkommende.«

**3.** § 16, stk. 1, nr. 1, affattes på følgende måde:

»1) overtræder § 4, § 5, § 7, § 8, stk. 1, § 9, nr. 2 og 3, § 11, stk. 1 og 3, eller § 11 a.«

**4.** § 17 affattes således:

»§ 17. Et massemedie skal erstatte skade, der er forvoldt ved behandling i strid med bestemmelserne i denne lov, medmindre det godtgøres, at skaden ikke kunne have været afværget ved

den agtpågivenhed og omhu, der må kræves i forbindelse med behandling af oplysninger. Lovgivningens almindelige erstatningsregler finder i øvrigt anvendelse.

*Stk. 2.* Lovgivningens almindelige regler om straf finder anvendelse på sager omfattet af denne lov.

*Stk. 3.* Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

**§ 82.** I tinglysningsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 622 af 15. september 1986, som senest ændret ved § 2 i lov nr. 1019 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

**1.** I § 50 d, stk. 1, indsættes i stedet for »Register-tilsynet«: »Domstolsstyrelsen«.

**2.** § 50 d, stk. 2 og 3, affattes således:

»*Stk. 2.* Domstolsstyrelsen fører tilsyn med tinglysningsregistre. Domstolsstyrelsens afgørelser er endelige.

*Stk. 3.* Justitsministeren fastsætter nærmere regler om dette tilsyn efter forhandling med Domstolsstyrelsen.«

**§ 83.** Loven gælder ikke for Færøerne, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for rigsmyndighedernes behandling af oplysninger med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Loven gælder heller ikke for Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

## Lov om patienters retsstilling

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:  
Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

### Kapitel 1

*Formål, anvendelsesområde, definitioner m.v.*

§ 1. Loven skal medvirke til at sikre, at patienters værdighed, integritet og selvbestemmelseret respekteres. Loven skal endvidere medvirke til at sikre tillids- og fortrolighedsforholdet mellem patient og sundhedsperson.

§ 2. Loven gælder for patienter, der inden for sundhedsvæsenet eller andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, modtager eller har modtaget behandling af sundhedspersoner, medmindre andet særligt er fastsat i lovgivningen.

§ 3. Ved behandling forstås i denne lov undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje og sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte patient, m.v.

§ 4. Ved sundhedspersoner forstås i denne lov personer, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar.

§ 5. For en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder efter loven, i det omfang dette er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

### Kapitel 2

*Selvbestemmelse*

*Informeret samtykke*

§ 6. Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 8-10.

*Stk. 2.* Patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde sit samtykke efter stk. 1.

*Stk. 3.* Ved informeret samtykke forstås i denne lov et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. § 7.

*Stk. 4.* Et informeret samtykke efter dette kapitel kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende.

*Stk. 5.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om samtykkets form og indhold.

§ 7. Patienten har ret til at få information om sin helbredtstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger.

*Stk. 2.* Patienten har ret til at frabede sig information efter stk. 1.

*Stk. 3.* Informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

*Stk. 4.* Informationen skal omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægeligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der

ingen behandling iværksættes. Informationen skal være mere omfattende, når behandlingen medfører nærliggende risiko for alvorlige komplikationer og bivirkninger.

*Stk. 5.* Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen, jf. § 6, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information, jf. stk. 2.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om informationens form og indhold.

### *Mindreårige*

**§ 8.** En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information, jf. § 7, og inddrages i den mindreåriges stillingtagen.

*Stk. 2.* Såfremt sundhedspersonen efter en individuel vurdering skønner, at patienten, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedens indehaver give informeret samtykke.

*Stk. 3.* En patient, der er fyldt 15 år, er berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i kapitel 4 og kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i kapitel 5.

### *Patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke*

**§ 9.** For en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende give informeret samtykke til behandling. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan informeret samtykke dog gives af værgen.

*Stk. 2.* Har en patient, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, ingen nærmeste pårørende eller værge, kan sundhedspersonen gennemføre en påtænkt behandling, hvis en anden sundhedsperson, der har faglig indsigt på området, og som ikke tidligere har deltaget i eller skal deltage i behandlingen af den pågældende patient, giver sin tilslutning hertil.

*Stk. 3.* I de tilfælde, der er omfattet af stk. 2,

kan sundhedspersonen dog uden inddragelse af en anden sundhedsperson gennemføre en påtænkt behandling, hvis behandlingen er af mindre indgribende karakter med hensyn til omfang og varighed.

*Stk. 4.* Skønner sundhedspersonen, at de nærmeste pårørende eller værgen, jf. stk. 1, forvalter samtykket på en måde, der åbenbart vil skade patienten eller behandlingsresultatet, kan sundhedspersonen gennemføre behandlingen, såfremt vedkommende embedslægeinstitution giver sin tilslutning hertil.

### *Øjeblikkelig behandlingsbehov*

**§ 10.** Hvis en patient, der midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give informeret samtykke eller er under 15 år, befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen, kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten eller fra forældremyndighedens indehaver, nærmeste pårørende eller værge.

### *Patientens inddragelse*

**§ 11.** En patient, der ikke selv kan give informeret samtykke, skal informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

### *Sundhedspersonens ansvar*

**§ 12.** Den sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, er forpligtet til at drage omsorg for, at

- 1) informeret samtykke indhentes efter §§ 6-8 og § 9, stk. 1,
- 2) der foreligger tilslutning fra en anden sundhedsperson efter § 9, stk. 2,
- 3) der foreligger tilslutning fra vedkommende embedslægeinstitution efter § 9, stk. 4, og
- 4) patienten informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen efter § 11.

### Kapitel 3

#### *Selvbestemmelse i særlige tilfælde*

**§ 13.** For bestemmelserne i dette kapitel finder §§ 6 og 7 om informeret samtykke, § 8 om mindreårige, § 11 om patientens inddragelse samt § 12 om sundhedspersonens ansvar tilsvarende anvendelse. Dog finder § 8 om mindreårige ikke anvendelse for § 17 om livstestamenter.

#### *Sultestrejke*

**§ 14.** Hvis en patient utvivlsomt har iværksat en sultestrejke og patienten er informeret om sultestrejken helbredsmæssige konsekvenser, må en sundhedsperson ikke afbryde denne.

#### *Afvisning af at modtage blod*

**§ 15.** En behandling, der indebærer transfusion af blod eller blodprodukter, må ikke indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke.

*Stk. 2.* Patientens afvisning af at modtage blod eller blodprodukter skal være givet i forbindelse med den aktuelle sygdomssituation og være baseret på information fra sundhedspersonen om de helbredsmæssige konsekvenser af at undlade tilførsel af blod eller blodprodukter ved behandlingen.

