

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 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 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.

I lovforslaget foreslås det – ved at indsætte to nye stykker i § 34 – at straffe 1) den, der anvender biologisk materiale i strid med en beslutning, der er registreret i Vævsanvendelsesregisteret, og 2) den, der videregiver biologisk materiale i strid med § 18 e, dvs. videregiver biologisk materiale til et forskningsprojekt, der ikke er godkendt af det videnskabetiske komitéssystem, eller videregiver det biologiske materiale på trods af en registrering i Vævsanvendelsesregisteret.

Strafferammen er sat til bøde eller fængsel indtil 6 måneder svarende til strafferammen i straffelovens §§ 152-152 f, som § 34, stk. 1, henviser til.

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*.

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. Bestemmelser fastsat i medfør af § 18 c 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