

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 10. december 2009

Sagsnr.: 0904463

Sagsbeh.: SUMLFI / Sundhedsjuridisk center

Dok nr: 137226

## Udkast

### Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Måltretning af kontaktpersonordningen, elektroniske medicinoplysninger og Det Danske Vaccinationsregister)

### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret ved § 1 i lov nr. 538 af 17. juni 2008, og senest ændret ved lov nr. 531 af 12. juni 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.* Regionsrådet tilbyder en eller flere kontaktpersoner til en patient, hvis patienten har særligt behov for det, selvom behandlingsforløbet kun strækker sig over 1-2 dage.

*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:

”§ 90 b. Regionsrådet skal mundtligt og skriftligt oplyse patienten om kontaktpersonens navn og funktion samme dag, patienten tager i mod tilbuddet herom, jf. § 90 a.

*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. Bestemmelserne i § 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 fritvalsreglerne 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 dataansvarlig for en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør, sundhedspersoners instruktioner samt hertil relaterede oplysninger.”

**6. I § 157, stk. 4, ændres ”tandlæger” til: ”andre sundhedspersoner”.**

**7. I § 157 indsættes efter stk. 5 som nyt stykke:**

”Stk. 6. 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, har adgang til de oplysninger, der er registeret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen.”

Stk. 6-9 bliver herefter stk. 7-10.

**8. I § 157, stk. 7, der bliver stk. 8, tilføjes efter ”dataansvarlig”: ”, samt når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger”**

**9. I § 157, stk. 7, der bliver stk. 8, tilføjes som nyt 2. pkt.:**

”Lægemiddelstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde aggregerede oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.”

**10. § 157, stk. 8, der bliver stk. 9, affattes således:**

”De personer, der efter stk. 2-6 har adgang til de registrerede oplysninger, 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.”

**11. § 157, stk. 9, nr. 5, der bliver stk. 10, nr. 5, affattes således:**

”Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, elektronisk patientjournalssystemer på sygehuse og i lægepraksis, og andre journalsystemer, indeholdende patientoplysninger samt Det Danske Vaccinationsregister.”

**12.** Efter § 157 indsættes:

*”Det Danske Vaccinationsregister*

**§ 157 a.** Statens Serum Institut er dataansvarlig for en elektronisk registrering af oplysninger om den enkelte borgers 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 vaccinationsregistret, når det er nødvendigt for behandlingen.

*Stk. 3.* Sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter i den kommunale sundheds- og hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, har adgang til oplysninger, der er registreret om en borger, når

- 1) borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil,
- 2) borgeren er visiteret til hjemmesygeplejen eller omfattet af den kommunale sundhedsplejes forebyggende sundhedsydelser til børn og unge og
- 3) adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling eller pleje af borgeren.

*Stk. 4.* De personer, som i medfør af stk. 2 og 3 har adgang til oplysninger i vaccinationsregisteret, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens vaccination og anden sundhedsfaglig behandling, medmindre borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

*Stk. 5.* Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt skabe mulighed for at undersøge for eventuelle sammenhænge med uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination, og når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret med henblik på opfyldelse af styrelsens forpligtelser m.v. som sundhedsmyndighed.

*Stk. 7.* 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. 8.* 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 vaccinationsregistret og til inddatering og blokering af oplysninger, der er registreret om vedkommende i vaccinationsregistret,
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) lægers, den kommunale sundheds- og hjemmesygeplejes, Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens adgang til elektronisk opslag i registeret,
- 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, samt elektronisk patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, og andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger,
- 7) de i stk. 2 og 3 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette, oplysninger til registeret, opdatere oplysninger om borgeres medicinoplysninger

hidrørende fra registeret og korrigerer urigtige oplysninger, herunder om tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner, og 8) de i stk. 2 nævnte personers adgang til at indberette oplysninger i registeret om allerede givne vacciner.”

**13.** § 271, stk. 1, nr. 4, affattes således:

”4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2, 3, 5, 6 og 9, samt § 157 a, stk. 2-4”

**14.** I § 271, stk. 4, indsættes efter ”§ 157”: ”og § 157 a”, og ”9” ændres til: ”, 6 og 10, samt § 157 a, stk. 7”.

## § 2

Loven træder i kraft den 1. juni 2010.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Indholdsfortegnelse*

#### Almindelige bemærkninger

1. Indledning
  2. Lovforslagets hovedpunkter
    - 2.1. Målretning af kontaktpersonordningen
      - 2.1.1. Gældende ret
      - 2.1.2. Overvejelser
      - 2.1.3. Lovforslag
    - 2.2. Borgers elektroniske medicinoplysninger
      - 2.2.1. Gældende ret
      - 2.2.2. Overvejelser
      - 2.2.3. Lovforslag
    - 2.3. Vaccinationsregister
      - 2.3.1. Gældende ret
      - 2.3.2. Overvejelser
      - 2.3.3. Lovforslag
  3. De økonomiske konsekvenser for det offentlige
  4. De administrative konsekvenser for det offentlige
  5. De økonomiske konsekvenser for erhvervslivet
  6. De administrative konsekvenser for erhvervslivet
  7. De administrative konsekvenser for borgere
  8. De miljømæssige konsekvenser
  9. Forholdet til EU-retten
  10. Hørte myndigheder og organisationer m.fl.
  11. Sammenfattende skema
- Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

### *Almindelige bemærkninger*

#### *1. Indledning*

Som led i regeringens plan for mindre bureaukrati i kommuner og regioner ”Mere tid til velfærd”, oktober 2009, foreslås en målrettet kontaktpersonordning. Den skal sikre, at det sundhedsfaglige personales tid anvendes bedst muligt samtidig med, at det sikres, at de patienter, der har behov for det, får en kontaktperson tilknyttet. Det foreslås i den forbindelse, at patienter med kortvarig kontakt med sygehusvæsenet ikke automatisk skal have tilbudt en kontaktperson, mens patienter med længere behandlingsforløb og særlige behov tilbydes en kontaktperson tidligere end i dag.

Det er regeringens målsætning, at alle patienter i det danske sundhedsvæsen modtager korrekt og sikker lægemiddelbehandling. Regeringen lægger vægt på, at sundhedsvæsenet sikrer den enkelte patient såvel behandling af høj kvalitet som sammenhæng i ydelserne.

Et centralt redskab i den forbindelse er udvikling og udbredelse af et elektronisk system, der indeholder oplysninger om de enkelte borgeres lægemiddelbehandling, som kan anvendes af det sundhedsfaglige personale i sundhedssektorens forskellige dele - Det Fælles Medicinkort.

Udvikling og udbredelse af Det Fælles Medicinkort indebærer, at sundhedsfagligt personale gennem egne elektroniske journalsystemer kan få direkte adgang til et opdateret medicinskema eller en opdateret medicinoversigt med oplysninger om patientens aktuelle lægemiddelbehandling, når en sådan viden er relevant i forhold til den aktuelle behandling.

Med nærværende lovforslag foreslår regeringen en række præciseringer af lovgrundlaget for Det Fælles Medicinkort.

Der gives i dag over 2 mio. vaccinationer om året i Danmark. Vaccinationerne er fordelt på vacciner, der gives i det danske børnevaccinationsprogram, influenza-vacciner, samt øvrige vacciner ved individuel risiko, fx rejsevaccinationer, stivkrampe-revaccination m.v.

Omfanget af vaccinationer er stigende, og senest er vaccination mod pneumokokker (oktober 2007) og livmoderhalskræft (oktober 2008) blevet indført i det danske børnevaccinationsprogram.

I forbindelse med den seneste udvidelse af det danske børnevaccinationsprogram blev det som led i regeringens aftale med Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Ny Alliance om nye initiativer på sundhedsområdet af 1. marts 2008 besluttet at der skal etableres et nationalt vaccinationsregister.

Det er hensigten, at registeret på sigt skal omfatte alle oplysninger om den enkelte borgers vaccinationer.

Nærværende lovforslag skaber således endvidere hjemmel til at oprette et nationalt vaccinationsregister med henblik på at overvåge vaccinationsdækning, monitorere effekt, virkningsvarighed af givne vacciner og forskydninger af HPV-typer samt tilbyde alle borgere, registreret med et personnummer i Det Centrale Personregister (CPR) et personligt elektronisk vaccinationskort.

Med henblik på en mere effektiv overvågning af lægemidlers sikkerhed og til gavn for patientsikkerheden foreslår regeringen endelig, at Lægemiddelstyrelsen får adgang til registrerede oplysninger om udleverede lægemidler og vacciner til brug for behandling af indberetninger om formodede bivirkninger og tilbagekaldelse af vacciner. Formålet med denne udvidede adgang til at udnytte registrerede medicinoplysninger er at gøre overvågningen af lægemidlers sikkerhed mere effektiv og dermed at øge patientsikkerheden.

## 2.1. Målretning af kontaktpersonordningen

### 2.1.1. Gældende ret

Den nuværende kontaktpersonordning blev fastlagt ved lov nr. 538 af 17. juni 2008 om ændring af sundhedsloven og trådte i kraft 1. januar 2009. Der henvises til lovforslagets bemærkninger, jf. 2007/2 LF 141.

I følge lovens § 90 a tilbyder regionsrådet en eller flere kontaktpersoner til en patient, der modtages til behandling på regionens sygehuse, hvis behandlingsforløbet strækker sig over mere end ét døgn. Regionsrådet skal mundtligt og skriftligt oplyse patienten om kontaktpersonens navn og funktion senest dagen efter behandlingens påbegyndelse.

Kontaktpersonen skal være en sundhedsperson, som medvirker ved behandlingen af patienten. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om kontaktpersoners funktioner og regler om, at andre end sundhedspersoner kan udpeges som kontaktpersoner. Der er ikke fastsat sådanne regler.

Kontaktpersonordningen finder tilsvarende anvendelse for private sygehuse og institutioner m.fl., som regionsrådet har indgået overenskomst med eller på anden måde benytter, selvejende hospicer, som regionsrådet har indgået overenskomst med og private institutioner, som ministeren for sundhed og forebyggelse har bestemt, at frit valg-reglerne helt eller delvis finder anvendelse for, samt private specialsygehuse m.fl., som er nævnt i lovens § 79, stk. 2.

### 2.1.2. Overvejelser

Med regeringens afbureaukratiseringsplan skal bl.a. sundhedspersonerne i regionerne aflastes, så de i højere grad kan koncentrere sig om deres kerneopgaver og anvende deres tid bedst muligt.

Det kan bl.a. ske ved at målrette kontaktpersonordningen, hvorefter patienter, der har en meget kortvarig kontakt med sygehusvæsenet, ikke længere skal tilbydes en kontaktperson. Behovet for koordinering, information m.v. er alt andet lige størst ved længerevarende behandlingsforløb. Omvendt skal patienter, hvor der kan forudses et længere eller kompliceret behandlingsforløb have tildelt en kontaktperson tidligere i forløbet, end det er tilfældet i dag.

Kontaktpersonordningens formål skal fortsat være at sikre sammenhæng i patientforløbet, herunder at sikre koordinering af de sundhedsfaglige ydelser samt sikre information til patienten om behandlingsforløbet. Den enkelte kontaktpersons nærmere opgaver og funktioner tilrettelægges af regionen og afhænger af det enkelte patientforløb, herunder behandlingens kompleksitet, indlæggelsens varighed og antallet af ambulante besøg.

Kontaktpersonens information til patienterne vil ligeledes fortsat supplere – og ikke erstatte – den informationspligt, der hviler på de sundhedspersoner, der i øvrigt har ansvar for den sundhedsfaglige behandling af patienten.

Der foreslås således ikke ændringer i kontaktpersonernes funktion, og der henvises til bemærkningerne herom i 2007/2 LF 141.

Målretningen af kontaktpersonordningen ændrer således heller ikke på patienternes muligheder for at få kontakt med sygehusvæsenet. Som det er tilfældet i dag, kan alle patienter – med eller uden kontaktperson – altid kontakte det behandlende sygehus eller den behandlende afdeling, hvis der er behov herfor. Ligeledes kan patienten altid kontakte vagtlægen eller egen læge ved forværring af sygdom. Det ændrer målretningen af kontaktpersonordningen ikke på.

### *2.1.3. Lovforslag*

Regeringen foreslår på denne baggrund, at regionsrådet skal tilbyde en eller flere kontaktpersoner til en patient, der modtages til ambulante behandling eller behandling under indlæggelse på regionens sygehuse, når behandlingsforløbet strækker sig over mere end 2 dage.