*Stk. 3.* Såfremt det strider mod en sundhedspersons etiske opfattelse at udføre en behandling uden anvendelse af blod eller blodprodukter, er vedkommende ikke forpligtet hertil, og patienten skal henvises til en anden sundhedsperson, medmindre der foreligger et tilfælde af påtrængende nødvendig lægehjælp, jf. § 7, stk. 1, i lov om udøvelse af lægegerning.

#### *Behandling af uafvendeligt døende*

**§ 16.** En uafvendeligt døende patient kan afvise behandling, der kun kan udskyde dødens indtræden.

*Stk. 2.* Såfremt en uafvendeligt døende patient ikke længere er i stand til at udøve sin selvbestemmelsesret, kan en sundhedsperson undlade at påbegynde eller fortsætte en livsforlængende behandling, jf. § 17, stk. 3.

*Stk. 3.* En uafvendeligt døende patient kan modtage de smertestillende, beroligende eller lignende midler, som er nødvendige for at lindre patientens tilstand, selv om dette kan medføre fremskyndelse af dødstidspunktet.

#### *Livstestamenter*

**§ 17.** Enhver, der er fyldt 18 år og ikke er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan oprette et livstestamente. I livstestamentet kan den pågældende udtrykke sine ønsker med hensyn til behandling, hvis vedkommende måtte komme i en tilstand, hvor selvbestemmelsesretten ikke længere kan udøves af patienten selv.

*Stk. 2.* I et livstestamente kan optages bestemmelser om, at

- 1) der ikke ønskes livsforlængende behandling i en situation, hvor testator er uafvendeligt døende, og
- 2) der ikke ønskes livsforlængende behandling i tilfælde af, at sygdom, fremskreden alderdomssvækkelse, ulykke, hjertestop eller lignende har medført så svær invaliditet, at testator varigt vil være ude af stand til at tage vare på sig selv fysisk og mentalt.

*Stk. 3.* Ved livsforlængende behandling forstås behandling, hvor der ikke er udsigt til helbredelse, bedring eller lindring, men alene til en vis livsforlængelse.

*Stk. 4.* Såfremt en sundhedsperson, i tilfælde hvor patienten ikke selv er i stand til at udøve sin selvbestemmelsesret, påtænker at iværksætte livsforlængende behandling af en uafvendeligt døende eller påtænker at fortsætte livsforlængende behandling i en situation som nævnt i stk. 2, nr. 2, skal sundhedspersonen kontakte Livstestamenteregistret, jf. § 18, med henblik på at undersøge, om der foreligger et livstestamente.

*Stk. 5.* Testators ønske i medfør af stk. 2, nr. 1, er bindende for sundhedspersonen, medens et ønske efter stk. 2, nr. 2, er vejledende for sundhedspersonen og skal indgå i dennes overvejelser om behandling.

**§ 18.** Sundhedsministeren opretter et livstestamenteregister og fastsætter nærmere regler om livstestamenters oprettelse, udformning, registrering, tilbagekaldelse m.v.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter bestemmelser om gebyrer for registrering af livstestamenter.

### Kapitel 4

#### *Aktindsigt*

**§ 19.** Reglerne i dette kapitel gælder for patientjournaler m.v., der udarbejdes af sundhedspersoner, og som føres på offentlige eller private sygehuse, klinikker, ambulatorier, i privat praksis eller i forbindelse med behandling i private hjem samt på andre offentlige eller private institutioner m.v., hvor der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages behandling af patienter.

*Stk. 2.* Reglerne i dette kapitel gælder ikke for registre omfattet af lov om offentlige myndigheders registre eller for registrering, der alene finder sted til videnskabelige eller statistiske formål.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger og institutioner m.v. der er omfattet af stk. 1.

**§ 20.** Fremsætter en patient begæring herom, skal patienten have meddelelse om, hvorvidt der behandles helbredsoplysninger om vedkommende indeholdt i patientjournaler m.v. Behandles sådanne oplysninger, skal der på patientens begæring og på en let forståelig måde gives patienten meddelelse om,

- 1) hvilke oplysninger der behandles,
- 2) behandlingens formål,
- 3) kategorierne af modtagere af oplysningerne og
- 4) tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer.

*Stk. 2.* Retten efter stk. 1 kan dog begrænses, i det omfang patientens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv eller til andre private interesser.

**§ 21.** Afgørelser om retten til aktindsigt træffes af den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har patientjournalerne m.v. i sin besiddelse.

*Stk. 2.* Vedkommende myndighed, institution

eller sundhedsperson afgør snarest, om en anmodning om aktindsigt kan imødekommes, og om aktindsigten skal gennemføres ved, at der gives adgang til gennemsyn af patientjournalen m.v. på stedet, eller ved, at der udleveres en afskrift eller kopi.

*Stk. 3.* Er en anmodning om aktindsigt ikke imødekommet eller afslået inden 10 dage efter, at den er modtaget af vedkommende myndighed, institution eller sundhedsperson, skal myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen underrette patienten om grunden hertil samt om, hvornår en afgørelse kan forventes at foreligge.

*Stk. 4.* I de tilfælde, hvor en sundhedsperson efter stk. 1-3 er tillagt beføjelser, påhviler det overordnede ansvar for, at aktindsigt meddeles i i overensstemmelse med loven, den driftsansvarlige myndighed.

**§ 22.** Sundhedsministeren fastsætter regler om gebyr til dækning af kopierings- og forsendelsesomkostninger m.v. i forbindelse med aktindsigten.

### Kapitel 5

#### *Tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger m.v.*

##### *Patientens krav på sundhedspersoners tavshed*

**§ 23.** En patient har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, jf. dog reglerne i dette kapitel.

*Stk. 2.* I de tilfælde, hvor en sundhedsperson i dette kapitel er tillagt beføjelser efter de enkelte bestemmelser, påhviler det overordnede ansvar for, at oplysninger videregives i overensstemmelse med loven, den driftsansvarlige myndighed.

##### *Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter*

**§ 24.** Med patientens samtykke kan sundhedspersoner videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige op-

lysninger i forbindelse med behandling af patienten.

*Stk. 2.* Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

- 1) det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov,
- 2) videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre eller
- 3) videregivelsen sker til patientens alment praktiserende læge fra en læge, der virker som stedfortræder for denne.

*Stk. 3.* Ved videregivelse efter stk. 2, nr. 1, kan patienten på ethvert tidspunkt af det aktuelle behandlingsforløb frabede sig, at oplysningerne videregives.

*Stk. 4.* Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør, hvorvidt videregivelse efter stk. 2 er berettiget.

*Stk. 5.* Såfremt der videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 2, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter denne bestemmelse.

**§ 25.** Samtykke efter § 24, stk. 1, skal være mundtligt eller skriftligt. Samtykket kan afgives til den sundhedsperson, der videregiver oplysninger, eller til den sundhedsperson, der modtager oplysninger. Samtykket skal indføres i patientjournalen.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det i stk. 1 nævnte samtykke.

