

Bet. o. lovf. om patienters retsstilling

Efter direktiv 95/46/EF påhviler der den registransvarlige en række forpligtelser, f.eks. at sikre, at oplysninger behandles rimeligt og lovligt, jf. direktivets artikel 6, stk. 1, litra a, jf. stk. 2. Med henblik på at sikre, at lovforslaget på dette område er i overensstemmelse med direktivet, fastslås det derfor, at det er den driftsansvarlige myndighed, der har det overordnede ansvar for, at aktindsigt meddeles i overensstemmelse med loven.

Ad nr. 12

Der er tale om en ændring af redaktionel karakter, jf. bemærkningerne til ændringsforslagets nr. 9.

Ad nr. 13

Formålet med ændringen er at sikre, at bestemmelsen om videregivelse af oplysninger, der er indhentet til brug for forskning, statistik eller planlægning, er forenelig med direktiv 95/46/EF. Den foreslåede ændring skal ses på baggrund af direktivets artikel 8, stk. 4, hvorefter medlemsstaterne af grunde, der vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser, kan fastsætte andre undtagelser fra behandlingsforbudet i artikel 8, stk. 1, end de, som følger af artikel 8, stk. 2 og 3.

Bestemmelsen i ændringsforslagets stk. 1 skal ses i lyset af § 10, stk. 2, i forslag til lov om behandling af personoplysninger (L 82). Ændringsforslaget indebærer, at der ikke senere må ske behandling af oplysninger, som er omfattet af lovforslagets §§ 29 og 30, til andre formål end forskning og statistik. Det medfører bl.a., at oplysningerne ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer. Der vil således alene kunne ske efterfølgende behandling, herunder videregivelse til private forskere eller offentlige myndigheder, i det omfang behandlingen alene sker med henblik på udførelsen af andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Adgangen til yderligere videregivelse af oplysninger, der er indhentet efter §§ 29 og 30 til brug for forskning, statistik eller planlægning, vil blive reguleret af reglen i § 10, stk. 3, i forslag til lov om behandling af personoplysninger (L 82). Heraf følger, at en sådan videregivelse, der kun kan finde sted i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. ovenfor, vil forudsætte en forud-

gående tilladelse fra Datatilsynet (Registertilsynet), der kan stille vilkår for tilladelsen. Dette svarer i det væsentlige til den gældende ordning i registerlovgivningen, jf. lov om offentlige myndigheders registre § 18, 2. pkt., og § 21, stk. 5, samt de vilkår, der almindeligvis fastsættes af Registertilsynet i henhold til lov om private registre § 2, stk. 3. Denne ordning vil gælde, indtil lov om behandling af personoplysninger træder i kraft.

Ændringen i lovforslagets § 31, stk. 2, er af redaktionel karakter.

Ad nr. 14

Efter bestemmelsen fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter kapitel 5 til tredjelande. Formålet med ændringen er at sikre, at reglerne i lovforslagets kapitel 5 om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. er forenelige med direktiv 95/46/EF. Efter direktivets artikel 25, stk. 1, nr. 1, skal medlemsstaterne fastsætte bestemmelser om, at videregivelse til et tredjeland af personoplysninger, der gøres til genstand for behandling efter videregivelsen, kun må finde sted, hvis det pågældende tredjeland sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, og forudsat at de nationale bestemmelser, der vedtages til gennemførelse af direktivets øvrige bestemmelser, overholdes.

Direktivet indeholder dog i artikel 26 forskellige regler, som muliggør videregivelse til et tredjeland, der ikke sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, såfremt særlige omstændigheder foreligger, f.eks. hvor videregivelse er nødvendig for at beskytte den registreredes vitale interesser, jf. artiklens stk. 1, litra e.

Et tredjeland defineres i justitsministerens forslag til lov om behandling af personoplysninger (L 82) som en stat, der ikke indgår i Det Europæiske Fællesskab, og som ikke har gennemført aftaler, der er indgået med Det Europæiske Fællesskab, som indeholder regler svarende til direktiv 95/46/EF.

Spørgsmålet om videregivelse til tredjelande kan være relevant, for så vidt angår lovforslagets § 24, stk. 2, § 26, stk. 2, § 28 samt §§ 29-31.

I kravet om, at et tredjeland som udgangspunkt skal sikre et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau ligger, at overførslen af oplysninger ikke må medføre en væsentlig forringelse af den beskyttelse af den registrerede, som loven tilsigter at sikre. I det pågældende tredjeland skal be-