Hvis en patient har behov for det, skal regionsrådet i øvrigt tilbyde en eller flere kontaktpersoner til patienten på et tidligere tidspunkt, fx allerede ved første eller anden ambulante besøgsdag eller på indlæggelsesdagen eller dagen efter. Her tænkes først og fremmest på visse kronikere og patienter med livstruende sygdomme, som udgør patientgrupper, der almindeligvis må anses at have behov for en kontaktperson.

Det vil bero på en faglig vurdering i det enkelte tilfælde, om en patient har et sådant behov. Forslaget indebærer, at der aktivt skal tages stilling til spørgsmålet herom i alle tilfælde.

Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse får adgang til at fastsætte nærmere regler om, hvilke patientgrupper med særlige behov, der skal tilbydes kontaktpersoner, og på hvilket tidspunkt det skal ske. Der vil i den forbindelse bl.a. kunne fastlægges, at de nævnte patientgrupper skal have tilbudt en eller flere kontaktpersoner allerede ved første eller anden kontakt med sygehusvæsenet.

## *2.2. Borgeres elektroniske medicinoplysninger*

### *2.2.1. Gældende ret*

Ved lov nr. 378 af 28. maj 2003 om ændring af lov om offentlig sygesikring vedtog Folketinget at oprette den personlige elektroniske medicinprofil (Medicinprofilen). Medicinprofilen er et kvalitetssikringsværktøj, som har til formål at stille aktuel og ajourført information om den enkeltes lægemiddelanvendelse til rådighed med henblik på at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen.

De gældende regler om Medicinprofilen er indeholdt i sundhedslovens § 157. Det fremgår af § 157, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over ordinationer og de enkelte medicinbrugeres køb m.v. af lægemidler og hertil knyttede oplysninger.



Medicinprofilen blev sat i drift i juli 2004, og der inddateres ca. 45 mio. lægemiddeldelekspeditioner til registeret årligt. Siden 2004 er registeret løbende blevet udviklet med nye funktionaliteter, hvorved kvaliteten af registeret er blevet stadig bedre.

Ved ændring af sundhedsloven, jf. lov nr. 1556 af 20. december 2006, i § 157, stk. 4, blev indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiget til at fastsætte regler om, at tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen. Endvidere fik indenrigs- og sundhedsministeren i § 157, stk. 6, adgang til at fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika.

Ved lov nr. 538 af 17. juni 2008 om ændring af sundhedsloven blev § 157 ændret med henblik på at etablere hjemmel til at videregive oplysninger fra Medicinprofilen til Det Fælles Medicinkort, samt etablere hjemmel til at det sundhedsfaglige personale, der har adgang til de registrerede oplysninger kan hente oplysningerne ned i den pågældendes eget lokale patientjournalssystem.

Ifølge lovens § 157, stk. 2-5 og stk. 9, nr. 3, samt § 4 i bekendtgørelse af 2. oktober 2006 over Lægemiddelstyrelsens register over de Personlige Elektroniske Medicinprofiler (Medicinprofilen), har følgende persongrupper lovlig adgang til Medicinprofilen: Behandlende læger; sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og plejhjemsassistenter i den kommunale hjemmesygepleje, herunder på plejehjem; apotekere og apotekspersonale samt den enkelte medicinbruger selv. Endvidere fremgår det af bekendtgørelsens § 4, at en læge kan delegere adgangsretten til sin medhjælp.

Af bemærkningerne til lovændringen i 2008, hvorved der i sundhedslovens § 157 blev etableret hjemmel til etablering af Det Fælles Medicinkort fremgår, at hjemlen aktuelt ville blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler for videregivelse af medicinoplysninger fra Medicinprofilen til den kommunale hjemmesygepleje, hvor systemudviklingen på baggrund af den i 2004 meddelte adgang for den kommunale hjemmesygepleje til Medicinprofilen er i gang, samt at hjemlen – når de tekniske forudsætninger er til stede – vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om, at opdaterede medicinoplysninger fra Medicinprofilen vil kunne tilgå de elektroniske patientjournalssystemer på sygehuse og i lægepraksis. Herved vil Det Fælles Medicinkort kunne fremme kvaliteten af den medicinske behandling i alle sektorer i sundhedsvæsenet.

Det Fælles Medicinkort er foreløbig blevet etableret som et pilotprojekt, hvor der er udviklet en overbygning til den eksisterende personlige elektroniske medicinprofil.

Det er hensigten, at dette system skal være etableret og fuldt udrullet inden udgangen af 2011.

Lægemiddelstyrelsen er ansvarlig myndighed i forhold til lægemiddelovervågning. Som et led i overvågningen skal Lægemiddelstyrelsen føre et register over indberettede bivirkninger, og orientere Det Europæiske Lægemiddelagentur, Europa-Kommissionen, lægemiddelmyndigheder i andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen om indberettede bivirkninger, jf. lægemiddellovens § 56. Denne orientering foregår således, at patienten er anonymiseret. Indberetninger om bivirkninger indgår i Lægemiddelstyrelsens og de øvrige aktørers løbende overvågning og vurdering af lægemidlers sikkerhedsprofil.

Lægemiddelstyrelsen modtager årligt ca. 3000 indberetninger om formodede bivirkninger fra læger, andre sundhedspersoner, patienter og pårørende. Indberetninger fra lægerne udgør ca. 2/3 af alle indberetninger.

Bivirkningsindberetninger skal indeholde en række oplysninger, herunder identifikation af det mistænkte lægemiddel eller aktive stof, beskrivelse af bivirkningerne og oplysninger om den berørte patient.

I de tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen vurderer at have behov for supplerende oplysninger om lægernes indberetninger, kan Lægemiddelstyrelsen ikke selv søge disse i Medicinprofilen. Styrelsen må indhente relevante oplysninger via den læge, der har foretaget indberetningen.

Det kan bl.a. være relevant at finde handelsnavnet på det lægemiddel, som formodes at have medført bivirkningen. Apotekernes udlevering af apoteksforbeholdte lægemidler er reguleret i receptbekendtgørelsens regler om substitution. Det indebærer, at apoteket som udgangspunkt skal udlevere det billigste lægemiddel i gruppen af apoteksforbeholdte lægemidler, som kan erstatte det ordinerede lægemiddel, medmindre lægen har skrevet "Ej S" på recepten. Der gælder flere undtagelser hertil, bl.a. at brugeren kan forlange at få udleveret det ordinerede lægemiddel, selvom det ikke er det billigste inden for gruppen. I Medicinprofilen kan man se handelsnavnet på det lægemiddel, som apoteket konkret har udleveret til den pågældende patient.

Det følger af Sundhedslovens § 157, stk. 7, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig. Denne adgang er nærmere reguleret i § 7 i bekendtgørelse nr. 990 af 2. oktober 1996 om Lægemiddelstyrelsens register over personlige elektroniske medicinprofiler (Medicinprofilen), som senest ændret ved bekendtgørelse nr. 973 af 23. september 2008. Det fremgår heraf, at Lægemiddelstyrelsen og en eventuel operatør, der på Lægemiddelstyrelsens vegne fører Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler, har adgang til alle oplysninger i registret, når dette er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig. Oplysningerne må ifølge § 7, stk. 1, *kun* anvendes med henblik på at *sikre registrets drift og datakvalitet*. Af bekendtgørelsens § 7, stk. 2, fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen løbende overvåger, at registrets oplysninger opdateres korrekt med de oplysninger, der indberettes fra apotekerne, lægerne, medicinbrugeren samt sygehusene og ambulatorierne. Lægemiddelstyrelsen sikrer løbende, at oplysningerne slettes i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsens § 14. Endelig fremgår det af bekendtgørelsens § 7, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer, at apotekerne samt sygehusene og ambulatorierne indberetter i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelsens §§ 9 og 10.

Lægemiddelstyrelsen har efter de nugældende regler således ikke hjemmel til at foretage opslag om udleverede lægemidler i Medicinprofilen til brug for behandling af bivirkningsindberetninger.

En læge, der aktuelt har en patient i behandling, har ret til at foretage opslag i Medicinprofilen og kan undersøge, hvilket lægemiddel en patient har fået udleveret på apoteket, når oplysningen skal bruges til at vurdere behandlingen, herunder evt. til vurdering af bivirkninger i forbindelse med behandlingen. Det følger af bekendtgørelsens § 4, at lægen har adgang til oplysninger om udleverede lægemidler, for

patienter, som lægen *aktuelt* har i behandling, og hvor oplysningerne er nødvendige af hensyn til behandlingen. Oplysningerne må alene anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugerens lægemiddelanvendelse.

Læger og tandlægers pligt til at foretage indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen er reguleret i bekendtgørelse nr. 800 af 17. august 2009 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Det følger af denne bekendtgørelses § 7, at en indberetning bl.a. skal indeholde identifikation af det mistænkte lægemiddel eller aktive stof, og at en indberetning fra en læge eller tandlæge så vidt muligt skal indeholde oplysning om patientens CPR-nummer. Læger og tandlæger skal endvidere efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen udlevere oplysninger fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. bekendtgørelsens § 5. Det gælder også for oplysninger om lægemidlets handelsnavn, hvis oplysningerne fremgår af journalmaterialet eller lignende dokumentationsmateriale, som er i lægens besiddelse. Lægemiddelstyrelsen kan ikke kræve, at lægen skal foretage opslag i Medicinprofilen for at undersøge, hvilket konkret lægemiddel patienten har fået udleveret.

### 2.2.2. Overvejelser

Lovgrundlaget for Det Fælles Medicinkort blev etableret ved lov nr. 538 af 17. juni 2008. Udviklingen af det fælles medicinkort blev påbegyndt i 2008.

SDSD har gennemført et pilotprojekt "Fælles Medicinkort", hvor en række interessenter har været inddraget i udvikling og pilotdrift af et fælles medicinkort. Hensigten med udviklingen af Det Fælles Medicinkort er, at alle ordinerende læger på et øjeblik skal kunne foretage et opslag på en borgers aktuelle medicinering i deres egne systemer - hvad enten det er ved indlæggelse på sygehus eller i konsultationen i lægepraksis. Oplysninger om den aktuelle lægemiddelbehandling, der er lagt ind i Det Fælles Medicinkort, kan deles mellem det sundhedsfaglige personale i henholdsvis den primære og den sekundære sektor, som aktuelt har borgeren i behandling. Endvidere får den enkelte borger adgang til vedkommendes eget elektroniske medicinkort via internettet.

Når Det Fælles Medicinkort er fuldt ud etableret vil relevante funktioner i det eksisterende system Medicinprofilen/receptserveren skulle overføres til Det Fælles Medicinkort, således at Det Fælles Medicinkort får integreret funktioner fra Medicinprofilen/receptserveren, og det oprindelige Medicinprofil/receptserversystem på længere sigt vil kunne nedlægges.

Det indgik i regeringens økonomiaftaler for 2009 med KL og Danske Regioner, at Det Fælles Medicinkort skal være etableret og fuldt udrullet inden udgangen af 2011.

Nærværende forslag har til hensigt at foretage en række sproglige præciseringer af sundhedslovens § 157, der har vist sig hensigtsmæssige for idriftsættelse af Det Fælles Medicinkort i hele landet på tværs af sundhedssektorerne. Det foreslås endvidere, at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til at kunne fastsætte nærmere regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udlevere medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, har adgang til Det Fælles Me-

dicinkort. Det ville f. eks. kunne være ansatte i Kriminalforsorgens institutioner. Endelig foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen får adgang til at fremfinde aggregerede oplysninger om lægemiddelforbruget i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige ad andre veje, samt adgang til at anvende de registrerede oplysninger om udleverede lægemidler i forbindelse med bivirkningsovervågning og behandling af indberetninger om bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen har i dag kun adgang til oplysninger i registret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig for registret. Formålet med denne udvidede adgang til at udnytte registrerede medicinoplysninger er at gøre overvågningen af lægemidlers sikkerhed mere effektiv og dermed at øge patientsikkerheden.

### 2.2.3. Lovforslag

Inden Det Fælles Medicinkort etableres og udrulles i alle dele af sundhedssektoren findes det hensigtsmæssigt at foretage en række mindre sproglige ændringer af sundhedslovens § 157 med henblik på at tydeliggøre, at bestemmelsen er hjemmel for såvel Lægemiddelstyrelsens Personlige Elektroniske Medicinprofil (Medicinprofilen) som Det Fælles Medicinkort og i den anledning præcisere, hvilke oplysninger det er, der indføres i det register som Lægemiddelstyrelsen fører og som danner grundlag for behandling af medicindata i Medicinprofilen som Det Fælles Medicinkort.