### *Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål*

**§ 26.** Med patientens samtykke kan sundhedspersoner til andre formål end behandling videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

*Stk. 2.* Videregivelse af de i stk. 1 nævnte op-

lysninger kan uden patientens samtykke ske, når

- 1) det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling,
- 2) videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre eller
- 3) videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.

*Stk. 3.* Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør, hvorvidt videregivelse efter stk. 2 er berettiget.

*Stk. 4.* Såfremt der videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 2, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed.

**§ 27.** Samtykke efter § 26, stk. 1, skal være skriftligt. Kravet om skriftlighed kan dog fraviges, når sagens karakter eller omstændighederne i øvrigt taler derfor. Samtykket skal indføres i patientjournalen.

*Stk. 2.* Samtykke efter stk. 1 bortfalder senest et år efter, at det er givet.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det i stk. 1 nævnte samtykke.

### *Videregivelse af helbredsoplysninger til pårørende vedrørende afdøde patienter*

**§ 28.** En sundhedsperson kan videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod. Der kan endvidere videregives oplysninger til afdødes nærmeste pårørende efter reglen i § 26, stk. 2, nr. 2.

*Stk. 2.* Afdødes alment praktiserende læge eller den læge, som havde afdøde i behandling, kan fra et sygehus eller fra en sundhedsperson få de samme oplysninger som nævnt i stk. 1, 1. pkt., såfremt afdødes nærmeste pårørende har fremsat begæring om at modtage oplysningerne over for den pågældende læge.



### *Videregivelse af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)*

§ 29. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v. kan videregives til en forsker til brug for et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

*Stk. 2.* Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om et videnskabsetisk komitéssystem m.v., endvidere videregives til en forsker til brug ved et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

*Stk. 3.* Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner i det omfang, de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil.

§ 30. Oplysninger som nævnt i § 29 kan videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v., jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden godkendelse af Sundhedsstyrelsen, når det følger af lov, at oplysningerne skal videregives.

§ 31. Oplysninger, der er indhentet efter §§ 29 og 30 til brug for forskning, statistik eller planlægning, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

*Stk. 2.* Offentliggørelse af oplysninger som nævnt i stk. 1 må kun ske i en form, hvori oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 29, stk. 2, og § 30, stk. 1.

### *Videregivelse til tredjelande*

§ 32. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter dette kapitel til tredjelande.

## Kapitel 6

### *Klage- og straffebestemmelser*

§ 33. Klager over forhold omfattet af denne lov kan indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter reglerne herom i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse, medmindre særlig klageadgang er foreskrevet i lovgivningen. Patientklagenævnets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 34. Den, der uberettiget videregiver eller udnytter fortrolige oplysninger efter kapitel 5, straffes efter straffelovens §§ 152-152 f.

## Kapitel 7

### *Overgangs- og ikrafttrædelsesbestemmelser*

§ 35. Loven træder i kraft den 1. oktober 1998.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves

- 1) § 6, stk. 2-5, og § 6 a i lov om udøvelse af lægegerning, jf. lovbekendtgørelse nr. 632 af 20. juli 1995, som senest ændret ved § 7, stk. 2, i lov nr. 463 af 10. juni 1997,
- 2) lov nr. 504 af 30. juni 1993 om aktindsigt i helbredsoplysninger.

*Stk. 3.* Følgende bekendtgørelser, der er fastsat i medfør af de i stk. 2 nævnte love, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler udstedt efter denne lov:

- 1) Bekendtgørelse nr. 782 af 18. september 1992 om livstestamenter.
- 2) Bekendtgørelse nr. 938 af 7. december 1993 om betaling for afskrifter, edb-udskrifter og fotokopier, der udleveres efter lov om aktindsigt i helbredsoplysninger.

§ 36. I lov om udøvelse af lægegerning, jf. lovbekendtgørelse nr. 632 af 20. juli 1995, som senest ændret ved § 7, stk. 2, i lov nr. 463 af 10. juni 1997, foretages følgende ændring:

1. I § 31, stk. 2, udgår », dog at det skal have sit forblivende ved de i medfør af § 1, nr. 1 b, i lov nr. 273 af 28. juni 1920 om udvidelse af sundhedslovgivningens gyldighed til de sønderjydske landsdele ved bekendtgørelse nr. 405 af 12. september 1922 fastsatte bestemmelser om udøvelse af virksomhed som lægepraktikant i de nævnte landsdele«.

§ 37. Kapitel 4 har virkning for patientjournaler m.v. oprettet efter 1. januar 1994 og for tilførsler til eksisterende patientjournaler m.v. foretaget efter denne dato. For oplysninger i patientjournaler m.v., der føres ved hjælp af elektronisk databehandling, har kapitlet også virkning for registreringer foretaget før 1. januar 1994. For manuelle sygehusjournaler, der føres for den offentlige forvaltning, har kapitlet vir-

ning for journaler oprettet efter 1. januar 1987 og for tilførsler foretaget efter denne dato til journaler oprettet før 1. januar 1987.

§ 38. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

*Givet på Marselisborg Slot, den 1. juli 1998*

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

MARGRETHE R.

/ Carsten Koch



Lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. januar 1999 som ændret ved lov nr. 337 af 17. maj 2000, lov nr. 1087 af 19. december 2001 og lov nr. 145 af 25. marts 2002. (Sammenskrivning foretaget af Indenrigs- og Sundhedsministeriet)

# Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter

## Kapitel 1

### Komitésystemet

§ 1. Loven har til formål at fastlægge de retlige rammer for den videnskabsetiske bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter.

*Stk. 2.* Det videnskabsetiske komitésystems opgave er at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter, samtidig med at der skabes mulighed for udvikling af ny, værdifuld viden.

§ 2. Amdtsrådene nedsætter regionale videnskabsetiske komiteer. Et amtsråd kan nedsætte en eller flere komiteer inden for sit geografiske område. En komité kan også nedsættes af flere amtsråd.

*Stk. 2.* Ved amtsråd forstås tillige Københavns Borgerrepræsentation, Frederiksberg Kommunalbestyrelse og Bornholms Regionsråd.

§ 3. En regional komité består af mindst 7 medlemmer, hvoraf de 3 indstilles af relevante forskningsfaglige fora.

*Stk. 2.* Medlemmerne af de regionale komiteer skal have tilknytning til den region, komiteen dækker, og de medlemmer, der udpeges efter indstilling fra de relevante forskningsfaglige fora, skal være forskningsaktive.

*Stk. 3.* Skønner amtsrådet, at hensynet til en regional komités virke, projekternes antal eller andre grunde taler derfor, kan en komité bestå af 9, 11, 13 eller 15 medlemmer. Ved et medlemstal på 9, 11, 13 eller 15 indstilles 4 respektive 5, 6 eller 7 af relevante forskningsfaglige fora.

