

det pågældende område skal tilslutte sig behandling af en person, der ikke selv er i stand til at give informeret samtykke og ikke har nærmeste pårørende, er derimod ny, set i forhold til gældende praksis og retstilstand. Da der vil være tale om meget få tilfælde, og da der endvidere er tilføjet en undtagelse fra inddragelse af en anden sundhedsperson for så vidt angår almindelige mindre indgribende, typisk bagatelagte, behandlinger, findes denne ordning kun at påføre sundhedsvæsenet meget få merudgifter.

Aktindsigtsreglerne (kapitel 4) er en uændret videreførelse af den gældende lov, hvorfor der ikke med lovforslaget er tale om nye konsekvenser på dette område.

Reglerne om tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger (kapitel 5) skønnes ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. De ændrede regler vedrørende kravene til samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger er generelt set blevet mere enkle og overskuelige og vil derfor snarere medføre administrative lettelser og mindre økonomiske omkostninger. Endvidere har sundhedspersoner allerede efter gældende lovgivning pligt til løbende at informere patienterne og indhente samtykke i forbindelse med undersøgelse, behandling m.v., samt til at indføre oplysninger om den information m.v., patienten har modtaget, i patientjournalen. Kravet om, at samtykke til videregivelse efter de foreslåede regler skal journalføres, vil derfor ikke medføre øget administrativt arbejde.

I øvrigt vil det lette såvel patienternes som personalets administration af området, at de hidtil meget spredte og uensartede bestemmelser på området nu samles og præciseres i en lov. Endvidere vil de mere enkle regler for videregivelse af helbredsoplysninger i forbindelse med et aktuelt behandlingsforløb medføre en reel administrativ lettelse set i forhold til den gældende retstilstand. Det må endelig antages, at de i flere henseender mere klare regler generelt set vil medføre, at der opstår færre konflikter i forbindelse med misforståelser og afklaring af retstilstanden i øvrigt.

Samlet set anses lovforslaget således ikke at medføre merudgifter for amtskommuner og kommuner og for sundhedspersoner knyttet hertil, hvilket de kommunale organisationer har tilsluttet sig.

Lovforslaget vil ikke have erhvervsøkonomiske eller miljømæssige konsekvenser.

## 6. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget berører EU-retten i relation til reglerne i henholdsvis kapitel 4 om aktindsigt i helbredsoplysninger og i kapitel 5 om videregivelse af helbredsoplysninger.

Reglerne i kapitel 4 og 5 er således omfattet af Europarlementet og Rådets direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, som skal være implementeret i dansk lovgivning senest 24. oktober 1998. Direktivets anvendelsesområde er i art. 3, stk. 1, fastsat til at være behandling af personoplysninger, der helt eller delvist foretages ved hjælp af edb, samt ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register. Lovforslaget om patienters retsstilling indeholder i de nævnte kapitler regler, der er omfattet af direktivet. Justitsministeriet har nedsat et udvalg om revision af registerlovgivningen, der skal implementere direktivet i dansk lovgivning. Dette udvalg har endnu ikke afgivet sin betænkning. Det kan derfor, når justitsministeren i foråret 1998 fremsætter forslag til ny registerlovgivning, være nødvendigt at fremsætte ændringsforslag til kapitlerne.

Reglerne i kapitel 4 og 5 vedrører alene spørgsmålet om aktindsigt (egenaces) og videregivelse af oplysninger. Alle øvrige spørgsmål vil skulle behandles efter registerlovgivningen og de regler, der fastsættes i medfør heraf. Følgende skal særligt bemærkes:

Direktivets begreb »behandling af personoplysninger«, jf. definitionen i art. 2b, vedrører enhver operation eller række af operationer med eller uden brug af elektronisk databehandling, som oplysninger gøres til genstand for. Kapitel 5 i lovforslaget om patienters retsstilling vedrører kun den behandling af oplysninger, som består i at videregive personoplysninger, men f.eks. ikke indsamling, registrering, sletning m.v. Det indebærer, at indsamling, registrering m.v. ikke omfattes af dette forslag, men vil henhøre under registerlovgivningen.

Direktivets udgangspunkt er, at behandling af oplysninger om helbredsforhold forbydes, jf. direktivets art. 8. Dette kan dog fraviges, f.eks. såfremt den oplysningen angår giver sit samtykke hertil. Art. 8, stk. 3, giver endvidere mulighed for behandling af oplysninger om helbredsforhold, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende medicin, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og hvis behandlingen af disse oplysninger foretages af en erhvervsudøvende i sundhedssektoren, der i henhold til den nationale lovgivning eller til regler, der er fastsat af kompetente nationale organer, har tavshedspligt, eller af en anden person med tilsvarende tavshedspligt.

Ovennævnte bestemmelse i direktiv 95/46/EF indebærer en meget vid adgang til at videregive oplysninger inden for sundhedsvæsenet uden patientens