Overskriften til sundhedslovens § 157 foreslås ændret for at præcisere, at bestemmelsen danner hjemmel for Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgers medicinoplysninger.

Formuleringen af sundhedslovens § 157, stk. 1, foreslås ændret med henblik på at præcisere, at Lægemiddelstyrelsen er dataansvarlig for en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør, sundhedspersoners instruktioner samt hertil relaterede oplysninger. Der er ikke tale om en indholdsmæssig ændring af bestemmelsen. Der gives således ikke med den ændrede formulering af bestemmelsen adgang til at registrere andre oplysninger i relation til den enkelte borgers medicinoplysninger end de, der efter den gældende formulering af sundhedslovens § 157, allerede i dag kan registreres i systemet.

Dernæst foreslås bemyndigelsen i lovens § 157, stk. 4, udvidet således, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, at andre end de i lovens § 157, stk. 2 og 3, nævnte persongrupper i sundhedssektoren, kan få adgang til de fælles medicindata. Bemyndigelsen vil her og nu blive udnyttet til at fastsætte regler om, at tandlæger kan få adgang til de registrerede oplysninger, således som ministeren fik adgang til ved ændring af sundhedslovens § 157, stk. 4, ved lov nr. 538 af 17. juni 2008. Udvidelsen af bemyndigelsen skal ses om en fremtidssikring af muligheden for at fastsætte, hvilke persongrupper i sundhedssektoren, der kan få adgang til systemet. Ved en eventuel udnyttelse af bemyndigelsen vil der som ved lovens øvrige afgrænsning af, hvilke persongrupper, der har adgang til systemet, blive taget højde for, at der er tale om adgang til særlige personfølsomme oplysninger, som i videst mulig omfang skal begrænses.

Endvidere foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, har adgang til de oplysninger,

der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen. Bemyndigelsen vil blive udmøntet ved at fastsætte nærmere regler om, at ansatte i Kriminalforsorgens institutioner, der som led i deres erhverv, udleverer medicin til indsatte, kan få adgang til de registrerede oplysninger, når det er nødvendigt for behandlingen af den pågældende patient.

Endvidere foreslås lovens § 157, stk. 7, ændret således, at Lægemiddelstyrelsen får adgang til de registrerede medicinoplysninger, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger. Lægemiddelstyrelsen orienterer i dag samtlige virksomheder, der har en markedsføringstilladelse til lægemiddel med et givet aktivt stof, om en bivirkningsindberetning, hvis det ikke har været muligt at få oplysninger om lægemidlets handelsnavn. Lægemiddelstyrelsen vil fremover kunne nøjes med at orientere den konkrete indehaver af markedsføringstilladelsen, hvis styrelsen får adgang til at foretage opslag i de registrerede medicinoplysninger, og opfølgende spørgsmål til lægerne om udleverede lægemidler vil kunne undgås. Orientering om en bivirkningsindberetning til indehaveren af markedsføringstilladelsen foregår således, at patienten er anonymiseret. Det vil være tidsbesparende og have betydning for patientsikkerheden, hvis Lægemiddelstyrelsen får adgang til de registrerede medicinoplysninger til brug for behandling af bivirkningsindberetninger. Det vil give mulighed for, at der straks kan iværksættes en målrettet overvågning og opfølgning i forhold til et konkret lægemiddel, som formodes at have forårsaget bivirkninger hos patienten. Lægemiddelstyrelsen må i dag i nogle tilfælde opgive at få oplysninger om, hvilke konkrete lægemidler patienterne er blevet behandlet med, hvilket kan vanskeliggøre lægemiddelovervågningen. Adgangen til de registrerede medicinoplysninger vil endvidere give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at undersøge, om patientens bivirkninger kan skyldes interaktioner mellem forskellige lægemidler, som patienten er blevet behandlet med. Lægemiddelstyrelsen vil således få et bedre overblik over patientens samlede medicinforbrug til brug for behandlingen af bivirkningsindberetningen.

Endvidere foreslås det, at give Lægemiddelstyrelsen adgang til at fremfinde aggregerede oplysninger om lægemiddelforbrug i systemet i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Der vil ikke være adgang til at indsamle sådanne oplysninger på personniveau. Hertil bemærkes, at der er behov for i ganske særlige situationer at følge forbruget af konkrete lægemidler på dags- eller ugebasis.

Endvidere foreslås en sproglig ændring af lovens § 157, stk. 8, således at det af bestemmelsen fremgår, at de persongrupper, der efter loven har adgang til de registrerede oplysninger, alene må anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre der er opnået samtykke til anden anvendelse. Der er ikke tale om en indholdsmæssig ændring af bestemmelsen.

Dernæst foreslås lovens § 157, stk. 9, nr. 5, ændret således, at ministeren for sundhed og forebyggelse tillige bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger fra de registrerede medicinoplysninger til andre journalsystemer og Det Danske Vaccinationsregister. Hensigten med udvidelsen af adgangen til at videregive oplysninger til andre journalsystemer er at give mulighed for at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger til f.eks. Kriminalforsorgens patientjournaler og patientjournaler hos tandlæger. Hensigten med udvidelsen af adgangen til at videregive oplysninger fra systemet til Det Danske Vaccinationsregister er at sikre mulighed for at skabe et retvisende og korrekt billede af borgernes

vaccinationer i det nye vaccinationsregister, der samtidig hermed foreslås etableret. Det eksisterende register over ordinationer og de enkelte borgeres køb af lægemidler mv. vil således kunne anvendes til at indsamle data om borgernes eksisterende vaccinationsstatus.

Endelig foreslås det, at straffebestemmelsen i lovens § 271 ændres som konsekvens af forslagene til ændring af lovens § 157.

### 2.3. Vaccinationsregister

#### 2.3.1. Gældende ret

Efter lov om behandling af personoplysninger, der gennemfører Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, må der som udgangspunkt ikke behandles oplysninger om helbredsmæssige forhold, jf. persondatalovens § 7, stk. 1.

Efter persondatalovens § 7, stk. 5, der er fastsat på baggrund af databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 3, gælder forbuddet mod behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold ikke, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Det er regeringens opfattelse, at behandling af oplysninger om borgernes vaccinationer og hertil knyttede oplysninger vil være omfattet af undtagelsesbestemmelsen i persondatalovens § 7, stk. 5.

Det findes dog uanset dette at være hensigtsmæssigt at samle reglerne om elektronisk behandling af patientoplysninger i sundhedsloven, ligesom der herved vil kunne etableres grundlag for, at andre personer end personer inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, lovligt vil kunne behandle indsamlede oplysninger om borgeres vaccinationer og hertil knyttede oplysninger.

#### 2.3.2. Overvejelser

Lovforslaget er en udmøntning af en del af den aftale, som regeringen den 1. marts 2008 indgik med Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Ny Alliance om nye initiativer på sundhedsområdet.

Af aftalen fremgår, at parterne er enige om, at der skal etableres et nationalt vaccinationsregister.

Grundlaget for aftalen er Sundhedsstyrelsens publikation ”*Reduktion af risikoen for livmoderhalskræft ved vaccination mod humant papillomvirus (HPV) – en medicinsk teknologivurdering*” fra maj 2007, hvori det anbefales, at der oprettes et nationalt vaccinationsregister. Om baggrunden for denne anbefaling fremgår bl.a.: ”For at kunne indsamle viden om, hvem der er blevet vaccineret, og hvem der ikke er, samt om alle vaccinationer er blevet givet, bør der snarest etableres et registre-

ringssystem, som registrerer personidentitet, dato for givne vaccinationer, produkt, lot-nummer og læge/vaccinator. Dette er væsentligt for på længere sigt at kunne vurdere effekten af vaccinen på livmoderhalskræft og andre celleforandringer samt langtidseffekter.”

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har inden for rammerne af aftalen i forbindelse med Finansloven for 2008 udpeget Statens Serum Institut (SSI) som ansvarlig for etablering og drift af det nye vaccinationsregister i Danmark.

Finansiering af etablering og drift af vaccinationsregisteret er tilvejebragt gennem aftalen.

### 2.3.3. Lovforslag

Med lovforslaget skabes der mulighed for etablering af et landsdækkende vaccinationsregister (Det Danske Vaccinationsregister), der skal indeholde data om alle givne vacciner i Danmark, herunder oplysninger om børnevaccinationer, influenzavaccinationer samt øvrige vacciner ved individuel risiko.

Etableringen af et nationalt vaccinationsregister skal ses i sammenhæng med den seneste udvidelse af det danske børnevaccinationsprogram. Det umiddelbare formål med forslaget er således at sikre landsdækkende registrering af alle HPV-vacciner (vaccine mod livmoderhalskræft) givet i Danmark – såvel offentligt finansierede som privat indkøbte – med henblik på at muliggøre monitorering af effekt, virkningsvarighed samt forskydning af HPV-typer.

Det er endvidere hensigten, at vaccinationsregisteret skal indeholde data for alle vacciner givet til borgere registeret med et personnummer i CPR. Komplet registrering af vaccinationsdata er afgørende for borgerens anvendelse af det personlige elektroniske vaccinationskort og grundlaget for anvendelsen af vaccinationsregisteret som et kvalitetssikringsværktøj i mødet mellem borger og læge (vaccinator) samt andre persongrupper i sundhedsvæsenet.

Med forslaget til sundhedslovens § 157 a foreslås etableret et elektronisk register over oplysninger om den enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplysninger – Det Danske Vaccinationsregister.

En samlet registrering af komplette vaccinationsdata er afgørende for registerets samfundsmæssige værdi i forhold til overvågning af og forskning i brugen af vaccinationer i Danmark.

Oprettelsen af et nationalt vaccinationsregister vil give mulighed for at:

- Sikre en høj kvalitet i overvågningen og vurderingen af vaccinationstilslutning og -effekt.
- Skabe grundlag for en mere præcis vurdering af den samlede effekt af vaccinationstilbuddene for folkesundheden. Dette gælder både det danske børnevaccinationsprogram, herunder HPV-vacciner, influenzavaccinationsprogrammet samt andre vaccinationstilbud til ældre og risikogrupper.
- Skabe grundlag for effektivt at kunne undersøge for eventuelle sammenhænge med uventede reaktioner/bivirkninger ved vaccination.
- Etablere personlige vaccinationskort for alle borgere, hvoraf borgerens personlige vaccinationsoplysninger vil fremgå. Det vil eksempelvis kunne være oplysninger om vacciner, der er givet i det danske børnevaccinationsprogram, in-

fluenzavacciner samt øvrige vacciner ved individuel risiko, fx rejsevaccinationer, stivkrampe-revaccination m.v.

- Etablere brugervenlig elektronisk registrering af og adgang til oplysninger om givne vaccinationer for læge (vaccinator) samt andre persongrupper inden for sundhedssektoren med henblik på kvalitetssikring ved vaccination samt ved anden sundhedsfaglig konsultation.

Med forslaget etableres mulighed for, at alle borgere gives adgang til et personligt elektronisk vaccinationskort, hvorved forstås en elektronisk tilgængelig oversigt over de vaccinationer, som den enkelte borger har fået. Alle borgere med et CPR-nr. vil således blive registreret i vaccinationsregisteret uanset om der er registreret vaccinationsoplysninger for den enkelte borger. Oplysning om, at en borger eventuelt aldrig er vaccineret er således også en væsentlig oplysning i vaccinationsmæssig sammenhæng.

Vaccinationsregisteret skal betragtes som et kvalitetssikringsværktøj for sundhedssektoren og vaccinationsregistret vil kunne bidrage til at hæve og herefter fastholde kvaliteten og sikkerheden i konsultationen af borgeren, bl.a. ved at nedbringe omfanget af fejl-vaccination og give et overblik over borgerens aktuelle vaccinationsstatus.

Målsætningen er, at alle givne vaccinationer vil blive indberettet elektronisk til vaccinationsregisteret, når der er etableret en teknisk løsning for en sådan elektronisk indberetning. I det omfang det er muligt, vil historiske data blive ligeledes blive lagt ind i registeret af Statens Serum Institut som dataansvarlig.