*Stk. 4.* Den regionale komité vælger selv sin formand og næstformand blandt de udpegede medlemmer. Komiteen kan vælge at udpege 2 næstformænd.

*Stk. 5.* Den regionale komité udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af den centrale komité.

*Stk. 6.* Komiteernes medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale valgperiode. Genudpegnings af medlemmerne kan ske en gang.

§ 4. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling nedsætter Den Centrale Videnskabsetiske Komité og udpeger formanden og 1 medlem. Komiteen består herudover af 2 medlemmer udpeget af hver af de regionale komiteer og 2 medlemmer udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren.

*Stk. 2.* Af de medlemmer, der udpeges af de regionale komiteer, vælges et blandt de medlemmer, der er indstillet af relevante forskningsfaglige fora. Det andet vælges blandt komiteens øvrige medlemmer.

*Stk. 3.* Formanden skal repræsentere statslige forskningsinteresser og folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. De 2 medlemmer, der udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren, og det medlem, der udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling, skal repræsentere folkeoplysende, almenkulturelle eller sociale interesser, der er af betydning for den centrale komités virke. Formanden og medlemmerne udpeget af indenrigs- og sundhedsministeren og ministeren for videnskab, teknologi og udvikling må ikke have sæde i kommunale råd eller i Folketinget.

*Stk. 4.* Komiteen vælger selv sin næstformand blandt de udpegede medlemmer.

*Stk. 5.* Komiteen udarbejder forslag til vedtægter, der godkendes af forskningsministeren.

*Stk. 6.* Komiteens medlemmer udpeges for 4 år ad gangen svarende til den amtskommunale

valgperiode. Genudpegning af medlemmerne kan ske en gang.

*Stk. 7.* Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling fastsætter nærmere regler om, hvilke fora der er relevante forskningsfaglige fora, jf. § 3, § 4, stk. 2, og § 11, stk. 2.

**§ 5.** Den centrale komité skal bl.a. ved fælles møder samarbejde med Det Ethiske Råd. Komiteen og rådet udarbejder sammen løbende rapporter om principielle etiske problemstillinger, som har været drøftet i fællesskab.

### Kapitel 2

#### *Anmeldelse og tilladelse*

**§ 6.** Ethvert biomedicinsk forskningsprojekt, der indebærer forsøg på

- 1) levendefødte menneskelige individer,
- 2) menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre,
- 3) væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lignende og
- 4) afdøde,

skal anmeldes til den regionale komité for det område, hvori den projektansvarlige har sit virke.

*Stk. 2.* Det samme gælder forskningsprojekter, hvori biomedicinsk forskning som nævnt i stk. 1, udgør en væsentlig bestanddel af det samlede projekt.

*Stk. 3.* Spørgeskemaundersøgelser og registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til en regional komité, såfremt projektet indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning eller udgør en del af et projekt, som indeholder et væsentligt element af biomedicinsk forskning, og såfremt projektet for den enkelte forsøgsperson indebærer sundhedsmæssige risici eller på anden måde kan være til belastning for den pågældende forsøgsperson.

*Stk. 4.* Den centrale komité kan fastsætte regler for den praktiske tilrettelæggelse af den videnskabsetiske bedømmelse af projekter, der udføres på flere forskningsinstitutioner (multicenterundersøgelser).

**§ 7.** Projekter, der er omfattet af § 6, må ikke iværksættes, før der er foretaget en videnskabsetisk bedømmelse heraf og givet tilladelse af den

regionale komité til iværksættelsen. Den regionale videnskabsetiske komité og den centrale komité kan kræve ændringer i projektet og i øvrigt yde råd og vejledning med hensyn til dettes udformning.

*Stk. 2.* Projekter, der er tilladt efter stk. 1, må ikke iværksættes og gennemføres med væsentlige ændringer uden komiteens tilladelse.

*Stk. 3.* Ved projekter, hvori indgår klinisk afprøvning af lægemidler, der er omfattet af lov om lægemidler, afgiver den regionale komité en indstilling om den videnskabsetiske bedømmelse af projektet til Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen skal afgives senest 6 uger efter, at den regionale komité har kunnet foretage bedømmelsen. Lægemiddelstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet.

*Stk. 4.* Kan der ikke i en regional komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, eller finder komiteen, at projektet rejser spørgsmål af principiel karakter, forelægges projektet for den centrale komité, jf. § 11.

*Stk. 5.* Komiteerne skal gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor de ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise til at bedømme forelagte projekter.

### Kapitel 3

#### *Komitésystemets opgaver*

**§ 8.** I bedømmelsen påser komiteerne især, at

- 1) de risici, der kan være forbundet med at gennemføre projektet, er nøje vurderet og hverken i sig selv eller i forhold til projektets forudselige fordele har et uforsvarligt omfang,
- 2) de patienter eller raske forsøgspersoner, der deltager i projektet, skriftligt og mundtligt vil blive orienteret om dettes indhold, forudselige risici og fordele, og at deres frie og udtrykkelige samtykke vil blive indhentet og givet skriftligt, jf. dog stk. 3,
- 3) der i de tilfælde, hvor forsøget udføres under omstændigheder, som udelukker information og indhentelse af samtykke efter nr. 2, vil blive givet information til og indhentet samtykke fra nærmeste pårørende eller en værge, såfremt der er iværksat værgemål efter værgemålslovens § 5, der omfatter personlige forhold, herunder beføjelse til at meddele

samtykke til deltagelse i biomedicinske forsøg.

- 4) det klart fremgår af informationen, at patienter og raske forsøgspersoner samt pårørende og værge, der har givet samtykke efter nr. 3, på ethvert tidspunkt kan tilbagekalde sit samtykke,
- 5) det klart fremgår af den skriftlige information, hvilken økonomisk støtte forskeren modtager fra private virksomheder, fonde m.v. til gennemførelse af det pågældende forskningsprojekt, og om forskeren i øvrigt har en økonomisk tilknytning til private virksomheder, fonde m.v., som har interesse i det pågældende forskningsprojekt, og
- 6) projektet efter sit formål og med hensyn til sin metodik repræsenterer god videnskabelig standard, samt at der er tilstrækkelig grund til at gennemføre projektet.

*Stk. 2.* Forskningsministeren kan fastsætte regler om bestemmelserne i stk. 1, nr. 1-5.

*Stk. 3.* Komiteen kan i særlige tilfælde bestemme, at registerforskningsprojekter ikke er omfattet af reglen i stk. 1, nr. 2 og 3, om informeret samtykke.

*Stk. 4.* Komiteen kan afkræve forskeren alle oplysninger, der er nødvendige for bedømmelsen efter stk. 1.

