



Lovtidende A

2019

Udgivet den 6. april 2019

4. april 2019.

Nr. 361.

Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret

I medfør af § 29, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 728 af 8. juni 2018, fastsættes:

Drift af Vævsanvendelsesregisteret

§ 1. Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive Vævsanvendelsesregisteret.

Stk. 2. I registeret registreres de beslutninger, som patienter træffer i henhold til § 29, stk. 1, 1. pkt., i sundhedsloven om, 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.

Stk. 3. I registeret registreres endvidere de beslutninger, som patienter træffer i henhold til § 29, stk. 1, 2. pkt., i sundhedsloven om, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Stk. 4. Registeret administreres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven.

Tilmelding til og framelding af Vævsanvendelsesregisteret

§ 2. Tilmelding til registeret sker ved, at patienten udfylder og underskriver en tilmeldingsformular, der udarbejdes af Sundhedsdatastyrelsen. Formularen kan være papirbaseret eller elektronisk baseret.

Stk. 2. Framelding af registeret sker ved, at patienten udfylder og underskriver en frameldingsformular, der udarbejdes af Sundhedsdatastyrelsen. Formularen kan være papirbaseret eller elektronisk baseret.

Adgang til videregivelse af oplysninger fra Vævsanvendelsesregisteret

§ 3. En sundhedsperson, der har ansvar for en biobank i sundhedsvæsenet, har mod forevisning af behørig legitimation adgang til at få videregivet Vævsanvendelsesregisterets oplysninger, i det omfang det er nødvendigt for overholdelse af forpligtelsen 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, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4.

Stk. 2. Ved en biobank forstås i denne bekendtgørelse 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.

Stk. 3. Nationalt Genom Center har mod forevisning af behørig legitimation adgang til at få videregivet Vævsanvendelsesregisterets oplysninger i det omfang, det er nødvendigt for overholdelse af forpligtelsen til at søge oplysninger i registeret, hvis genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center ønskes anvendt til andet end behandling af patienten og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 4.

Stk. 4. Den registrerede har ret til indsigt efter artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Den registreredes ret til indsigt kan begrænses efter § 22 i databeskyttelsesloven.

Stk. 5. Vævsanvendelsesregisteret meddeler i anonymiseret form Sundheds- og Ældreministeriet periodevis oplysninger om registerets virksomhed, herunder om omfanget af registreringer.

Ikrafttrædelsesbestemmelse

§ 4. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. maj 2019.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 510 af 13. maj 2018 om Vævsanvendelsesregisteret ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 4. april 2019

ELLEN TRANE NØRBY

/ Annette Baun Knudsen