I opbygningen af vaccinationsregisteret vil indgå en række stamdata, som fx lægemiddeldata (medicinpriser), person- og adressedata fra CPR-registeret, yder- og autorisationsdata fra Sundhedsstyrelsens registre m.v. Derudover vil vaccinationsdata fra ydelsesregisteret (Sygesikringsregisteret) og receptserveren indgå med henblik på at danne overblik over historiske vaccinationsdata i vaccinationsregisteret samt til validering af fremtidig vaccinationsdata. I det omfang, det er muligt, vil andre historiske registreringer af vaccinationsdata på personnummerniveau blive lagt ind i vaccinationsregisteret. Der vil således blive etableret mulighed for, at borgere selv kan inddatere oplysninger om modtagne vacciner, der ikke på anden vis gennem øvrige datafangstmuligheder inddateres i systemet.

Udbuddet af vacciner er løbende under forandring med udvikling af nye og forbedrede vacciner, hvilket betyder, at vaccinationsregisterets indhold vil kunne ændres løbende i takt med udviklingen.

Ved vaccination forstås i denne sammenhæng et lægemiddel, der anvendes i Danmark, og som af Lægemiddelstyrelsen og/eller på WHO's ATC kodeliste er klassificeret som en vaccine.

For at give det nødvendige billede af befolkningens vaccinationsstatus er der behov for, at oplysningerne om de vaccinationer, som den enkelte borger har fået, gemmes uden tidsbegrænsning efter borgerens død.

På sigt vil de registrerede data over befolkningens vaccinationsstatus give præcise og sikre data til analyse, og med baggrund heri kan overvågning af vaccinationsdækningen samt monitorering af effekt, virkningsvarighed og bivirkninger af givne vacciner udføres. Endvidere vil historiske data i registeret på længere sigt kunne



benyttes til analyser og forskning af meget høj kvalitet. Ligeledes af denne grund er det afgørende, at vaccinationsoplysningerne opbevares uden tidsbegrænsning, også efter at borgeren er afgået ved døden.

Den samlede elektroniske registrering i vaccinationsregisteret ændrer ikke ved kravene til lægens almindelige journalføring. Ved den tekniske udformning af systemet bag vaccinationsregisteret er det et mål at forene registreringen af vaccinationer med lægens journalføringspligt.

Det er af afgørende betydning, at den læge, som har en borger i konsultation, kan have fuld tillid til oplysningerne i vaccinationsregisteret. Denne tillid til oplysningerne i registeret vil kunne opnås, ved at oplysningerne er komplette og uden fejl. For at sikre at vaccinationsregisteret kommer til at indeholde en komplet registrering af den enkelte borgers vacciner foreslås det, at det bliver obligatorisk for læge/vaccinator at indberette alle vaccinationer i vaccinationsregisteret.

Vaccinationsdata vil skulle indberettes elektronisk fra læge/vaccinator. Den endelige løsning er endnu ikke teknisk afklaret i forbindelse med udviklingen af den tekniske løsning forventes indrapporteringen ikke at medføre yderligere handlinger hos læge/vaccinator.

Oplysning om en borgers vaccinationsdata er personfølsomme oplysninger. Oplysningernes personfølsomme karakter indebærer, at det er af afgørende betydning, at der findes den rigtige balance mellem på den ene side at gøre oplysningerne tilgængelige, hvor det er relevant for behandlingen af den enkelte borger og på den anden side at indskrænke den personkreds, som gives adgang til vaccinationsregisteret mest muligt.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 2 og 3, fastlægges, hvilke persongrupper, der vil have adgang til oplysninger i vaccinationsregisteret.

Endvidere vil den enkelte borger have adgang til sit eget elektroniske vaccinationskort, jf. den foreslåede bestemmelse i lovens § 157 a, stk. 7, nr. 3.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 2, foreslås det, at den læge, der aktuelt har en borger i behandling skal have adgang til de oplysninger, der er registreret om borgers vaccinationer, når det er nødvendigt for behandlingen.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 3, foreslås det dernæst, at sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter i den kommunale sundheds- og hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, skal have adgang til oplysningerne om borgerens vaccinationer, når det er nødvendigt for den pågældendes behandling af borgeren. Det er en betingelse for denne persongruppes adgang til registeret, at borgeren har meddelt samtykke til indsigt, og at borgeren konkret er visiteret til hjemmesygepleje eller omfattet af den kommunale sundhedsplejes tilbud om forebyggende sundhedsydelse til børn og unge.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 5, foreslås, at Statens Serum Institut skal have adgang til oplysninger i registret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt skabe mulighed for at undersøge for eventuelle sammenhænge med uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination, og når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser mv. som dataansvarlig.

Det er nødvendigt, at Statens Serum Institut som dataansvarlig løbende overvåger og sikrer, at de registrerede oplysninger om borgernes vaccinationer indberettes, opdateres og korrigeres korrekt, således at systemet altid giver et retvisende og komplet billede af den enkelte borgers vaccinationer.

Det er således ikke muligt at sikre driften af registreret, uden at give den driftsansvarlige myndighed Statens Serum Institut adgang til oplysningerne i registeret. Det er nødvendigt, at Statens Serum Institut eller den virksomhed, der fysisk driver registeret på Statens Serum Institut vegne, løbende overvåger, at de registrerede oplysninger opdateres korrekt med de oplysninger, som indberettes. Herudover vil Statens Serum Institut løbende skulle sikre sig, at oplysningerne opbevares og behandles i overensstemmelse med bestemmelserne herom. Statens Serum Institut skal ligeledes kontrollere, at læge/vaccinator indberetter oplysningerne i overensstemmelse med de nærmere regler herom. Endelig skal Statens Serum Institut have mulighed for at opfylde Institutts forpligtelser m.v. som dataansvarlig fx i forbindelse med anmodninger om indsigt i registeret.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 6, foreslås, at Sundhedsstyrelsens skal have adgang til oplysninger i registeret med henblik på at varetage Sundhedsstyrelsens opgaver som overordnet sundhedsmyndighed. Vaccinationer er som udgangspunkt Sundhedsstyrelsens ressort, og det vil således være hensigtsmæssigt for varetagelse af opgaver i forhold til vaccinationsprogrammet og vaccinationsovervågning mv., at styrelsen har adgang til de inddaterede oplysninger. Sundhedsstyrelsen vil ikke hermed få adgang til vaccinationsoplysninger om den enkelte borger.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 7, foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte regler om, at der kan videregives oplysninger fra vaccinationsregisteret til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister samt at Lægemiddelstyrelsen kan få adgang til vaccinationsregisteret, når det er nødvendigt til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner.

Oplysninger i vaccinationsregisteret vil herudover alene kunne videregives i henhold til bestemmelserne om videregivelse af personfølsomme oplysninger i lov om behandling af personoplysninger og efter sundhedslovens almindelige regler herom.

Der er således ikke adgang til oplysningerne i vaccinationsregisteret for andre end de ovenfor nævnte grupper. Der er imidlertid intet til hinder for at en patient, der ønsker at drøfte sin vaccinationsstatus med pårørende eller andet sundhedspersonale end de i forslaget nævnte grupper, på eget initiativ kan fremvise sine personlige registrerede oplysninger for andre.

Efter sundhedsloven og lov om behandling af personoplysninger har den registrerede en række rettigheder, herunder indsigt, i behandlingen af oplysninger om vedkommende selv. Denne indsigt vedrører ikke kun de oplysninger, der direkte er registreret om vedkommende, men indebærer bl.a. også krav på indsigt i databehandlingens formål. Disse oplysninger vil kunne indhentes hos den dataansvarlige – i dette tilfælde Statens Serum Institut.

Det foreliggende lovforslag indebærer ingen begrænsninger i de rettigheder, som den registrerede har i denne henseende i medfør af lov om behandling af personop-

lysninger. Tværtimod får den registrerede en udvidet adgang til indsigt i de registrerede oplysninger i forhold til persondatalovens regler, idet der efter lovforslaget vil blive fastsat regler om, at borgeren får direkte elektronisk indsigt i de registrerede oplysninger og den maskinelle registrering (logging) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger, jf. forslag til lovens § 157 a, stk. 8, nr. 4.

Elektronisk adgang til det personlige vaccinationskort vil kunne ske ved brug af digital signatur eller tilsvarende godkendt sikker elektronisk adgang.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 8, nr. 6 og 7, foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang til elektronisk videregivelse af oplysninger fra vaccinationsregisteret til elektroniske omsorgsjournalsystemer i kommuner, fx i hjemmesygeplejen, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis, og til andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger samt de omfattede persongrupper adgang og pligt til elektronisk indberetning og opdatering af oplysninger om borgeres vaccinationer hidrørende fra registeret og korrektion af urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til indberetninger, opdateringer og korrektioner.

Det bemærkes, at opbygningen af den foreslåede bestemmelse i lovens § 157 a om vaccinationsregisteret i høj grad svarer til opbygningen af lovens § 157 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger.

Statens Serum Institut har som dataansvarlig ansvaret for, at oplysninger i registeret er korrekte, samt at eventuelt forkerte oplysninger berigtiges. Klager over Statens Serum Instituts afgørelser som dataansvarlig kan rettes til Datatilsynet. I den forbindelse bemærkes, at Datatilsynet på baggrund af klage eller af egen drift påser, at bl.a. andre offentlige myndigheder overholder persondataloven og regler, der er udstedt i medfør heraf. Datatilsynets tilsyn er et legalitetstilsyn og Datatilsynet afgør således selv, om der er anledning til at tage en sag op til behandling.

Andre typer af klager i forhold til Statens Serum Instituts varetagelse af opgaver i forhold til vaccinationsregisteret kan rettes til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Med forslaget til ændring af lovens § 271, stk. 1, nr. 4, og stk. 4, foreslås straffen for uberettiget adgang til vaccinationsregisteret fastsat på tilsvarende måde som den gældende straf for uberettiget adgang til Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger.

### *3. Økonomiske konsekvenser for det offentlige*

Sygehusejerne er tidligere blevet kompenseret for indførelsen af kontaktpersonordningen på landets sygehuse i økonomaftaler og senest ved tidligere lovforslag herom.

Forslaget indebærer en lettelse af regionernes administration af ordningen i forhold til udpegning af kontaktpersoner, rapportering i patientjournal og oplysning til patienten om, hvad kontaktpersonordningen indebærer, idet ordningen målrettes og tilpasses til patientgrupper med særlige behandlingsbehov frem for ved en automatisk tildeling efter 1 døgn. Det betyder færre registreringer til patienter med korte og simple behandlingsbehov.

Beregningerne er bl.a. baseret på, at der i 2008 var ca. 200.000 patienter, der var indlagt mellem 1 og 2 dage. I 2008 var der ca. 400.000 personer, der var i et ambulantly forløb på 2 dage. Disse i alt ca. 600.000 personer er i dag omfattet af kontaktpersonordningen.

I forbindelse med lovforslaget om kontaktpersonordningen i 2008 blev det fastsat, at tidsforbruget på at være kontaktperson alt i alt beløber sig til ca. 10 minutter. Med et skønnet tidsforbrug på 10 minutter svarer dette til ca. 99.000 sparede arbejdstimer årligt på landets sygehuse eller ca. 30 mio. kr. årligt.

Lovforslaget er imidlertid udformet således, at patienter med lange eller komplicerede behandlingsforløb vil få tilknyttet en kontaktperson tidligere i forløbet end det er tilfældet i dag. Dette er gældende for fx patientgrupper med kroniske og livstruende sygdomme med forventning om flere ambulante besøg samt lange og komplicerede indlæggelsesforløb. Det vurderes på den baggrund, at målretningen af kontaktpersonordningen vil betyde, at ca. 200.000 patienter fremadrettet ikke længere vil være omfattet af kontaktpersonordningen.

Med et skønnet tidsforbrug for kontaktpersonen på 10 min. pr patient svarer dette til ca. 33.000 sparede arbejdstimer årligt på landets sygehuse. Den forventede effektivisering er skønsmæssigt ca. 11,6 mio. kr. årligt.

Forslaget har ingen økonomiske konsekvenser for staten og kommunerne.

#### *4. Administrative konsekvenser for det offentlige*

Forslaget om målretning af kontaktpersonordningen indebærer en lettelse af regionernes administration af ordningen i forhold til udpegning af kontaktpersoner, rapportering i patientjournal og oplysning til patienten om, hvad kontaktpersonordningen indebærer, idet ordningen målrettes og tilpasses til patientgrupper med særlige behandlingsbehov frem for ved en automatisk tildeling efter 1 døgn. Det betyder færre registreringer til patienter med korte og simple behandlingsbehov.