*Stk. 5.* Såfremt forsøgspersoner modtager vederlag eller anden ydelse for at deltage i forsøget, skal komiteen godkende dette og påse, at det ikke er egnet til at påvirke samtykkeafgivelsen på utilbørlig vis.

*Stk. 6.* Forskningsministeren kan fastsætte nærmere regler om bestemmelserne i stk. 4.

**§ 9.** Komiteen påser, at projekter udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse, jf. § 7.

*Stk. 2.* En komité kan følge enkelte projekters forløb og herunder forlange, at den afsluttende forskningsrapport eller publikation sendes til komiteen. Komiteen kan afkræve den projektansvarlige en begrundet redegørelse i tilfælde, hvor projektet ikke fuldføres.

*Stk. 3.* Den Centrale Videnskabsetiske Komité afgiver hvert år en redegørelse om et eller flere emner i relation til komiteernes opfølgning og kontrol med de meddelte tilladelser.

*Stk. 4.* Emnet eller emnerne for den årlige redegørelse fastlægges efter nærmere aftale med forskningsministeren.

**§ 10.** Komiteerne følger løbende udviklingen inden for den biomedicinske forskning og virker inden for deres område for udbredelsen af kendskabet til de etiske problemer, der kan være forbundet hermed.

**§ 11.** Den centrale komité har til opgave at

- 1) koordinere arbejdet i de regionale komiteer og fastsætte retningslinier og rådgive disse i videnskabsetiske spørgsmål,
- 2) følge forskningsudviklingen og virke for forståelsen af de etiske problemstillinger, udviklingen kan medføre i forhold til offentligheden, myndigheder m.v., og
- 3) behandle forskningsprojekter, som er forelagt komiteen efter § 7, stk. 4 og § 12.

*Stk. 2.* Kan der ikke i den centrale komité opnås enighed om bedømmelsen af et projekt, kan komiteen træffe afgørelse ved almindeligt flertal, såfremt flertallet omfatter et flertal blandt såvel medlemmer udpeget efter indstilling fra relevante forskningsfaglige fora som andre til Den Centrale Videnskabsetiske Komité udpegede medlemmer, jf. § 4, stk. 2.

*Stk. 3.* Den centrale komité's afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**§ 12.** En forsker, der ikke har fået en regional komité's tilladelse til at iværksætte et projekt, kan indbringe afgørelsen for den centrale komité. Et projekt kan ligeledes indbringes for den centrale komité af enhver, der har en særlig interesse heri.

**§ 13.** De regionale komiteer og den centrale komité afgiver en årsberetning, der indeholder en redegørelse for komiteernes virksomhed og praksis i det forløbne år. I årsberetningerne beskrives væsentlige videnskabsetiske problemer, komiteerne har drøftet, og der redegøres for begrundelserne for udfaldet af væsentlige sager. Der optrykkes endelig en liste over alle anmeldte projekter.

### Kapitel 4

*Forskning på befrugtede menneskelige æg og menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning*

§ 14. (Ophævet)

§ 15. (Ophævet)

### Kapitel 5

*Finansiering*

§ 16. Udgifterne til de regionale komiteer afholdes af amtskommunerne. Hovedstadens Sygehusfællesskab afholder en forholdsmæssig del af udgifterne til den regionale komité, der betjener sygehusfællesskabets institutioner. Til delvis dækning af udgifterne betaler statsinstitutioner samt private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt til vedkommende amtskommune. Amtskommunen fastsætter gebyrets størrelse, som ikke må overstige, hvad der svarer til projektets forventede andel af den pågældende komité's samlede årlige udgift.

*Stk. 2.* Den centrale komité's udgifter afholdes af forskningsministeren. Ministeren stiller den fornødne sekretariatsbistand til rådighed.

*Stk. 3.* Medlemmerne af de regionale komiteer modtager udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amtsrådet kan beslutte, at medlemmerne herudover ydes diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov. Amtsrådet kan endvidere beslutte, at hvervet som formand for de regionale komiteer vederlægges med indtil 25.000 kr. årligt, og at hvervet som næstformand vederlægges med indtil 20.000 kr. årligt. En vederlagt formand eller næstformand kan ikke samtidig modtage diæter og erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste.

*Stk. 4.* Medlemmerne af den centrale komité bortset fra formanden og næstformanden ydes diæter, erstatning for dokumenteret tabt arbejdsfortjeneste samt udgiftsgodtgørelse efter reglerne i § 16 a i den kommunale styrelseslov.

*Stk. 5.* Udgiften til vederlæggelse af medlemmerne af de regionale komiteer og de medlemmer af den centrale komité, der er medlemmer af en regional komité, afholdes af vedkommende

amtskommune. Udgiften til vederlæggelse af de øvrige medlemmer af den centrale komité samt til fast vederlag til formanden og næstformanden for den centrale komité afholdes af forskningsministeren.

*Stk. 6.* Forskningsministeren fastsætter regler om den i stk. 1 nævnte finansieringsordning.

### Kapitel 6

*Straf*

§ 17. Den, der iværksætter et projekt i strid med §§ 6 og 7, kan straffes med bøde eller hæfte.

*Stk. 2.* I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde.

*Stk. 3.* For overtrædelser, der begås af et aktieselskab, andelsselskab eller lignende, kan der pålægges selskabet som sådant bødeansvar. Er overtrædelsen begået af staten, en kommune eller et kommunalt fællesskab, jf. § 60 i lov om kommunernes styrelse, kan der pålægges staten, kommunen eller det kommunale fællesskab bødeansvar.

### Kapitel 7

*Ikrafttræden m.v.*

§ 18. Loven træder i kraft den 1. oktober 1992.

§ 19. I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som ændret i lov nr. 315 af 16. maj 1990, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 1, 2. pkt., udgår »der er oprettet efter Helsinkideklaration II«.

2. § 4, stk. 2, ophæves.

3. § 8, stk. 1, nr. 1, affattes således:

1) I samarbejde med de videnskabetiske komiteer drøftes almene etiske spørgsmål i forbindelse med forsøg på mennesker.«

4. § 11 med tilhørende overskrift ophæves.

5. Efter § 11 ændres overskriften »Straffebestemmelser« til: »Ikrafttrædelsesbestemmelser«.

6. § 12 ophæves.

§ 20. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser,

som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

\_\_\_\_\_

Lov nr. 499 af 12. juni 1996 indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelser:

### § 2

I lov nr. 353 af 3. juni 1987 om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg, som senest ændret ved § 19 i lov nr. 503 af 24. juni 1992, foretages følgende ændring:

1. Lovens titel affattes således:

»Lov om oprettelse af et etisk råd».

### § 3

Loven træder i kraft den 1. oktober 1996, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* § 1, nr. 4, om en ændret affattelse af § 8, stk. 1, nr. 3 og 4, i lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter træder først i kraft den 1. januar 1997.

