

Overordnet besvarelse af rammerne for destruktion af biologisk materiale indsamlet i forbindelse med patientbehandling.

Chefkonsulent Henrik Kristensen
Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn
Sundhedsstyrelsen

Kliniske biobanker anses for manuelle registre i persondatalovens forstand. Dette betyder, at persondatalovens nedlæggelsesregler skal anvendes på biobanker. Det anses ikke som journalmateriale. Det fremgår således af journalføringsbekendtgørelsen § 1, stk. 3, at biologiske præparater er ikke omfattet af patientjournalen.

Sundhedsstyrelsen skal derfor primært henvise dig til at kontakte Datatilsynet, herunder praksis i forbindelse med administrationen af persondatalovens § 5, stk. 5, på biobankområdet. Sundhedslovgivningen indeholder ingen nærmere regler om nedlæggelse af kliniske biobanker eller destruktion af biologisk materiale.

Sundhedspersonens faglige ansvar er vejledende for, hvordan de involvere sundhedspersoner skal forholde sig i en nedlæggelses- eller i overvejelser om hel eller delvis destruktion. Sundhedsstyrelsens primære rolle er at vejlede og rådgive de centrale og decentrale sundhedsmyndigheder, de udøvende sundhedspersoner og andre.

Sundhedsstyrelsen anbefaler generelt, og særligt for så vidt angår mikroskopi- og cytologiske præparater, af behandlings- og tilsynsmæssige grunde at opbevare præparaterne i mindst 5 år, med mindre andet følger af anden lovgivning.

For opbevaring af biologisk materiale, herunder blandt andet om ophør af biobanker kan i øvrigt henvises til redegørelsen for biobanker: http://www.statensnet.dk/betaenkninger/1401-1600/1414-2002/1414-2002_pdf/printversion_1414-2002.pdf

Regulering af destruktion af (eventuelt samtlige) vævsprøver i en biobank er som nævnt persondatalovens § 5, stk. 5. Hvis eksempelvis 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. En biobank eller dele heraf kan således som udgangspunkt nedlægges, når der i sundhedsvæsenet eller i forskerverdenen ikke længere er behov for den.

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”.

Der er 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”
- 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.

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 er den sundhedsmyndighed, forskningsinstitution eller den sundhedsperson, der er ansvarlig for biobanken. En beslutning af denne karakter er ikke forskel 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.

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 er der som udgangspunkt ikke 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.

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.

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.