Forslaget har ingen administrative konsekvenser for stat og kommuner.

#### *5. Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet*

De i lovforslaget foreslåede ændringer af sundhedslovens § 157 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Om forslaget til lovens § 157 a om Det Danske Vaccinationsregister bemærkes, at en eventuel indførelse af krav om indberetning af vaccinationsoplysninger og hertil knyttede oplysninger vil kunne give anledning til tilretninger i de praktiserende lægers it-systemer. Den tekniske løsning i forhold til vaccinationsregisteret er endnu ikke fastlagt, og det vil således først være muligt at foretage et skøn heraf, når der fastsættes bestemmelser af administrativ karakter i forbindelse med en konkret udmøntning af den foreslåede bestemmelse. Ved udmøntningen af bestemmelsen vil det i samarbejde med Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i Er-

hvervsRegulering blive vurderet, hvorvidt der er grundlag for forelæggelse for Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.

#### *6. Administrative konsekvenser for erhvervslivet*

De i lovforslaget foreslåede ændringer af sundhedslovens § 157 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger medfører ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Om forslaget til lovens § 157 a om Det Danske Vaccinationsregister bemærkes, at en eventuel indførelse af krav om indberetning af vaccinationsoplysninger og hertil knyttede oplysninger vil kunne give anledning til tilretninger i de praktiserende lægers it-systemer. Den tekniske løsning i forhold til vaccinationsregisteret er endnu ikke fastlagt, og det vil således først være muligt at foretage et skøn heraf, når der fastsættes bestemmelser af administrativ karakter i forbindelse med en konkret udmøntning af den foreslåede bestemmelse. Ved udmøntningen af bestemmelsen vil det i samarbejde med Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering blive vurderet, hvorvidt der er grundlag for forelæggelse for Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.

#### *7. Administrative konsekvenser for borgerne*

Forslaget til ændring af lovens § 157 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

Forslaget til lovens § 157 a om etablering af Det Danske Vaccinationsregister vil give borgerne en let adgang til en samlet oversigt over egen vaccinationsstatus. Det personlige vaccinationskort vil give borgerne mulighed for at se et simpelt og klart billede af egne vaccinationer.

Med etableringen af den særlige log-funktion vil borgerne samtidigt have fuldt indblik i, hvem der har haft adgang til de registrerede oplysninger.

#### *8. Miljømæssige konsekvenser*

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

### 9. Forholdet til EU-retten

Forslaget til ændring af lovens § 157 indeholder ikke EU-retlige aspekter.

Om forslaget til etablering af Det Danske Vaccinationsregister bemærkes, at der med forslaget vil blive etableret et vaccinationsregister med henblik på at styrke overvågning af vaccinationsdækning og -effekt, uventede bivirkninger samt stille et kvalitetssikringsværktøj til rådighed for læger, borgere og personer i den kommunale sundheds- og hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, med det formål at øge kvaliteten, sikkerheden og effekten af vaccinationer i Danmark.

Etableringen af det omhandlede register er i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, jf. bemærkningerne nedenfor til forslagens § 1.

De nærmere regler for driften m.v. af registeret vil ligeledes blive fastsat inden for rammerne af direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, som gennemført i Danmark ved lov om behandling af personoplysninger.

### 10. Høring

Lovforslaget har været i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.fl.:

#### *Kommunale parter m.fl.:*

Danske Regioner,  
Regionernes Lønnings- og Takstnævn og  
KL.

#### *Faglige organisationer m.fl.:*

Dansk Sygeplejeråd,  
Den Almindelige Danske Lægeforening,  
Praktiserende Lægers Organisation,  
Dansk Psykiatrisk Selskab,  
Børne- og Ungdoms Psykiatrisk Selskab,  
FOA,  
Farmakonomforeningen,  
Dansk Farmaceutforening,  
Tandlægeforeningen,  
Jordemoderforeningen og  
Tandlægenes Nye Landsforening.

#### *Patientforeninger m.fl.:*

Center for Små Handicapgrupper,  
Danske Handicaporganisationer,  
Danske Patienter,  
Dansk Handicapforbund,  
Dansk Selskab for Patientsikkerhed,  
Det Centrale Handicapråd,  
Forbrugerrådet,  
Hjerteforeningen,

Hospice Forum Danmark,  
 Kræftens Bekæmpelse,  
 Patientforeningen i Danmark,  
 Scleroseforeningen,  
 ÆldreForum,  
 Ældremobiliseringen og  
 Ældresagen.

*Andre private foreninger og institutioner m.fl.*

Dansk Erhverv,  
 Dansk IT - Råd for IT- og persondatasikkerhed.  
 Danmarks Apotekerforening,  
 Lægemiddelindustriforeningen,  
 Industriforeningen for Generiske Lægemidler,  
 Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler,  
 Sankt Lukas Hospice,  
 Diakonissestiftelsens Hospice,  
 Sct. Maria Hospice Center,  
 Rehabiliteringscentre for traumatiserede flygtninge OASIS, RCT-Jylland og  
 RCT i København,  
 Epilepsihospitalet i Dianalund,  
 Sclerosecentre i Haslev og Ry,  
 PTU's Rehabiliteringscenter,  
 Center for sundhed og træning i Middelfart,  
 Center for sundhed og træning i Århus, Center for sundhed og træning i Skælskør,  
 Rehabiliteringscenter for Muskelsvind,  
 Vejlefjord,  
 Center for Hjerneskade,  
 KamillianerGaardens Hospice,  
 Hospice Fyn,  
 Arresødal Hospice,  
 Hospice Sjælland,  
 Hospice Sønderjylland,  
 Anker Fjord Hospice,  
 Hospice Limfjord,  
 Hospice Sydvestjylland,  
 Hospice Vendsyssel,  
 Hospice Djursland og  
 Kong Chr. X's Gighospital i Gråsten.

*Statslige myndigheder m.fl.:*

Datatilsynet,  
 Dansk Selskab for Folkesundhed,  
 Den Centrale Videnskabetiske Komité,  
 Etisk Råd,  
 Institut for Menneskerettigheder,  
 Patientforsikringen,  
 Patientskadeankenævnet,  
 Rigsrevisionen,  
 Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark (SDSD),  
 Sundhedsvæsenets Patientklagenævn,  
 Grønlands Selvstyre, Direktoratet for Sundhed og  
 Færøernes Landsstyre.

*11. Sammenfattende skema*

|  | Positive konsekvenser/<br>mindreudgifter  | Negative konsekvenser/<br>merudgifter  |
|--|---|--|
| Økonomiske konsekvenser for det offentlige     |   | Ad målretning af kontaktpersonordningen: Med et skønnet tidsforbrug for kontaktpersonen på 10 min pr patient svarer dette til ca. 33.000 sparede arbejdstimer årligt på landets sygehuse. Den forventede effektivisering er skønsmæssigt ca. 11,6 mio. kr. årligt.<br><br>Forslaget har ingen økonomiske konsekvenser for staten og kommunerne.  |
| Administrative konsekvenser for det offentlige |   | Forslaget om målretning af kontaktpersonordningen indebærer en lettelse af regionernes administration af ordningen i forhold til udpegning af kontaktpersoner, rapportering i patientjournal og oplysning til patienten om, hvad kontaktpersonordningen indebærer, idet ordningen målrettes og tilpasses til patientgrupper med særlige behandlingsbehov frem for ved en automatisk tildeling efter 1 døgn. Det betyder færre registreringer til patienter med korte og simple behandlingsbehov. Forslaget har ingen administrative konsekvenser for stat og kommuner. |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet      | Ingen   | Ingen  |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet  | Ingen   | Ingen  |
| Administrative konsekvenser for borgerne       | Ingen   | Ingen  |
| Miljømæssige konsekvenser                      | Ingen   | Ingen  |
| Forholdet til EU-retten                        | Forslaget er i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri ud- |  |



|                                  |
|----------------------------------|
| veksling af sådanne oplysninger. |
|----------------------------------|

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

**§ 1**

*Til nr. 1*

Der er tale om en teknisk rettelse.

*Til nr. 2*

Med lovforslagets § 90 a, afgrænses den kreds af patienter, som har krav på en kontaktperson.

At få tilbudt en kontaktperson efter denne bestemmelse er en patientrettighed, men patienten kan naturligvis afslå tilbuddet. Regionsrådets pligt til at udpege en kontaktperson bortfalder således, hvis patienten afslår tilbuddet om den eller de kontaktpersoner, som regionsrådet har udpeget.

Behandlingsbegrebet skal forstås i overensstemmelse med sundhedslovens § 5.

Efter *stk. 1* skal regionsrådet tilbyde en eller flere kontaktpersoner til en patient, der modtages til ambulante behandling eller behandling under indlæggelse på regionens sygehuse, når behandlingsforløbet sammenlagt strækker sig over mere end 2 dage.

Hvis behandlingsforløbet kommer til at udstrække sig ud over 2 dage, skal patienten have tilbudt en kontaktperson fra 3. dagen. I praksis vil der dog ligesom i dag være en del patienter, der ikke ønsker at modtage tilbuddet om en kontaktperson. Men med lovforslaget får patienterne tilbuddet herom, og de kan således selv tage stilling til, om de føler behov for at tage imod det, og det kan gøre dem tryggere.

Her følger *eksempler* på, hvordan reglerne skal anvendes.

En fødende, som bliver indlagt på en fødeafdeling og efter en ukompliceret fødsel udskrevet næste dag, skal ikke have tilbudt en kontaktperson.

En patient, som efter skadestuebesøg og behandling af en brækket arm, med én planlagt ambulante efterkontrol, skal ikke have tilbudt en kontaktperson.

En patient, der efter 1 dags indlæggelse til observation for en blodprop, bliver udskrevet til 1 dags ambulante kontrol, skal ikke have tilbudt en kontaktperson.

En patient, der efter 2 dages indlæggelse og operation for et brækket ben, bliver udskrevet til ambulante efterbehandling, skal have tilbudt en kontaktperson fra den første ambulante besøgsdag.

Med andre ord sidestilles en dags indlæggelse med en dags ambulante behandling, når sygehuset skal vurdere, om en patient skal have tilbudt en kontaktperson.

Efter *stk. 2*, skal regionsrådet, selvom behandlingsforløbet kun strækker sig over 1-2 dage, tilbyde en eller flere kontaktpersoner til en patient, hvis patienten har særligt behov for det.

Bestemmelsen er møntet på patienter med kroniske og livstruende sygdomme, for hvilke der almindeligvis vil kunne forudses et længerevarende eller kompliceret behandlingsforløb, og de vil derfor ofte have behov for en kontaktperson allerede fra første eller anden kontakt med sygehuset. Det beror dog på en lægefaglig vurdering, som foretages af den behandlingsansvarlige læge i det enkelte tilfælde.

Bestemmelsen indebærer, at der i alle tilfælde skal tages stilling til, om en patient har behov for at få tilbudt en kontaktperson. Det vil typisk være tilfældet i forhold til patienter med kroniske sygdomme, som fx diabetes, lungesygdomme (KOL), kræft, åreforkalkningssygdomme (hjertesygdomme), sygdomme i nervesystemet (apopleksi), psykiske lidelser og muskel- og skeletlidelser (gigtsygdomme, osteoporose).

Efter forslaget til *stk. 3*, kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte nærmere regler om hvilke patientgrupper, der skal tilbydes kontaktpersoner efter *stk. 2*, og på hvilket tidspunkt i behandlingsforløbet at tildeling af kontaktpersoner skal ske.

Det vil med denne bemyndigelse kunne fastlægges, at patientgrupper med visse kroniske eller livstruende sygdomme og særlige behov for en kontaktperson, skal have tilbud herom allerede fra første kontakt med sygehuset.

#### *Til nr. 3*

Efter forslaget til § 90 b, *stk. 1*, skal regionsrådet mundtligt og skriftligt oplyse patienten om kontaktpersonens navn og funktion samme dag, patienten tager mod tilbuddet herom, jf. § 90 a.

Med bestemmelsen fastlægges, at de præcise oplysninger om kontaktpersonen skal gives den dag, patienten tager mod tilbuddet. Det vil normalt være samme dag, som patienten får tilbuddet, jf. § 90 a, men bestemmelsen tager også hensyn til, at patienten kan udbede sig betænkningstid mht. tilbuddet for senere at takke ja til tilbuddet.