### § 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.





## Lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v.

### Kapitel 1

#### *Sundhedsstyrelsen*

§ 1. Sundhedsstyrelsen er en styrelse under sundhedsministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af sundhedsmæssige anliggender.

*Stk. 2.* Loven medfører ingen ændringer i Sundhedsstyrelsens stilling efter den lovgivning, der henhører under andre ministres forretningsområde.

§ 2. Sundhedsstyrelsen skal følge sundhedsforholdene og skal holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

*Stk. 2.* Når Sundhedsstyrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal Styrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang. Ligeledes skal Sundhedsstyrelsen orientere offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.

§ 3. Sundhedsministeren og andre myndigheder har adgang til direkte rådgivning og anden bistand fra Sundhedsstyrelsen i sundhedsfaglige spørgsmål.

§ 4. Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Dette gælder dog ikke virksomhed, der udføres af autoriserede psykologer. Endvidere fører Sundhedsstyrelsen tilsyn med ledere af plejehjem og lignende, hvortil der ikke er knyttet en fast læge.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan som led i tilsynet efter stk. 1 afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen eller personer, der af Sundhedsstyrelsen er bemyndiget til at udøve tilsynet, har til enhver tid mod behørig legitimation

uden retskendelse adgang til sygehuse, plejehjem og lignende.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse pålægge personer inden for sundhedsvæsenet af foretage anmeldelser og indberetninger vedrørende deres faglige virksomhed.

§ 4 a. Sundhedsstyrelsen iværksætter evalueringer m.v. af virksomheden i det offentlige sundhedsvæsen med henblik på at fremme kvalitetsudviklingen og en mere effektiv ressourceanvendelse i sundhedssektoren. Evalueringerne kan omfatte alle forhold vedrørende sundhedsvæsenets virksomhed.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at det påhviler amterne, Hovedstadens Sygehusfællesskab, kommunerne samt de under Sundhedsministeriet hørende institutioner at give de for gennemførelsen af evalueringer m.v. efter stk. 1 nødvendige oplysninger, herunder oplysninger fra patientregistre og andre registre samt regnskabs- og budgetoplysninger.

*Stk. 3.* Oplysninger, der indhentes til brug for evalueringer efter stk. 1, kan ikke videregives til Sundhedsvæsenets Patientklagenævn efter § 12, stk. 2.

### Kapitel 2

#### *Fratagelse og generhvervelse af autorisation*

§ 5. En person, der er autoriseret til at udøve et hverv inden for sundhedsvæsenet, kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af

- 1) en legemlig mangel, der gør den pågældende uegnet til udøvelse af hvervet, eller
- 2) sygdom eller misbrug af rusmidler eller lignende, der bevirker, at udøveren varigt eller med mellemrum befinder sig i en mangelfuld sjælstilstand.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan, når der er begrundet mistanke om forhold som beskrevet i stk. 1, påbyde en autoriseret sundhedsperson at lade sig underkaste undersøgelser og medvirke ved kontrolforanstaltninger samt at udlevere relevante helbredsoplysninger til belysning af nævnte forhold.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan påbyde en autoriseret sundhedsperson at indstille sin virksomhed helt eller delvis, indtil påbud efter stk. 2 om undersøgelser, kontrolforanstaltninger eller udlevering af relevante helbredsoplysninger er efterkommet.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser i medfør af stk. 2 og 3 kan indbringes for Sundhedsministeriet. Indbringelsen har ikke opsættende virkning, medmindre Sundhedsministeriet bestemmer anderledes.

*Stk. 5.* En sundhedsperson kan fratages autorisationen, hvis vedkommende overtræder påbud udstedt i medfør af stk. 3.

**§ 5 a.** Autoriserede sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Sundhedsstyrelsen, som kan afkræve dem de oplysninger til brug for vurdering efter stk. 2 og 3, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet.

*Stk. 2.* En autoriseret sundhedsperson kan fratages autorisationen, såfremt udøveren må antages at være til fare for andre mennesker på grund af udvist grov forsømmelighed ved udøvelsen af hvervet.

*Stk. 3.* Såfremt en autoriseret sundhedsperson har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, kan Sundhedsstyrelsen påbyde vedkommende at ændre denne. Endvidere kan en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde indskrænkes delvis i de i 1. pkt. nævnte situationer.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsens afgørelser i medfør af stk. 3, 1. pkt., kan indbringes for Sundhedsministeriet. Indbringelsen har ikke opsættende virkning, medmindre Sundhedsministeriet bestemmer anderledes.

*Stk. 5.* En sundhedsperson kan fratages autorisationen, hvis vedkommende ikke afgiver de i stk. 1 omtalte oplysninger eller ikke efterkommer påbud efter stk. 3, 1. pkt.

**§ 6.** Finder Sundhedsstyrelsen, at en autorisation skal fratages efter § 5 eller § 5 a, eller at en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde skal indskrænkes efter § 5 a, stk. 3, 2. pkt., afgiver Styrelsen indstilling til sundhedsministeren herom.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen skal indhente en skriftlig erklæring fra Retslægerådet, før Styrelsen afgiver indstilling til sundhedsministeren.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen skal, forinden Styrelsen afgiver indstilling, opfordre udøveren af hvervet til at udtale sig skriftligt eller afgive en mundtlig redegørelse i et møde, hvori også Retslægerådet deltager. Den pågældende skal endvidere opfordres til inden 14 dage at erklære, om sagen ønskes afgjort ved dom, eller om sagen kan afgøres af sundhedsministeren. Afgives en sådan erklæring ikke, skal sundhedsministeren indbringe sagen for domstolene.

**§ 7.** Sundhedsstyrelsen kan i påtrængende tilfælde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, midlertidigt fratage udøveren af hvervet autorisationen. Sundhedsstyrelsens afgørelse skal omgående meddeles sundhedsministeren, der stadfæster eller ophæver Styrelsens afgørelse.

**§ 8.** Retssag om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde anlægges af sundhedsministeren i den borgerlige retsplejes former. Det kan i en dom om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde fastsættes, at anke ikke har opsættende virkning. Den pågældende kan dog ikke afskediges fra en stilling på grund af fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde, før der foreligger en endelig domstolsafgørelse.

**§ 9.** Sundhedsministeren kan anmode udøveren af hvervet om at lade sig underkaste en lægelig undersøgelse til brug for ministerens stillingtagen til, om autorisation skal søges frataget den pågældende. Hvis den pågældende afviser at efterkomme en sådan anmodning, forelægger sundhedsministeren spørgsmålet for den ret, hvor en eventuel retssag skal anlægges. Retten afgør spørgsmålet ved kendelse. En sådan afgørelse kan også træffes, efter at der er anlagt retssag om fratagelse af autorisation.

