

dighedens indehaver reguleres af de almindelige regler i lov om forældremyndighed og samvær.

Er den vævsafgivende person under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, er det værgen, der på vævsafgiverens vegne giver samtykke til indsamling og opbevaring m.v. af det biologiske materiale og indgår aftale med den private virksomhed.

Hvor lovforslaget og lovforslagets bemærkninger omtaler en person, der afgiver biologisk materiale (vævsafgiveren), skal dette forstås i lyset af lovgivningens almindelige regler om repræsentation (lov om forældremyndighed og samvær, værgemålsloven m.v.).

Ad § 18 h

Efter bestemmelsen får de særlige regler om biologisk materiale, som måtte være fastsat i anden lovgivning, forrang for den foreslåede regel i § 18 i.

Ved regler om biologisk materiale tænkes først og fremmest på de regler, der regulerer de eksisterende donorordninger, dvs. lov om lig-syn, obduktion og transplantation, lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. og lov om fremskaffelse og anvendelse af blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. Endvidere tænkes på den kontrollovgivning, der er etableret i forskellige sammenhænge med henblik på at imødegå misbrug af rusmidler, dopingmidler m.v. Endelig tænkes på de regler, hvor menneskeligt biologisk materiale må anvendes som bevismateriale i straffesager m.v.

Den lovgivning, der regulerer helt specifikke områder af håndtering af biologisk materiale, går således forud for § 18 i.

Som det fremgår af de almindelige bemærkninger ovenfor, er private biobanker reguleret af persondataloven. Forholdet er nærmere uddybet i bemærkningerne til § 18 i.

Ad § 18 i

I relation til private biobanker er der tale om direkte kontakt mellem den person, der afgiver biologisk materiale (vævsafgiveren), og den private virksomhed (vævsmodtageren). Situationen adskiller sig således fra de tilfælde, hvor sygehusvæsenet i forbindelse med en behandling af en patient fortsat opbevarer det biologiske mate-

riale til yderligere kontrol og dokumentation for den videre behandling eller opbevarer materialet til eventuel senere forskning m.v., jf. bestemmelserne i kapitel 3 a om selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling.

Private biobanker er reguleret af persondataloven, dvs. at der skal foreligge et udtrykkeligt samtykke fra vævsafgiveren til indsamlingen af vævet, ligesom øvrig håndtering af vævet (behandling af personoplysninger) vil skulle ske inden for rammerne af persondataloven.

Formålet med bestemmelsen er at sikre, at der – som supplement til persondataloven – indgås en skriftlig aftale mellem den person, der afgiver det biologiske materiale, og den private virksomhed, som indeholder de nødvendige oplysninger til parternes forståelse af aftalen m.v. Aftalen præciserer og klargør retsstillingen mellem parterne, og ansvaret for, at aftale indgås, pålægges vævsmodtageren. Ansvaret er strafsanktioneret efter § 34, stk. 4.

I *stk. 2* er opregnet de grundlæggende oplysninger, som en skriftlig aftale som minimum skal indeholde. Nedskrivning af oplysningerne i en skriftlig aftale vil gælde for indsamling af biologisk materiale såvel til stamcellebiobanker (opbevaring) som til kommercielle biobanker (lægemiddelproduktion m.v.). Det forudsættes dog, at oplysningerne punkt for punkt tilpasses den type aftale, der er tale om. En aftale vedrørende opbevaring af biologisk materiale i en stamcellebiobank vil således indeholde andre typer oplysninger end en aftale om afgivelse af biologisk materiale til en biobank, hvor materialet skal anvendes til produktionsformål (lægemidler og medicinsk udstyr).

I tilfælde, hvor en privat virksomhed samarbejder med en offentlig myndighed, f.eks. et sygehus, om opgaver efter loven, forudsættes det klart at fremgå af aftalen, hvad den person, der afgiver biologisk materiale, selv eller den private virksomhed skal betale, og hvad der er omfattet af den vederlagsfri sygehusbehandling.

Det bemærkes, at persondatalovens regler om oplysningspligt, jf. lovens kapitel 8, gælder ved siden af forpligtelsen efter *stk. 2*.

I de tilfælde, hvor en privat biobank, f.eks. en stamcellebiobank, opbevarer biologisk materiale, kan spørgsmålet opstå, om der kan forskes i det biologiske materiale. I den forbindelse be-