Bestemmelserne i forslaget til *stk. 2 og 3* samt i forslaget til § 90 c er indholdsmæssigt uændret i forhold til de gældende bestemmelser i sundhedslovens § 90 a. *stk. 2-5*.

Der henvises i øvrigt til lovbemærkningerne til disse bestemmelser, jf. 2007/2 LF 141.

#### *Til nr. 4*

Der er tale om en sproglig ændring med henblik på at tydeliggøre, at Lægemiddelstyrelsens register over borgernes medicinoplysninger, når Det Fælles Medicinkort udrulles og implementeres over hele landet, vil blive anvendt til at danne såvel den personlige elektroniske medicinprofil (Medicinprofilen) som Det Fælles Medicinkort.

Lægemiddelstyrelsens register over borgernes personlige medicinoplysninger – Medicinprofilen - har siden 2008 dannet grundlag for Medicinprofilen som recept-

serveren og Det Fælles Medicinkort. Det giver således ikke et retvisende billede af bestemmelsen, at bestemmelsens overskrift er Personlige Elektroniske Medicinprofil. Med henblik på at undgå misforståelse om anvendelsen af de medicindata, der registreres i systemet foreslås det at ændre bestemmelsens overskrift, således at det fremgår, at der er tale om et register over borgernes medicinoplysninger.

*Til nr. 5*

Det foreslås, at ændre formuleringen af lovens § 157, stk. 1, med henblik på at tydeliggøre hvilke typer af oplysninger om borgernes medicinoplysninger, der indgår i Lægemiddelstyrelsens registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger. Med ændringen præciseres, at der i registeret indgår oplysninger om ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør, sundhedspersoners instruktioner samt hertil relaterede oplysninger. I praksis betyder det, at det i systemet vil blive registreret såfremt en borger har fået ordineret medicin, men ikke efterfølgende har fået denne medicin udleveret. Ligeledes vil der i systemet kunne registreres oplysninger om at en borger der har fået ordineret medicin eventuelt ikke indtager den pågældende medicin, såfremt en læge eller anden sundhedsperson med lovlig adgang til systemet måtte blive opmærksom herpå. Endvidere vil den enkelte læge eller anden sundhedsperson med lovlig adgang til systemet kunne registrere hvilke instrukser i forbindelse med indtagelse af den konkrete medicin, som den pågældende har givet borgeren, herunder oplysninger om dosisændring og ophør mv.

*Til nr. 6*

Det foreslås at ændre formuleringen af den eksisterende bemyndigelse i lovens § 157, stk. 4, hvorefter ministeren for sundhed og forebyggelse, kan fastsætte nærmere regler om tandlægers adgang til registeret, ændres således, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte, at andre sundhedspersoner end de i lovens § 157, stk. 2 og 3, nævnte, kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen. Det vil f. eks. kunne være relevant at give tandlæger adgang til oplysninger, der er registreret om en patient. På sigt vil det endvidere kunne være relevant at give andre sundhedspersoner adgang til oplysningerne.

Ved afvejningen af hvilke sundhedspersoner, der vil skulle have adgang til systemet, vil der blive foretaget en nøje afvejning af på den ene side hensynet til, at oplysningerne i systemet er følsomme personoplysninger, der i videst mulig omfang skal beskyttes, og på den anden side hensynet til at sikre en høj kvalitet i lægemiddelbehandlingen.

Bemyndigelsen vil umiddelbart blive benyttet til at give tandlæger adgang til oplysninger i systemet. Det bemærkes i den forbindelse, at ministeren for sundhed og forebyggelse ved ændring af bestemmelsen i 2008 blev bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om tandlægers adgang til systemet, samt at denne bemyndigelse endnu ikke er blevet udmøntet.

*Til nr. 7*

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i lovens § 157, stk. 5, hvorefter ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, at personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen. Med en sådan bemyndigelse vil der kunne gives ansatte i Kriminalforsorgen, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient, adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen.

Det bemærkes i denne forbindelse, at indsatte i Kriminalforsorgens institutioner i forbindelse med afsoningen overgår fra egen alment praktiserende læge til Kriminalforsorgens egne læger. Af hensyn til ligeledes at sikre en høj kvalitet i lægemiddelbehandlingen for f. eks. indsatte i Kriminalforsorgen eller andre borgere, hvor udlevering eller håndtering af medicin foretages under særlige forhold, findes det hensigtsmæssigt, at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om, at personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, har adgang til de oplysninger, der er registret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen.

*Til nr. 8*

Det foreslås, at lovens § 157, stk. 7, der bliver stk. 8, ændres således, at Lægemiddelstyrelsen kan få adgang til de registrerede medicinoplysninger, når det er nødvendigt til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling bivirkningsindberetninger.

Med en sådan adgang til de registrerede medicinoplysninger vil Lægemiddelstyrelsen til brug for behandlingen af en bivirkningsindberetning kunne fremfinde oplysninger om, hvilket lægemiddel en given patient har fået udleveret. Det gælder bl.a. oplysninger om lægemidlets handelsnavn, ordineret dosis og andre instruktioner om lægemidlets anvendelse. Lægemiddelstyrelsens adgang til de registrerede medicinoplysninger er ikke afhængig af, hvem der har foretaget indberetningen.

Med forslaget vil Lægemiddelstyrelsen kunne orientere den konkrete indehaver af en markedsføringstilladelse til et konkret lægemiddel om den pågældende bivirkningsindberetning. Orienteringen vil foregå således at patientoplysninger er anonymiseret. Med adgangen til de registrerede medicinoplysninger, vil Lægemiddelstyrelsen have mulighed for at iværksætte en målrettet overvågning og opfølgning i forhold til det konkrete lægemiddel, som formodes at have forårsaget bivirkninger hos en patient.

Med forslaget vil Lægemiddelstyrelsen tillige have mulighed for at undersøge, om en patients bivirkninger kan skyldes interaktion mellem forskellige lægemidler, som patienten er blevet behandlet med og Lægemiddelstyrelsen vil have et bedre overblik over en patients samlede medicinforbrug til brug for behandlingen af en konkret bivirkningsindberetning.

*Til nr.9*

Det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen får adgang til at fremfinde aggregerede oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelregister. Lægemiddelstyrelsen vil med en sådan adgang have mulighed for i de ganske særlige tilfælde, hvor relevante oplysninger om lægemiddelforbruget ikke kan fremfindes i Lægemiddelregisteret at kunne fremfinde aggregerede oplysninger om lægemiddelforbruget, når det af samfundsmæssige hensyn er relevant og nødvendigt.

Det bemærkes, at der ikke hermed gives adgang for Lægemiddelstyrelsen til at fremfinde oplysninger om den enkelte borgers lægemiddelforbrug.

*Til nr. 10*

Der er tale om en sproglig ændring som konsekvens af den ændrede betegnelse af Lægemiddelstyrelsens registrering af borgernes medicinoplysninger, jf. bemærkningerne til nr. 1.

*Til nr. 11*

Det foreslås, at affattelsen af lovens § 157, stk. 9, nr. 5, der bliver stk. 10, nr. 5, ændres.

Der er dels tale om en sproglig ændring af bestemmelsens ordlyd, dels en mindre udvidelse af bemyndigelsen.

Det foreslås at bemyndigelsen for ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret udvides således, at der – ud over opslag i, inddatering af og videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, kommunernes elektroniske omsorgsjournalsystemer og elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis – vil kunne foretages videregivelse af oplysninger fra registeret til andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger samt til Det Danske Vaccinationsregister.

Om adgangen til at foretage elektronisk opslag i, inddatering og videregivelse af oplysninger fra registeret til andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger bemærkes, at hensigten med bestemmelsen er at kunne fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger til f. eks. tandlægejournaler og patientjournaler i Kriminalforsorgens institutioner, såfremt der findes anledning til at fastsætte nærmere regler om f. eks. tandlægers og ansatte i Kriminalforsorgens institutioner, der som led i udøvelsen af deres erhverv udleverer medicin til en patient, jf. forslaget § 1, nr. 3 og 4, skal have adgang til de registrerede medicinoplysninger.

Lægemiddelstyrelsens registrering af borgernes medicinoplysninger omfatter bl.a. oplysninger om ordinerede og udleverede samt privatfinansierede vacciner. I registeret findes således oplysninger om såvel ordinerede vacciner som vacciner borgere selv har købt og efterfølgende fået hos læge/vaccinator. Det er af væsentlig betydning for etableringen af et komplet og pålideligt register over borgernes vacciner, at der i det nye vaccinationsregister kan indgå oplysninger om allerede udleverede og givne vacciner, der måtte være registreret i Lægemiddelstyrelsens register over borgernes medicinoplysninger. Eksempelvis er der i forhold til HPV-vaccinationsprogrammet således siden vaccinationsprogrammets start registeret oplysninger om, hvilke børn, der har modtaget vaccinen i medicinprofilen for det enkelte barn. Tilsvarende er det for alle piger og kvinder, der uden for det offentlige tilbud selv har finansieret en HPV-vaccine, registeret i systemet, hvilken vaccine de pågældende har fået og hvornår vaccinationen er givet. Det er vigtigt, at disse data samt øvrige data om givne vacciner kan indgå i Det Danske Vaccinationsregister af hensyn til at få skabt et komplet og pålideligt vaccinationsregister og af hensyn til muligheden for at følge vaccinationstilslutning og -effekt, virkningsvarighed samt skabe mulighed for at undersøge for eventuelle sammenhænge med uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination.

Med forslaget etableres der hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive registrerede oplysninger om vaccinationer til Det Danske Vaccinationsregister, som Statens Serum Institut, jf. forslaget § 1, nr. 9, skal være dataansvarlig for.

*Til nr. 12*

Efter lov om behandling af personoplysninger, der gennemfører Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri ud-

veksling af sådanne oplysninger, må der som udgangspunkt ikke behandles oplysninger om helbredsmæssige forhold, jf. persondatalovens § 7, stk. 1. Efter persondatalovens § 7, stk. 5, finder bestemmelsen i stk. 1 imidlertid ikke anvendelse, hvis behandlingen af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbehandling, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling, eller forvaltning af læge- eller sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. De tilsvarende regler er fastsat i det omhandlede direktivs artikel 8, stk. 1 og stk. 3.

Med det foreliggende lovforslag foreslås det, at der etableres et elektronisk register over oplysninger om den enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplysninger.

Registeret benævnes Det Danske Vaccinationsregister. Det foreslås, at Statens Serum Institut bliver dataansvarlig for registeret.

Etableringen af et nationalt vaccinationsregister skal ses i sammenhæng med den seneste udvidelse af det danske børnevaccinationsprogram. Det umiddelbare formål med forslaget er således at sikre landsdækkende registrering af alle HPV-vacciner (vaccine mod livmoderhalskræft) givet i Danmark – såvel offentligt finansierede som privat indkøbte – med henblik på at muliggøre monitorering af effekt, virkningsvarighed samt forskydning af HPV-typer.

Det er endvidere hensigten, at vaccinationsregisteret skal indeholde data for alle vacciner givet til borgere registeret med et personnummer i CPR. Komplet registrering af vaccinationsdata er afgørende for borgerens anvendelse af det personlige elektroniske vaccinationskort og grundlaget for anvendelsen af vaccinationsregisteret som et kvalitetssikringsværktøj i mødet mellem borger og læge (vaccinator) samt andre persongrupper i sundhedsvæsenet.

Med forslaget til sundhedslovens § 157 a foreslås etableret et elektronisk register over oplysninger om den enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplysninger – Det Danske Vaccinationsregister.

En samlet registrering af komplette vaccinationsdata er afgørende for registerets samfundsmæssige værdi i forhold til overvågning af og forskning i brugen af vaccinationer i Danmark.

Det er regeringens opfattelse, at forslaget om etablering af et register over oplysninger om borgernes vaccinationer og hertil knyttede oplysninger opfylder undtagelsesbestemmelsen i persondatalovens § 7, stk. 5.

Ved vaccination forstås i denne sammenhæng et lægemiddel, der anvendes i Danmark, og som af Lægemiddelstyrelsen og/eller på WHO's kodeliste er klassificeret som en vaccine.

I vaccinationsregisteret vil den vaccinerede blive registeret med personnummer. Endvidere vil oplysninger om dato for vaccination, produkt, Batch/Lot-nummer samt læge eller vaccinator blive registeret.