*Stk. 2.* Såfremt udøveren af hvervet undlader at efterkomme en kendelse om at underkaste sig en lægelig undersøgelse, fratager sundhedsministeren den pågældende autorisationen, og hvis der er anlagt retssag herom, bortfalder retssagen.

*Stk. 3.* Udgifterne ved en lægeundersøgelse efter stk. 1 afholdes af statskassen.

**§ 10.** Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser om midlertidig eller endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde efter §§ 5-9.

*Stk. 2.* Såfremt retten til at udøve hverv inden for sundhedsvæsenet frakendes ved dom i en straffesag, skal anklagemyndigheden give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom. Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser om frakendelse.

**§ 11.** Sundhedsministeren kan efter ansøgning give en person, der har fået frataget autorisation til udøvelse af et hverv eller indskrænket sit virksomhedsområde inden for sundhedsvæsenet efter §§ 5-9, tilladelse til at generhverve autorisationen eller få ophævet indskrænkningen af virksomhedsområdet, når de omstændigheder, der begrundede fratagelsen eller indskrænkningen af virksomhedsområdet, ikke længere er til stede.

*Stk. 2.* Et afslag fra sundhedsministeren om generhvervelse af autorisation eller ophævelse af indskrænkning af virksomhedsområdet efter stk. 1 kan tidligst indbringes for domstolene ét år efter, at der er truffet afgørelse om endelig fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområdet, eller det ved dom er nægtet den pågældende person at generhverve autorisationen eller få ophævet indskrænkningen af virksomhedsområdet.

### Kapitel 3

#### *Sundhedsvæsenets Patientklagenævn*

**§ 12.** Klager over den faglige virksomhed, der udøves af personer inden for sundhedsvæsenet, jf. § 15, skal indbringes for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Dette gælder dog ikke for klager, for hvilke der i lovgivningen er foreskrevet en særlig klageadgang.

*Stk. 2.* Herudover skal Sundhedsstyrelsen til Patientklagenævnet indbringe sager, som Styrelsen finder vil kunne give grundlag for kritik eller

anden sanktion over for personer inden for sundhedsvæsenet, jf. dog § 4 a, stk. 3.

**§ 13.** Patientklagenævnet er i sin virksomhed uafhængigt af instruktioner om den enkelte sags behandling og afgørelse.

*Stk. 2.* Nævnets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**§ 14.** Patientklagenævnet kan give udtryk for sin opfattelse af sagen, herunder eventuelt fremsætte kritik over for den pågældende sundhedsperson, eller søge iværksat andre sanktioner.

**§ 15.** Patientklagenævnet behandler klager over de ved særlig lovgivning autoriserede personer inden for sundhedsvæsenet, jf. dog stk. 2 og 3.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke persongrupper inden for sundhedsvæsenet, som ikke har autorisation efter særlig lovgivning, der i øvrigt er omfattet af reglerne i dette kapitel.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren kan efter forhandling med Nævnet fastsætte regler om, at Patientklagenævnets virksomhed ikke skal omfatte dele af den faglige virksomhed, der udøves af persongrupper, som er autoriseret efter særlig lovgivning. Særlige hensyn skal dog tale herfor.

**§ 16.** Patientklagenævnet består af en formand og et af sundhedsministeren fastsat antal næstformænd og beskikkede medlemmer.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren udpeger nævnets formand og næstformænd, som skal opfylde de almindelige betingelser for at kunne beskikkes som landsdommer.

*Stk. 3.* Sundhedsministeren beskikker et antal medlemmer, der ikke samtidig må være medlem af noget kommunalt råd, således:

- 1) 6 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra Amtsrådsforeningen i Danmark.
- 2) 1 medlem beskikkes efter indhentet udtalelse fra Københavns kommune.
- 3) 1 medlem beskikkes efter indhentet udtalelse fra Frederiksberg kommune.
- 4) 8 medlemmer beskikkes efter indhentet udtalelse fra De Samvirkende Invalideorganisationer.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren beskikker for hvert fagligt område et antal medlemmer, der alle er fagligt uddannede.

*Stk. 5.* Medlemmerne beskikkes for en periode, der følger den kommunale valgperiode. Genbeskikkelse kan finde sted. De medlemmer af Patientklagenævnet, der ikke udfører hvervet som led i deres tjenstlige arbejde, ydes vederlæggelse og godtgørelse for befordring i lighed med ikke-statsansatte, der modtager særskilt vederlæggelse. Udgifter hertil afholdes af staten.

§ 17. Ved afgørelsen af den enkelte sag skal Nævnet sammensættes af

- 1) formanden eller en næstformand
- 2) 2 medlemmer efter § 16, stk. 3, heraf 1 beskikket efter bestemmelsens nr. 1-3 og 1 beskikket efter nr. 4, og
- 3) 2 medlemmer efter § 16, stk. 4, afhængig af sagens faglige karakter.

*Stk. 2.* Formanden eller vedkommende næstformand afgør, hvilke medlemmer efter § 16, stk. 3, og stk. 4, der skal deltage i Nævnets møder. Formanden eller vedkommende næstformand afgør endvidere, inden for hvilket fagligt område eller områder, medlemmer efter § 16, stk. 4, skal deltage.

§ 18. Nævnets formand eller vedkommende næstformand kan bestemme, at særligt sagkyndige eller andre kan deltage uden stemmeret ved Nævnets behandling af sager.

§ 19. Nævnet kan anmode vedkommende embedslægeinstitution om at undersøge klagesagen samt om, at der udarbejdes indstilling til Nævnet om sagens afgørelse. Nævnet kan bestemme, at klagesagerne direkte kan indgives til embedslægeinstitutionerne med henblik på undersøgelse, før Nævnet træffer afgørelse i en sag. Nævnet kan forelægge sager for Sundhedsstyrelsen og Retslægerådet, før Nævnet træffer afgørelse i en sag. Nævnet skal, inden der træffes afgørelse i en klagesag vedrørende sundhedsvæsenet i Grønland, indhente en udtalelse herom fra sundhedsmyndighederne i Grønland.

*Stk. 2.* Personer omfattet af dette kapitel skal efter anmodning meddele Sundhedsvæsenets Patientklagenævn samt embedslægerne enhver oplysning, herunder journaler, til brug for behandling af sagen.

*Stk. 3.* I sager vedrørende autoriserede psykologers virksomhed inden for sundhedsvæsenet skal Nævnet dog indhente en udtalelse fra Psykolognævnet, før Nævnet træffer afgørelse i en sag.

*Stk. 4.* Sundhedsvæsenets Patientklagenævn skal holde Sundhedsstyrelsen underrettet om de afgørelser, Nævnet træffer. Sundhedsstyrelsen kan til brug for sin tilsynsvirksomhed få udleveret Nævnets sagsakter i de enkelte klagesager.

