



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 4. maj 2010

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Målrætning af kontaktpersonordningen, tilpasning af adgangen til elektroniske medicinoplysninger og oprettelse af Det Danske Vaccinationsregister m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 538 af 17. juni 2008 og senest ved lov nr. 1521 af 27. december 2009, foretages følgende ændringer:

1. I § 87, stk. 6, ændres »efter stk. 4« til: »efter stk. 5«.

2. § 90 a affattes således:

»§ 90 a. Regionsrådet tilbyder en eller flere kontaktpersoner til en patient, der modtages til ambulant behandling eller behandling under indlæggelse på regionens sygehuse, når behandlingsforløbet sammenlagt strækker sig over mere end 2 dage, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Selv om behandlingsforløbet kun strækker sig over 1-2 dage, tilbyder regionsrådet en eller flere kontaktpersoner, hvis en patient har særligt behov for det.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, hvilke patientgrupper der skal tilbydes kontaktpersoner efter stk. 2, og på hvilket tidspunkt i behandlingsforløbet tildeling af kontaktpersoner skal ske.«

3. Efter § 90 a indsættes i *kapitel 23 a*:

»§ 90 b. Samme dag en patient tager mod et tilbud om en kontaktperson efter § 90 a, skal regionsrådet mundtligt og skriftligt oplyse patienten om kontaktpersonens navn og funktion.

Stk. 2. Kontaktpersonen skal være en sundhedsperson, jf. dog stk. 3, som medvirker ved behandlingen af patienten.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om kontaktpersoners funktioner og regler om, at andre end sundhedspersoner kan udpeges som kontaktpersoner.

§ 90 c. §§ 90 a og 90 b og regler fastsat i medfør heraf finder tilsvarende anvendelse for

- 1) private sygehuse og institutioner m.fl., som regionsrådet har indgået overenskomst med eller på anden måde benytter, jf. § 75, stk. 2,
- 2) selvejende hospicer, som regionsrådet har indgået overenskomst med, jf. § 75, stk. 4,
- 3) private institutioner, som ministeren for sundhed og forebyggelse har bestemt, at frit valg-reglerne i § 86 helt eller delvis finder anvendelse for, jf. § 75, stk. 5, og
- 4) private specialsygehuse m.fl., jf. § 79, stk. 2.«

4. Overskriften til § 157 affattes således:

»Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger«

5. § 157, stk. 1, affattes således:

»Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.«

6. § 157, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejehjemsassistent, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.«

7. I § 157, indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Den sygehusansatte farmaceut eller farmakonom, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.«

Stk. 4-9 bliver herefter stk. 5-10.

8. § 157, stk. 4, der bliver stk. 5, affattes således:

»Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.«

9. I § 157, stk. 7, der bliver stk. 8, indsættes efter »dataansvarlig«: », og når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger«.

10. I § 157, stk. 7, der bliver stk. 8, indsættes som 2. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger, i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.«

11. § 157, stk. 8, der bliver stk. 9, affattes således:

»Stk. 9. De personer, der efter stk. 2-4 og 6 og efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til elektroniske medicinoplysninger, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.«

12. I § 157, stk. 9, nr. 3, der bliver stk. 10, nr. 3, ændres »oplysninger, der er registreret om vedkommende i den personlige elektroniske medicinprofil« til: »elektroniske medicinoplysninger, der er registreret om vedkommende i registeret«.

13. § 157, stk. 9, nr. 4, der bliver stk. 10, nr. 4, affattes således:

»4) adgang til elektroniske opslag og inddatering i den elektroniske registrering af medicinoplysninger for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejhjemsassistenter, sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger, apotekere, apotekspersonale, Sundhedsstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 5 har adgang til de registrerede oplysninger,«

14. § 157, stk. 9, nr. 5, der bliver stk. 10, nr. 5, affattes således:

»5) Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister og«

15. Efter § 157 indsættes i *kapitel 42*:

»Det Danske Vaccinationsregister

§ 157 a. Statens Serum Institut er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om de enkelte borgeres vaccinationer og hertil knyttede oplysninger (Det Danske Vaccinationsregister).

Stk. 2. Den læge, der aktuelt har en borger i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om borgeren i Det Danske Vaccinationsregister, når det er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 3. Den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejhjemsassistent, der aktuelt har en borger i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en borger i Det Danske Vaccinationsregister, når det er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv i forbindelse med en sundhedsfaglig behandling har brug for viden om en borgers aktuelle vaccinationsstatus, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om borgeren, når dette er nødvendigt af hensyn til behandlingen.

Stk. 5. De personer, som i medfør af stk. 2 og 3 og efter regler fastsat i medfør af stk. 4 har adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens vaccinationsforhold og anden sundhedsfaglige behandling, medmindre borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Stk. 6. Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationsstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Statens Serum Institut har endvidere adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

Stk. 7. Sundhedsstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret med henblik på opfyldelse af styrelsens forpligtelser m.v. som sundhedsmyndighed. Sundhedsstyrelsen har ikke hermed adgang til vaccinationsoplysninger om den enkelte borger.

Stk. 8. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at der kan videregives oplysninger fra vaccinationsregisteret til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan få adgang til registeret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner.

Stk. 9. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til oplysninger, der er registreret om vedkommende i Det Danske Vaccinationsregister, og til inddatering og blokering af oplysninger, der er registreret om vedkommende i Det Danske Vaccinationsregister,

- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) adgang til elektronisk opslag i registeret for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 4 har adgang til de registrerede oplysninger,
- 6) Statens Serum Instituts adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalssystemer på sygehuse og i lægepraksis og andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger og
- 7) de i stk. 2-4 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger om borgeres medicinoplysninger hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger, herunder

tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.«

16. § 271, stk. 1, nr. 4, affattes således:

- »4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2-4, 6 eller 9, eller § 157 a, stk. 2 eller 3, eller i strid med regler fastsat i medfør af § 157, stk. 5, eller § 157 a, stk. 4.«

17. I § 271, stk. 4, indsættes efter »nævnt i § 157«: »og § 157 a«, og efter »9,« indsættes: »og § 157 a, stk. 4 og 8,«.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juni 2010.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.