

samtykke. Sundhedsministeriet finder, bl.a. på baggrund af betænkning 1305 fra november 1995 om lægers tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger, at der er et behov for særlige regler for videregivelse af helbredsoplysninger for at styrke patienternes retsstilling. I forhold til direktiv 95/46/EF indeholder nærværende forslag således regler, der giver patienterne en større beskyttelse mod at oplysninger videregives uden samtykke, ligesom forslaget giver patienter mulighed for at frabede sig, at oplysninger videregives. Denne særlige regulering for videregivelse af oplysninger vedr. helbredsforhold er i overensstemmelse med direktivets betragtning 22, hvorefter medlemsstaterne har mulighed for uafhængig af de generelle regler i direktivet at fastsætte særlige betingelser for databehandling på specifikke områder og med hensyn til de særlige kategorier af oplysninger, der omhandles i direktivets artikel 8. I denne artikel er netop oplysninger vedr. helbredsforhold nævnt.

Direktiv 95/46/EF fastsætter som nævnt ovenfor særlige regler for såkaldte følsomme oplysninger, hvorunder bl.a. oplysninger om helbredsforhold henhører. På sundhedsområdet vil sundhedspersoner imidlertid ofte også kunne være i besiddelse af andre oplysninger vedr. rent private forhold, som ikke kan karakteriseres som helbredsforhold, f.eks. oplysninger om patientens pårørende, patientens økonomi m.v., jf. bemærkningerne til § 24. For at styrke patientens retsstilling indeholder lovforslaget en ensartet regulering af disse typer af fortrolige oplysninger, således at oplysningerne kun kan videregives med patientens samtykke. Man har således fundet det rigtigt ikke at anvende direktivets generelle mulighed for videregivelse på lempelige vilkår af hensyn til offentlig forvaltning. Sundhedsministeriet har i stedet udnyttet direktivets mulighed for at styrke patientens retsstilling, således at videregivelse af den nævnte type af fortrolige oplysninger altid kræver patientens samtykke.

I visse situationer tillægger direktiv 95/46/EF patienter (registrerede) rettigheder, som går ud over bestemmelserne i dette kapitel, f.eks. art. 11 om oplysningspligt, når oplysninger ikke er indsamlet hos den pågældende. Denne artikel vil have betydning, når der f.eks. videregives personoplysninger til brug for et forskningsprojekt, jf. §§ 29-31. Det skal i den forbindelse understreges, at patienterne naturligvis har samme rettigheder som øvrige registrerede, der ikke kan betegnes patienter, således at direktivets bestemmelser på disse områder fortsat vil være gældende, uanset om dette ikke fremgår af denne lov.

I direktiv 95/46/EF stilles der krav om, at et uafhængigt tilsyn skal påse overholdelsen af direktivets

bestemmelser. De af lovforslagets bestemmelser i kapitel 4 og 5, som falder ind under direktivet, vil for så vidt angår de registerretlige forhold høre under Registertilsynets almindelige tilsynskompetence, idet der ikke er fundet behov for at etablere et særligt - og nyt - tilsyn.

Lovforslaget er således i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF.

### 7. Hørte myndigheder, organisationer og foreninger.

Lovforslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder, organisationer og foreninger:

Alzheimerforeningen, Amdradsforeningen, Apotekerforeningen, Arbejdsministeriet, Astma- og Allergiforbundet, Brugernes Stemme, Børnerådet, Center for Bioetik, Center for Etik og Ret, Center for Menneskerettigheder, Center for Små Handicapgrupper, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handicapforbund, Dansk Kiropraktorforening, Dansk Optikerforening, Dansk Psykologforening, Dansk Sygehusinstitut, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Fysioterapeuter, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den alm. Danske Jordemoderforening, Den alm. Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabssetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sygeplejeetiske Råd, Diabetesforeningen, DIKE, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbundet af Offentligt Ansatte, Forebyggelsespolitisk Råd, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen Skadeligt Dentalmateriale, Forskningsministeriet, Frederiksberg Kommune, Færøernes Landsstyre, Galebevægelsen, Gigtforeningen, Grønlands Hjemmestyre, Hjerteforeningen, HK, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Indenrigsministeriet, Institut for Sociale Forhold og Organisation, Justitsministeriet, Komitéen for Sundhedsoplysning, Kommunernes Landsforening, Kræftens Bekæmpelse, Kræftforeningen Tidslerne, Københavns Kommune, Landsforeningen af Forsorgsledere, Landsforeningen af Hospitalslaboranter, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Landsforeningen af Turner kontaktgrupper i Danmark, Landsforeningen Bisserne, Landsforeningen Cystisk Fibrose, Landsforeningen Evnesvages Vel, Landsforeningen Pårørende til Sindslidende, Landsforeningen SIND, LEV, Levnedsmiddelstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Morbus Addison Foreningen, Muskelsvindfonden, Naturhelbredelsens Forum, Nævnet for Etnisk Ligestilling, Omsorgsorganisationernes Samråd, Patientforsikringsforeningen, Patientklagenævnet, Patientskadeankenævnet, Registertilsynet, Rigsombudsmanden i Grønland, Rigsombudsmanden på Færøerne, Scleroseforenin-