§ 20. Sundhedsministeren fastsætter efter forhandling med Nævnet dettes forretningsorden.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan i forretningsordenen fastsætte regler om, at Nævnet kan bemyndige formanden til at træffe afgørelse i visse sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl.

§ 21. Nævnet afgiver en årlig redegørelse til sundhedsministeren om sin virksomhed.

§ 22. Klage skal være indgivet inden 2 år efter det tidspunkt, hvor klageren var eller burde være bekendt med det forhold, der klages over. Nævnet kan dog se bort fra overskridelse af fristen, hvis særlige grunde taler derfor.

*Stk. 2.* Fristen gælder ikke for sager, som Sundhedsstyrelsen indbringer for Nævnet, jf. § 12, stk. 2.

§ 23. Det påhviler kommuner og amtskommuner at give information og yde vejledning til befolkningen om klageadgang på sundhedsområdet.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at klagevejledning tillige kan tilbydes i statsamterne, og at enhver klage over forhold i sundhedsvæsenet kan indgives til statsamterne med henblik på videresendelse til rette myndighed.

### Kapitel 3 a

#### *Det nationale råd for folkesundhed*

§ 23 a. Sundhedsministeren nedsætter et uafhængigt, sagkyndigt råd for folkesundhed. Rådet har til formål at bidrage til at forbedre sundheden i hele befolkningen. Rådet har til opgave at bidrage til debat og at rådgive sundhedsministeren om folkesundhedsområdet.

*Stk. 2.* Det nationale råd for folkesundhed afgiver mindst hvert andet år en beretning om rådets arbejde til Folketinget og sundhedsministeren.

**§ 23 b.** Det nationale råd for folkesundhed består af 11 medlemmer, som beskikkes af sundhedsministeren for tre år ad gangen på baggrund af deres sagkundskab inden for folkesundhedsområdet. Sundhedsministeren udpeger rådets formand blandt rådets medlemmer.

*Stk. 2.* Rådet kan indkalde andre relevante personer på ad hoc-basis.

*Stk. 3.* Rådet fastsætter selv sin forretningsorden.

### Kapitel 4

#### *Statens Seruminstitut*

**§ 24.** Statens Seruminstitut, der er et institut under sundhedsministeren, er landets centrallaboratorium for så vidt angår human bakteriologi, virologi og serologi og udfører undersøgelser for bl.a. sygehuse og praktiserende læger samt fremstiller og fremskaffer vacciner, sera, blodprodukter m.v. Statens Seruminstitut driver videnskabelig forskning, rådgiver og udfører kontrol- og referencefunktioner på områder, der vedrører Institutets opgaver.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter regler, herunder om betaling, for Institutets udlevering af præparater og udførelse af undersøgelser m.m.

### Kapitel 5

#### *Straffebestemmelser*

**§ 25.** Undladelse af at efterkomme en forpligtelse efter § 4, stk. 2 og 4, og § 19, stk. 2, straffes med bøde.

**§ 26.** Personer, der har fået frataget autorisation eller indskrænket virksomhedsområdet efter kapitel 2, og som fortsætter med at udøve det pågældende hverv, straffes med bøde eller hæfte i indtil 3 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

### Kapitel 6

#### *Ikrafttrædelsesbestemmelser m.v.*

**§ 27.** Loven træder i kraft den 1. januar 1988. Samtidig ophæves lov nr. 182 af 23. juni 1932 om sundhedsvæsenets centralstyrelse.

*Stk. 2.* Lovens kapitel 3 finder ikke anvendelse på klager, som Sundhedsstyrelsen har afgjort før 1. januar 1988. Patientklagenævnet kan dog tage en sag op til behandling og afgørelse, såfremt der foreligger væsentlige nye oplysninger.

*Stk. 3.* Klager, der er indgivet til Sundhedsstyrelsen før 1. januar 1988, og som ikke er færdigbehandlet, behandles af Patientklagenævnet efter reglerne i denne lovs kapitel 3. Forældelsesreglen i § 22 gælder dog ikke for disse klager.

**§ 28.** Loven gælder ikke for Færøerne, men kan ved kgl. anordning helt eller delvis sættes i kraft for øerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

*Stk. 2.* Bestemmelserne i §§ 2 og 4 gælder ikke for Grønland.

---

Lov nr. 391 af 7. juni 1989, der vedrører § 16, stk. 1, og 5, og § 17, stk. 1, nr. 1, indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

### § 2

Loven træder i kraft den 1. september 1989. § 1, nr. 2, har dog virkning fra Patientklagenævnets oprettelse.

---

Lov nr. 369 af 6. juni 1991, der vedrører § 19, stk. 1, og § 28, stk. 2, indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

### § 4

Loven træder i kraft den 1. januar 1992, jf. dog stk. 2.

---

Lov nr. 494 af 30. juni 1993, der vedrører § 4, stk. 1, og § 19, stk. 3, indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

### § 25

Loven træder i kraft den 1. januar 1994.

—————

Lov nr. 503 af 30. juni 1993, der vedrører § 19, stk. 1, 2, og 3 indeholder følgende ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser:

### § 2

*Stk. 1.* Loven træder i kraft den 1. januar 1994.

*Stk. 2.* Loven finder anvendelse på klager, der rejses over for Patientklagenævnet den 1. januar 1994 eller herefter.

*Stk. 3.* For klager, der er indleveret til Patientklagenævnet før 1. januar 1994, men hvor Sundhedsstyrelsen endnu ikke pr. 1. januar 1994 har afgivet en udtalelse i sagen, kan Patientklagenævnet beslutte, at sagerne kan overgå til fortsat behandling i nævnet, uden at Sundhedsstyrelsen har afgivet udtalelse i sagen.

## Kronologisk fortegnelse over betænkninger

### 2001

- 1396 Straffelovens § 289 m.v. - berigelses-kriminalitet rettet mod offentlige midler
- 1397 Betænkning fra Erhvervs- og Bypolitisk udvalg
- 1398 Betænkning fra Domstolenes Struktur-kommission
- 1399 Sammenlignelig brugerinformation
- 1400 Betænkning om e-signatur og formkrav i lovgivningen
- 1401 Reform af den civile retspleje I
- 1402 Betænkning om arbejdsskadesikring
- 1403 Gennemførelse af forbrugerkøbsdirektivet
- 1404 Revision af arkivloven
- 1405 Foreklingsudvalgets delbetænkning II
- 1406 Forskningskommissionens betænkning
- 1407 Inkorporering af menneskerettigheds-konventioner i dansk ret
- 1408 Rapport fra kulbrintebeskatningsudvalget

### 2002

- 1409 Betænkning om politiets struktur
- 1410 Betænkning om politilovgivning
- 1411 Ny revisorlovgivning
- 1412 Godtgørelse til efterladte ved dødsfald
- 1413 Betænkning fra udvalget vedrørende revision af lov om et videnskabsetisk komitesystem