Registreringen af den enkelte borger ved vedkommendes personnummer sker for at kunne identificere den enkelte borger entydigt, bl.a. for at kunne finde frem til tidligere vaccinationer på den samme borger. Personnummeret kan anvendes som en entydig identifikation for alle danskere med personnummeret.

Endvidere vil dato for vaccination blive registreret for at kunne fastslå, hvornår borgeren er blevet vaccineret og hvornår borgeren evt. skal indkaldes til re-vaccination eller andre vaccinationer, samt om der er givet et dækkende vaccinationsprogram til den pågældende borger, idet alle registreringer på den pågældende borger vil skulle sammenholdes for at give et fuldstændigt billede over vaccinationsdækningen.

Produktet skal entydigt kunne defineres i registeret, da der kan være en eller flere producenter af samme eller lignende vacciner. Efterhånden som der eksempelvis kommer flere forskellige typer HPV-vacciner på markedet, vil det være nødvendigt at vide, hvilken vaccine der har været anvendt, for at kunne skelne de enkelte vacciners effektivitet og bivirkninger fra hinanden. Da man desuden må forvente, at der vil komme nye HPV-vacciner, som dækker flere eller andre HPV-typer, end dem man tidligere er blevet vaccineret med, vil det være nødvendigt med denne registrering for senere at kunne afgøre, om supplerende vaccination, der dækker flere/andre HPV-typer, er relevant for den enkelte borger.

Ud over selve produktnavnet, skal batch- eller Lot-nummer registreres. Dette skal gøres i tilfælde af, at der opstår særlige problemer med en bestemt batch af produkter eller hvis produktionsmetoderne ændres, så man ved, om bestemte effekter af produktet stammer fra det ene eller det andet producerede parti.

Endelig findes det af ordensmæssige grunde relevant i registeret at kunne identificere den person, som har givet vaccinationen.

Ud over ovenstående oplysninger, forventes det at blive teknisk muligt for læge/vaccinator at anvende registeret til at indtaste planlagte vaccinationer.

I opbygningen af vaccinationsregisteret vil endvidere indgå en række stamdata, som fx lægemiddeldata (medicinpriser), person- og adressedata fra CPR-registeret, yder- og autorisationsdata fra Sundhedsstyrelsens registre m.v. Derudover vil vaccinationsdata fra ydelsesregisteret (Sygesikringsregisteret) og receptserveren indgå med henblik på at danne overblik over historiske vaccinationsdata i vaccinationsregisteret samt til validering af fremtidig vaccinationsdata. I det omfang, det er muligt, vil andre historiske registreringer af vaccinationsdata på personnummerniveau blive lagt ind i vaccinationsregisteret.

Efter lov om behandling af personoplysninger har den registrerede en række rettigheder med hensyn til indsigt i de oplysninger, som er registreret om vedkommende, og om formålet med registreringen m.v.

Med forslaget fastsættes den persongruppe, der udover den registrerede selv har adgang til oplysningerne i vaccinationsregisteret.

Oplysning om en borgers vaccinationsdata er personfølsomme oplysninger.

Oplysningernes personfølsomme karakter indebærer, at det er af afgørende betydning, at der findes den rigtige balance mellem på den ene side at gøre oplysningerne tilgængelige, hvor det er relevant for behandlingen af den enkelte borger og på den anden side at indskrænke den personkreds og kredsen af myndigheder, som gives adgang til vaccinationsregisteret mest muligt.

I lovens § 157 a, stk. 2, foreslås fastsat, at den læge, der aktuelt har en borger i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om borgeren i vaccinationsregisteret, når der er nødvendigt for behandlingen.

Formålet med vaccinationsregisteret tilsiger, at den læge, som har en borger i konsultation, skal have direkte adgang til borgerens vaccinationsdata. Lægen skal dog alene have adgang til oplysningerne, når disse er relevant i forhold til den aktuelle behandling. Det foreslås derfor, at lægen alene må anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens vaccination og anden sundhedsfaglig behandling, med mindre borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Lægens adgang til registeret forudsætter således, at lægen aktuelt har borgeren i behandling, at oplysningerne i vaccinationsregisteret er nødvendige for behandlingen og at oplysningerne anvendes med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens vaccinationer og anden sundhedsfaglig behandling. Oplysningerne må kun indhentes forud for en konsultation, når borgeren har tilmeldt eller henvendt sig med henblik på konsultation, med mindre borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse af oplysningerne i vaccinationsregisteret.

Der gælder samme begrænsning for en vaccinator (lægens medhjælp) mht. anvendelsen af oplysningerne i registeret som for en læge.

Hertil bemærkes, at en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved benyttelse af medhjælp, jf. § 18 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008). Ved anvendelse af medhjælp til vaccinationer (vaccinator) er lægen ansvarlig for udvælgelse, instruktion, tilsyn m.v. Lægen er samtidigt ansvarlig for de handlinger, som medhjælpen foretager inden for rammerne af lægens bemyndigelse.

I relation til det foreliggende lovforslag indebærer dette, at lægen – inden for de rammer, der foreslås fastsat om lægernes adgang til vaccinationsregisteret – kan anvende medhjælp, som under lægens ansvar har adgang til en konkret borgers vaccinationsoplysninger.

Endvidere foreslås det i lovens § 157 a, stk. 3, fastsat, at sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter i den kommunale sundheds- og hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, har adgang til oplysninger der er registreret om en borger, når borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil, når borgeren er visiteret til hjemmesygeplejen eller omfattet af den kommunale sundhedsplejes forebyggende sundhedsydelse til børn og unge og når adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling eller pleje af borgeren.

Formålet med at give persongrupper i de kommunale sundheds- og hjemmesygeplejeordninger adgang til vaccinationsregisteret er, at disse persongruppers adgang vil kunne styrke vaccinationsdækningen og kvaliteten ved anden sundhedsfaglig behandling af borgeren.

Hertil bemærkes, at læger ansat i de kommunale sundheds- og hjemmesygeplejeordninger vil være omfattet af lægens adgang i lovens § 157 a, stk. 2.



I tilfælde, hvor en borger ikke selv er i stand til at afgive samtykke til den kommunale sundheds- eller hjemmesygeplejeordning om adgang til registeret, kan samtykke afgives af en pårørende, jf. sundhedslovens § 18. Et samtykke kan på ethvert tidspunkt tilbagekaldes.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 4, foreslås det fastsat, at de personer, der i medfør af lovens § 157 a, stk. 2 og 3, har adgang til oplysninger i vaccinationsregisteret, alene må anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens vaccination og anden sundhedsfaglige behandling, medmindre borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Det foreslås i lovens § 157 a, stk. 5, fastsat, at Statens Serum Institut i en række nærmere fastsatte situationer har adgang til oplysninger i registeret. Det foreslås således fastsat, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt skabe mulighed for at undersøge for eventuelle sammenhænge med uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination, og når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser mv. som dataansvarlig.

Hertil bemærkes, at det findes nødvendigt, at Statens Serum Institut eller den virksomhed, der fysisk driver registeret på Statens Serum Institut vegne, løbende overvåger, at de registrerede oplysninger opdateres korrekt med de oplysninger, som indberettes. Herudover vil Statens Serum Institut løbende skulle sikre sig, at oplysningerne opbevares og behandles i overensstemmelse med bestemmelserne herom. Statens Serum Institut skal ligeledes kontrollere, at læge/vaccinator indberetter oplysningerne i overensstemmelse med nærmere regler der vil blive fastsat herom, jf. forslaget til lovens § 157 a, stk. 8, nr. 6.

Endelig skal Statens Serum Institut have mulighed for at opfylde instituttets forpligtelser m.v. som dataansvarlig fx i forbindelse med anmodninger om indsigt i registeret.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 6, foreslås, at Sundhedsstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at varetage Sundhedsstyrelsens opgaver som overordnet sundhedsmyndighed. Vaccinationer er som udgangspunkt Sundhedsstyrelsens ressort og Sundhedsstyrelsen vil det vil således være hensigtsmæssigt i forhold til varetagelse af opgaver i forhold til vaccinationsprogrammet og vaccinationsovervågning mv., at styrelsen har adgang til de inddaterede oplysninger. Sundhedsstyrelsen vil ikke hermed få adgang til vaccinationsoplysninger om den enkelte borger.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 7, foreslås det endvidere, at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om, at der kan videregives oplysninger fra vaccinationsregisteret til Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister samt at Lægemiddelstyrelsen kan få adgang til vaccinationsregisteret, når det er nødvendigt til brug for Lægemiddelstyrelsens behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner.

Den foreslåede adgang for Lægemiddelstyrelsen til vaccinationsregisteret med hensyn til behandling af bivirkningsindberetninger eller i forbindelse med tilbagekaldelse af vacciner, svarer til den foreslåede ændring af lovens § 157, stk. 7, der

bliver stk. 8. Om hensigten med og baggrunden for forslaget henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5.

I forlængelse af ovennævnte gennemgang af, hvilke persongrupper og myndigheder, der ud over den registrerede selv, har adgang til vaccinationsregisteret, bemærkes, at systemet vil blive opbygget således, at der foretages en maskinel registrering (logning) af alle hændelser i registreret. Denne logning vil give borgeren fuldt indblik i, hvem der har haft adgang til de registrerede oplysninger og hvornår.

Registreringen skal mindst indeholde oplysning om tidspunkt, bruger, type af anvendelse og angivelse af den person, som de anvendte oplysninger vedrørte, eller det anvendte søgekriterium.

For at gøre gennemsigtigheden i systemet med de personlige vaccinationskort så stor som mulig, vil der blive fastsat nærmere regler om borgerens elektroniske adgang til log-funktionen, hvorved den enkelte borger bl.a. kan se, hvem der har søgt i vedkommendes vaccinationsoplysninger. Dermed har man, hvis man finder behov herfor, løbende mulighed for at sikre sig, at der ikke finder en uretmæssig anvendelse af oplysninger i registret sted. Det skal understreges, at denne logning ikke fritager den driftsansvarlige – Statens Serum Institut – for at sikre systemet mod misbrug.

Om borgerens egen adgang til de registrerede oplysninger bemærkes, at systemet vil blive etableret således, at den enkelte borger kan få elektronisk adgang til egne data via digital signatur eller anden tilsvarende godkendt sikker adgang.

Hertil bemærkes, at alle borgere med et personnummer og en folkeregisteradresse i Danmark, der er fyldt 15 år, kan anskaffe sig en digital signatur. Har man adressebeskyttelse eller er udenlandsdanske, gælder en særlig procedure for anskaffelse af digital signatur.

Børn og unge under 18 år er mindreårige og er derfor undergivet forældremyndighedens indehaver, jf. lov om forældremyndighed og samvær. Udgangspunktet er, at det er forældremyndighedens indehaver, der på den mindreåriges vegne kan meddele samtykke til undersøgelse, behandling og pleje. I sundhedsloven er dette almindelige udgangspunkt fraveget.

Der er således i sundhedslovens § 17 fastsat særlige regler om forholdet mellem mindreårige og forældremyndighedens indehaver. Formålet med sundhedslovens § 17 er at sikre en passende balance mellem den mindreåriges selvbestemmelsesret og forældremyndighedsindehaverens omsorgspligt. Unge under 18 år har i vidt omfang, afhængig af deres udvikling og sygdommens karakter, fuld forståelse for behandlingssituationen. Det er der forsøgt taget hensyn til ved i sundhedsloven at indføre en aldersgrænse for retten til selvbestemmelse på 15 år. Der er samtidig fastsat udtrykkelige regler om forældremyndighedsindehaverens ret til information og medinddragelse i den mindreåriges stillingtagen.

Børn og unge under 18 år vil således kunne få elektronisk adgang til vedkommendes eget personlige vaccinationskort fra og med det fyldte 15. år ved brug af digital signatur. For børn og unge under 15 år vil vaccinationsoplysninger fremgå af forældremyndighedsindehaverens personlige vaccinationskort. Opdatering af forældremyndigheden i CPR-registeret er en grundlæggende forudsætning for at børn og unges vaccinationsoplysninger kan fremgå af forældremyndighedens personlige

vaccinationskort. Det bemærkes, at myndighederne i dag ikke digitalt kan se hvilke forældre, der har forældremyndighed over børn født før 2004, og dermed hvilke forældre, der har tilladelse til at se oplysningerne om børnene. Såfremt forældremyndigheden ikke fremgår digitalt af CPR-registeret, vil det være muligt for barnets forældre at anmode deres praktiserende læge om et print af barnets vaccinationskort.

