

Lov om ændring af lov om patienters retsstilling (Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling)

LOV nr 312 af 05/05/2004 (Gældende)

Senere ændringer til forskriften

Forskriftens fulde tekst

## Lov om ændring af lov om patienters retsstilling

(Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling)

VI MARGRETHE DEN ANDEN, af Guds Nåde Danmarks Dronning, gør vitterligt:  
Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

### § 1

I lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling foretages følgende ændringer:

1. I § 2, stk. 1, indsættes efter »lovgivningen«: », jf. dog stk. 2«.

2. I § 2 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Lovens kapitel 3 b, § 33 og § 34, stk. 4, gælder for personer, der til private virksomheder afgiver biologisk materiale til opbevaring eller lægemiddelproduktion m.v., og for de private virksomheder, der modtager det biologiske materiale.«

3. Efter § 18 indsættes:

#### »Kapitel 3 a

*Selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling*

*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 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. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren opretter Vævsanvendelsesregisteret til registrering af beslutninger truffet efter stk. 1. Ministeren fastsætter nærmere regler om registerets indretning og drift, herunder udformning 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 biologisk materiale ønskes

*anvendt til andet end 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 videnskabsetisk komitésystem 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 den pågældende kan godtgøre en særlig interesse heri.*

*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.*

### *Kapitel 3 b*

*Aftale om biologisk materiale, der afgives til private virksomheder med henblik på opbevaring eller lægemiddelproduktion m.v.*

*Forholdet til anden lovgivning*

**§ 18 h.** *Medmindre andet følger af anden lovgivning, gælder reglerne i § 18 i.*

#### *Skriftlig aftale*

**§ 18 i.** *En privat virksomhed, der indsamler biologisk materiale med henblik på opbevaring eller lægemiddelproduktion m.v., skal sikre, at der foreligger en skriftlig aftale mellem den person, der afgiver det biologiske materiale, og virksomheden. Aftalen skal underskrives af begge parter.*

*Stk. 2. Aftalen som nævnt i stk. 1 skal som minimum indeholde oplysninger om følgende:*

- 1) Formål med indsamling og opbevaring af det biologiske materiale.*
- 2) Hvorledes det biologiske materiale vil blive opbevaret, og længden af opbevaringstiden m.v.*
- 3) De betalingsmæssige forhold, muligheder for opsigelse af aftalen, konsekvenser af misligholdelse af aftalen m.v.*
- 4) Hvorledes der skal forholdes med det biologiske materiale i tilfælde af, at virksomheden ophører, herunder hvorvidt det biologiske materiale fortsat kan opbevares.*
- 5) Den private virksomhed, herunder om selskabs- og ejerforhold, ansvarsforhold m.v.*

*Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere bestemmelser om, hvilke yderligere oplysninger aftalen efter stk. 1 skal indeholde.«*

**4. I § 34 indsættes som stk. 2-4:**

*»Stk. 2. Den, der anvender biologisk materiale i strid med en beslutning, der er registreret i henhold til § 18 b, stk. 1, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder.*

*Stk. 3. Den, der videregiver biologisk materiale i strid med § 18 e, straffes med bøde eller fængsel indtil 6 måneder.*

*Stk. 4. Den, der tilsidesætter bestemmelserne i § 18 i eller bestemmelser fastsat med hjemmel heri, straffes med bøde. Dette gælder dog ikke, hvis bestemmelserne er tilsidesat af afgiveren af biologisk materiale eller den, der handler på dennes vegne. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«*

## § 2

*Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. september 2004. Dog træder § 2, stk. 2, §§ 18 h og 18 i og § 34, stk. 4, som indsat ved henholdsvis § 1, nr. 2, 3 og 4, i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.*

*Stk. 2. Loven har virkning for biologisk materiale, der er afgivet efter lovens ikrafttræden, jf. dog stk. 3. Bestemmelser fastsat i medfør af §§ 18 c og 18 d kan dog tillige have virkning for biologisk materiale, der er afgivet før lovens ikrafttræden.*

*Stk. 3. § 2, stk. 2, §§ 18 h og 18 i og § 34, stk. 4, som indsat ved henholdsvis § 1, nr. 2, 3 og 4, har virkning for aftaler, der er indgået efter disse bestemmelsers ikrafttræden.*

## § 3

*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.*

*Givet på Amalienborg, den 5. maj 2004*

*Under Vor Kongelige Hånd og Segl*

*Margrethe R.*

*/Lars Løkke Rasmussen*