

UDKAST

Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret

I medfør af § 29, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, fastsættes:

Oprettelse og drift af Vævsanvendelsesregisteret

§ 1. Sundhedsdatastyrelsen opretter et elektronisk register, benævnt Vævsanvendelsesregisteret. ~~I Formålet med registeret registreres at registrere~~ de beslutninger, som patienter træffer i henhold til § 29, stk. 1, 1. pkt., i sundhedsloven om, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. ~~I registeret registreres endvidere de beslutninger, som patienter træffer i henhold til § 29, stk. 1, 2. pkt., i sundhedsloven om, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.~~

Stk. 2. Registeret placeres i Sundhedsdatastyrelsen og administreres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven. Sundhedsdatastyrelsen, der er dataansvarlig, driver og vedligeholder registeret.

Tilmelding til og framelding af Vævsanvendelsesregisteret

§ 2. Tilmelding til registeret sker ved, at patienten udfylder og underskriver en tilmeldingsformular, der udarbejdes af Sundhedsdatastyrelsen. Formularen kan være papirbaseret eller elektronisk baseret.

Stk. 2. Framelding af registeret sker ved, at patienten udfylder og underskriver en frameldingsformular, der udarbejdes af Sundhedsdatastyrelsen. Formularen kan være papirbaseret eller elektronisk baseret.

Adgang til Videregivelse af oplysninger fra Vævsanvendelsesregisteret

§ 3. En sundhedsperson, der har ansvar for en biobank i sundhedsvæsenet, har adgang til Vævsanvendelsesregisterets oplysninger, i det omfang det er nødvendigt for overholdelse af forpligtelsen til at søge oplysninger i registeret, hvis opbevaret biologisk materiale ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4, når spørgsmålet om anvendelse af det biologiske materiale i den pågældende biobank bliver rejst. Ved henvendelse til registeret skal Sundhedsdatastyrelsen udbede sig behørig legitimation fra den pågældende sundhedsperson.

Stk. 2. Ved en biobank forstås i denne bekendtgørelse 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.

Stk. 3. Nationalt Genom Center har adgang til Vævsanvendelsesregisterets oplysninger i det omfang, det er nødvendigt for overholdelse af forpligtelsen til at søge oplysninger i registeret, hvis genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4.

Stk. 4. Den registrerede har ret til indsigt efter artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Den registreredes ret til indsigt kan begrænses efter § 22 i databeskyttelsesloven.

Stk. 54. Vævsanvendelsesregisteret meddeler i anonymiseret form Sundheds- og Ældreministeriet periodevis oplysninger om registerets virksomhed, herunder om omfanget af registreringen.

Ikrafttrædelsesbestemmelse

§ 4. Bekendtgørelsen træder i kraft den 25. maj 1. juli 2019.

Stk. 2 Bekendtgørelse nr. 510966 af 1322. majseptember 2004 2018 om Vævsanvendelsesregisteret ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den [dato]

Ellen Trane Nørby

/ Annette Baun Knudsen