

5) I *stk. 2* indsættes i *1. pkt.* efter »ikrafttræden«: », jf. dog *stk. 3*«.

[Ikrafttræden]

6) Efter *stk. 2* indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3. § 2, stk. 2, §§ 18 h og 18 i, og § 34, stk. 4, som indsat ved henholdsvis § 1, nr. 02, 1 og 2, har virkning for aftaler, der er indgået efter disse bestemmelsers ikrafttræden.*«

[Ikrafttræden]

## B e m æ r k n i n g e r

### Til nr. 1

Lov om patienters retsstilling gælder for patienter, der inden for sundhedsvæsenet eller andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, modtager eller har modtaget behandling af sundhedspersoner.

Da afgivelse og indsamling af biologisk materiale til opbevaring eller lægemiddelproduktion m.v. falder uden for dette anvendelsesområde, må der tilføjes en supplerende bestemmelse, der udvider anvendelsesområdet.

### Til nr. 2

Kapitel 3 b har overskriften »Aftale om biologisk materiale, der afgives til private virksomheder med henblik på opbevaring eller lægemiddelproduktion m.v.« Private virksomheder, der modtager biologisk materiale med henblik på opbevaring eller lægemiddelproduktion, er private biobanker, der har andre sundhedsformål end aktuel behandling eller aktuel biomedicinsk forskning, dvs. stamcellebiobanker og produktionsbiobanker. Ved produktionsbiobanker forstås biobanker, der er oprettet med det formål at indsamle biologisk materiale, der skal indgå i fremstilling af lægemidler eller medicinsk udstyr.

Det danske sundhedsvæsen er karakteriseret ved lige og vederlagsfri adgang til de sundhedsydelser, hvor der foreligger tilstrækkelig faglig dokumentation og behov herfor.

For så vidt angår *opbevaring af stamceller fra navlesnorsblod i biobanker*, er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at med det nuværende kendskab til mulige behandlingsmæssige anvendelser hos det barn, hvorfra navlesnorsblodet stammer, samt henset til hjælpemulighederne som følge af det internationale samarbejde omkring

donorregistre og navlesnorsbanker er der ikke tilstrækkeligt grundlag for, at det offentlige foranstalter indsamling og opbevaring af navlesnorsblod fra alle nyfødte med henblik på egenanvendelse. Det vil således være op til den enkelte familie at beslutte, om man ud fra eget skøn over alle eventualiteter og i tillid til en mulig fremtidig udvikling på området for sit vedkommende og for egen regning vil rekvirere en sådan ydelse i privat regi.

Private biobanker er reguleret af lov om behandling af personoplysninger (persondataloven). Dette indebærer bl.a., at lovens § 48 om anmeldelsespligt for private dataansvarlige, behandlingsreglerne i afsnit II og reglerne om registreredes rettigheder i afsnit III m.v. finder anvendelse samt de vilkår, Datatilsynet eventuelt måtte stille i forbindelse med tilladelse til at iværksætte anmeldelsespligtige behandlinger af personoplysninger, jf. lovens § 50.

En regulering af biologisk materiale, hvad enten dette opbevares i private eller offentlige biobanker, bliver endvidere virksom, hvis det biologiske materiale overvejes anvendt til biomedicinsk forskning. I så fald er det biologiske materiale omfattet af lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven) og dermed af komitélovens individbeskyttelsesregler.

Ud over den retlige regulering, der gælder for de private biobanker, jf. ovenfor, må de problemer, der måtte være i forbindelse med opbevaring af biologisk materiale i privat regi, løses på baggrund af privatretlige regler som f.eks. aftaleloven, da der er tale om et privat kontraktforhold.

Formålet med bestemmelserne i det her foreslåede kapitel 3 b er at sikre – som et supplement til persondatalovens regler – at der indgås en skriftlig aftale mellem den person, der afgiver biologisk materiale (vævsafgiveren), og den private virksomhed (vævsmodtageren), der indeholder de nødvendige oplysninger til parternes forståelse af aftalen m.v.

For biobanker med stamceller fra navlesnorsblod er det forældremyndighedens indehaver, der på barnets vegne giver samtykke til indsamling og opbevaring m.v. af det biologiske materiale og indgår aftale med den private virksomhed. Forholdet mellem barnet og forældremynd-