

Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret

I medfør af § 29, 18 b, stk. 2, i [sundhedsloven](#), jf. [lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018](#) [lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling](#), som ændret ved [lov nr. 312 af 5. maj 2004](#), fastsættes:

Oprettelse og drift af Vævsanvendelsesregisteret

§ 1. Sundhedsdatastyrelsen opretter et elektronisk register, benævnt Vævsanvendelsesregisteret. Formålet med registeret er at registrere de beslutninger, som patienter træffer i henhold til § 2918 b, stk. 1, i [sundhedsloven](#) [lov om patienters retsstilling](#) 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. 2. Registeret placeres i Sundhedsdatastyrelsen og 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](#) [persondataloven](#). Sundhedsdatastyrelsen, der er dataansvarlig, driver og vedligeholder registeret.

Tilmelding til og framelding af Vævsanvendelsesregisteret

§ 2. Tilmelding til registeret sker ved, at patienten udfylder og underskriver en tilmeldingsformular, der udarbejdes af [Indenrigs- og Sundhedsdatastyrelsen](#) [ministeriet](#). Formularen kan være papirbaseret eller elektronisk baseret.

Stk. 2. Framelding af registeret sker ved, at patienten udfylder og underskriver en frameldingsformular, der udarbejdes af [Indenrigs- og Sundhedsdatastyrelsen](#) [ministeriet](#). Formularen kan være papirbaseret eller elektronisk baseret.

Videregivelse af oplysninger fra Vævsanvendelsesregisteret

§ 3. En sundhedsperson, der har ansvar for en biobank i sundhedsvæsenet, har adgang til Vævsanvendelsesregisterets oplysninger, når spørgsmålet om anvendelse af det biologiske materiale i den pågældende biobank bliver rejst. Ved henvendelse til registeret skal Sundhedsdatastyrelsen udbede sig behørig legitimation fra den pågældende sundhedsperson.

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. Den registrerede har ret til ~~s~~ ~~indsigt~~ ~~ret~~ ~~efter~~ ~~følger~~ af 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](#) [persondatalovens](#) [kapitel 9](#).

Stk. 4. Vævsanvendelsesregisteret meddeler i anonymiseret form [Indenrigs- og Sundheds- og Ældre](#) [ministeriet](#) periodevis oplysninger om registerets virksomhed, herunder om omfanget af registreringen.

Ikrafttrædelsesbestemmelse

§ 4. Bekendtgørelsen træder i kraft den [25. maj 2018](#) ~~oktober 2004~~.

Sundheds- og Ældreministeriet, den