Med forslaget til lovens § 157 a, stk. 8, foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om driften mv. af registeret.

I den forbindelse foreslås, at der kan fastsættes 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 vaccinationsregisteret og til inddatering og blokering af oplysninger, der er registreret om vedkommende i vaccinationsregisteret,
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) lægers, den kommunale sundheds- og hjemmesygeplejes, Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens adgang til elektronisk opslag i registeret,
- 6) Statens Serum Instituts adgang til elektronisk opslag og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til elektroniske om-sorgsjournalssystemer i kommuner, samt elektronisk patientjournalssystemer på sygehuse og i lægepraksis, og andre journalssystemer indeholdende patientoplysninger,
- 7) de i stk. 2 og 3 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette, oplysninger til registeret, opdatere oplysninger om borgeres vaccinationer hidrørende fra registeret og korrigerer urigtige oplysninger, herunder om tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner, og
- 8) de i stk. 2 nævnte personers adgang til at indberette oplysninger i registeret om allerede givne vacciner.

Disse regler vil blive fastsat inden for persondatalovens og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger. Forud for udmøntningen af bemyndigelsen vil Datatilsynet få mulighed for at udtale sig om reglerne.

Om sletning af data bemærkes, at der for at give det nødvendige billede af befolkningens vaccinationsstatus er behov for, at oplysningerne om de vaccinationer, som den enkelte borger har fået, gemmes uden tidsbegrænsning efter borgerens død.

På sigt vil de registrerede data over befolkningens vaccinationsstatus give præcise og sikre data til analyse, og med baggrund heri kan overvågning af vaccinationsdækningen samt monitorering af effekt, virkningsvarighed og bivirkninger af givne vacciner udføres. Endvidere vil historiske data i registeret på længere sigt kunne benyttes til analyser og forskning af meget høj kvalitet. Ligeledes af denne grund er det afgørende, at vaccinationsoplysningerne opbevares uden tidsbegrænsning, også efter at borgeren er afgået ved døden.

For så vidt angår forslaget til lovens § 157 a, stk. 8, nr. 5, om lægers, den kommunale sundheds- og hjemmeplejes, Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens

adgang til elektronisk opslag i vaccinationsregisteret, skal det understreges, at de personer, der har adgang til de elektroniske patientjournaler i lægepraksis og på sygehuse, er underlagt de krav til indhentning af elektroniske helbredsoplysninger, der følger af lovens § 42 a. Der ændres ikke med lovforslaget på disse adgangs-krav.

For så vidt angår forslaget til lovens § 157 a, stk. 8, nr. 6, bemærkes, at der med bemyndigelsen vil kunne fastsættes regler om Statens Serum Instituts adgang til at videregive oplysninger fra registeret til de elektroniske omsorgsjournaler i kommuner, samt elektroniske patientjournaler på sygehuse og i lægepraksis, og andre journalsystemer, rummer hjemmel til at fastsætte regler for videregivelse af oplysninger fra vaccinationsregisteret til patientjournaler i Kriminalforsorgens institutioner og hos tandlæger.

*Til nr. 13*

Der er tale om en konsekvensændring af bestemmelsen i sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 4, om strafniveauet for indhentelse, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger i strid med sundhedslovens § 157, som følge af de foreslåede ændringer af sundhedslovens § 157, idet bemærkes, at det er fundet hensigtsmæssigt at fastsætte tilsvarende strafniveau for indhentelse, videregivelse og udnyttelse af oplysninger i strid med den foreslåede § 157a om vaccinationsregisteret.

*Til nr. 14*

Der er tale om konsekvensændring af bestemmelsen i sundhedslovens § 271, stk. 4, jf. bemærkningerne til lovens § 1, nr. 13.

**§ 2**

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juni 2010.

**§ 3**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering*

*Lovforslaget*

### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret ved lov nr. 538 af 17. juni 2008, og senest ændret ved lov nr. 531 af 12. juni 2009, foretages følgende ændringer:

**§ 87.** En person, som er henvist til sygehusbehandling, kan vælge at blive behandlet på et af de sygehuse, klinikker m.v., som regionsrådene har indgået aftale med efter stk. 5 (aftalesygehuse), hvis regionsrådet i bopælsregionen ikke, inden 1 måned efter at henvisningen er modtaget, kan tilbyde behandling ved egne sygehuse eller et af de i § 79 nævnte sygehuse, som regionsrådet samarbejder med eller sædvanligvis benytter.

*Stk. 2.* I opgørelsen af tidsfristen efter stk. 1 medregnes ikke perioder, hvor personen gennemgår et forundersøgelsesforløb. Dog medregnes ventetid ud over 2 uger til hver enkelt undersøgelse i tidsfristen.

*Stk. 3.* En person, som har fået tilbudt en dato for kirurgisk behandling på et regionalt sygehus, kan vælge at blive behandlet på et aftalesygehus, hvis regionsrådet ændrer datoen.

*Stk. 4.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om afgrænsning af og vilkår for behandling, der er omfattet af stk. 1 og 3, og kan herunder undtage bestemte behandlingsformer. Endvidere fastsætter ministeren regler om regionsrådenes forpligtelser til at oplyse om denne behandling.

*Stk. 5.* Regionsrådene i forening indgår aftale med de privatejede sygehuse, klinikker m.v. i Danmark og sygehuse m.v. i udlandet, som ønsker at indgå aftale om behandling af patienter efter stk. 1 og 3. Kan parterne ikke opnå enighed, fastsættes vilkårene af ministeren for sundhed og forebyggelse.

1. I § 87, *stk. 6*, ændres ”efter stk. 4” til:

*Stk. 6.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om krav til dokumentation m.v. fra de privatejede sygehuse, klinikker m.v., der indgår aftale efter stk. 4.

**§ 90 a.** Regionsrådet tilbyder en eller flere kontaktpersoner til en patient, der modtages til behandling på regionens sygehuse, hvis behandlingsforløbet strækker sig over mere end 1 døgn.

*Stk. 2.* Regionsrådet skal mundtligt og skriftligt oplyse patienten om kontaktpersonens navn og funktion senest dagen efter behandlingens påbegyndelse.

*Stk. 3.* Kontaktpersonen skal være en sundhedsperson, jf. dog stk. 4, som medvirker ved behandlingen af patienten.

*Stk. 4.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om kontaktpersoners funktioner og regler om, at andre end sundhedspersoner kan udpeges som kontaktpersoner.

*Stk. 5.* Stk. 1-4 og regler fastsat i medfør af stk. 4 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,

”efter stk. 5

**2.** § 90 a affattes således:

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

*Stk. 2.* Regionsrådet tilbyder en eller flere kontaktpersoner til en patient, hvis patienten har særligt behov for det, selvom behandlingsforløbet kun strækker sig over 1-2 dage.

*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:

”**§ 90 b.** Regionsrådet skal mundtligt og skriftligt oplyse patienten om kontaktpersonens navn og funktion samme dag, patienten tager i mod tilbuddet herom, jf. § 90 a.

*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.** Bestemmelserne i § 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.

*Lægemiddelstyrelsens register over  
Personlige Elektroniske Medicinprofiler – PEM*

**§ 157.** Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over ordinationer og de enkelte medicinbruges køb m.v. af lægemidler samt hertil knyttede oplysninger (personlige elektroniske medicinprofiler).

*Stk. 2.* Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når det er nødvendigt for behandlingen. Alment praktiserende læger kan tillige benytte registret til at finde egne patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler. Praktiserende speciallæger kan tillige benytte registret til at finde patienter, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

*Stk. 3.* Sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter i den kommunale hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, har adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når

- 1) patienten har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil,
- 2) patienten er visiteret til hjemmesygeplejen og
- 3) adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling eller pleje

- 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 dataansvarlig for en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør, sundhedspersoners instruktioner samt hertil relaterede oplysninger.”*

af patienten.

*Stk. 4.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, at tandlæger kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

*Stk. 5.* Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger, der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

*Stk. 6.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Til brug herfor benytter Sundhedsstyrelsen registeret til at finde patienter, der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

*Stk. 7.* Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

*Stk. 8.* De personer, som i medfør af stk. 2-5 har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, må alene anvende oplysningerne med

**6.** I § 157, stk. 4, ændres ”tandlæger” til: ”andre sundhedspersoner

**7.** I § 157 indsættes efter *stk. 5* som nyt stykke:

”*Stk. 6.* 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, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen.”

Stk. 6-9 bliver herefter stk. 7-10.

**8.** I § 157, stk. 7, der bliver stk. 8, tilføjes efter ”dataansvarlig”: ”, samt når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger”

**9.** I § 157, stk. 7, der bliver stk. 8, tilføjes som nyt 2. pkt.:

”Lægemiddelstyrelsen har endvidere adgang til at fremfinde aggregerede oplysninger om lægemiddelforbrug i de registrerede oplysninger i det omfang sådanne oplysninger ikke er tilgængelige via Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.”

**10.** § 157, stk. 8, der bliver stk. 9, affattes således:

”De personer, der efter stk. 2-6 har adgang til de registrerede oplysninger, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerhe-



henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

*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 de oplysninger, der er registreret om vedkommende i den personlige elektroniske medicinprofil, og til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 4) lægers, den kommunale hjemme-sygeplejes, tandlægers, apotekerens, apotekspersonales og Sundhedsstyrelsens adgang til elektronisk opslag og inddatering i registeret i medfør af stk. 2-6
- 5) Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag i, inddatering af og videregivelse af oplysninger fra registeret til apotekersystemer, kommunernes elektroniske omsorgsjournalsystemer og elektroniske patientjournalssystemer på sygehuse og i lægepraksis, og
- 6) de i stk. 2-5 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger hidrørende fra registreret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

den og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.”

**11.** § 157, stk. 9, nr. 5, der bliver stk. 10, nr. 5, affattes således:

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

**12.** Efter § 157 indsættes:

*”Det Danske Vaccinationsregister*

**§ 157 a.** Statens Serum Institut er dataansvarlig for en elektronisk registrering af oplysninger om den enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplys-

ninger (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 vaccinationsregistret, når det er nødvendigt for behandlingen.

*Stk. 3.* Sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter i den kommunale sundheds- og hjemmesygepleje, herunder på plejehjem, har adgang til oplysninger, der er registreret om en borger, når

- 1) borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil,
- 2) borgeren er visiteret til hjemmesygeplejen eller omfattet af den kommunale sundhedsplejes forebyggende sundhedsydelser til børn og unge og
- 3) adgangen er nødvendig for den pågældendes behandling eller pleje af borgeren.

*Stk. 4.* De personer, som i medfør af stk. 2 og 3 har adgang til oplysninger i vaccinationsregisteret, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens vaccination og anden sundhedsfaglig behandling, medmindre borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

*Stk. 5.* Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt skabe mulighed for at undersøge for eventuelle sammenhænge med uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination, og når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret med henblik på opfyldelse af styrelsens forpligtelser m.v. som sundhedsmyndighed.

*Stk. 7.* 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. 8.* 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 vaccinationsregisteret og til inddatering og blokering af oplysninger, der er registreret om vedkommende i vaccinationsregistret,
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) lægers, den kommunale sundheds- og hjemmesygeplejes, Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens adgang til elektronisk opslag i registeret,
- 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, samt elektronisk patientjournalssystemer på sygehuse og i lægepraksis, og andre journalsystemer indeholdende patientoplysninger,
- 7) de i stk. 2 og 3 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 om tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner, og
- 8) de i stk. 2 nævnte personers adgang til at indberette oplysninger i registeret om allerede givne vacciner

**§ 271.** Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45,
- 2) indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-9,
- 3) uberettiget udnytter oplysninger omfattet af § 41, stk. 1, eller
- 4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2, 3, 5 og 8.

*Stk. 2.* På samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, straffes andre end de personer, der er nævnt i §§ 41, 42 a, 43 og 45, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af disse bestemmelser.

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i regler, der udstedes i medfør af § 41, stk. 6, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

*Stk. 4.* På samme måde som i stk. 1, nr. 4, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i regler, der udstedes i medfør af § 157, stk. 4 og 9, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

**13.** § 271, stk. 1, nr. 4, affattes således:

”4) indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2, 3, 5, 6 og 9, samt § 157 a, stk. 2-4”

**14.** I § 271, stk. 4, indsættes efter ”§ 157”: ”og § 157 a”, og ”9” ændres til: ”, 6 og 10,samt § 157 a, stk. 7”.