

## Til § 18 c

Ved en biobank forstås i den ovenfor nævnte biobankredogørelse 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 persondatalovens 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 også af persondatalovens kapitel 7 om overførelse 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 tilfaldelse 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 forskningsprojekt, 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 sletning af personoplysninger ligestilles med anonymisering af personoplysninger.