

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 ultimo 1997 afgivet sin betænkning (1345/97). Det kan derfor, når justitsministeren i forårssamlingen 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 samtykke. Sundhedsministeriet finder, bl.a. på baggrund af betænkning 1305 fra november 1995 om lægers tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplys-

ninger, 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