

for behandlingen. Lægen kan tillige benytte registeret til at finde egne patienter, der 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 i forhold til pågældendes behandling eller pleje af patienten.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren 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.* Indenrigs- og sundhedsministeren 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 registret, 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 henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, med mindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til en anden anvendelse.

*Stk. 9.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registret og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registret,

- 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 ændringer af de registrerede oplysninger,
- 4) lægers, den kommunale hjemmesygeplejes, tandlægers, apotekeres, apotekspersonales, Sundhedsstyrelsens og Lægemiddelstyrelsens adgang til elektronisk opslag samt indtæring i registeret i medfør af stk. 2-7, og
- 5) de i stk. 2-5 nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret og til at korrigere urigtige oplysninger.«

27. I overskriften til *Afsnit XIV* indsættes efter »Kvalitetsudvikling,«: »IT,«.

28. I overskriften til *Kapitel 58* indsættes efter »Kvalitetsudvikling,«: »og IT«.

29. I § 193, *stk. 1*, indsættes efter »stk. 2 og 3«: »og § 193 a«.

30. I § 193, *stk. 3*, udgår: »og it-anvendelse«.

31. Efter § 193 indsættes i kapitel 58:

»§ 193 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Ministeren kan fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse af anvendelsen af standarder.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til krav fastsat i medfør af stk. 1.«

32. § 197 ophæves.

33. I § 266, *stk. 3*, ændres »§ 36« til: »§ 35«.

34. § 267 ophæves.

35. § 271 affattes således:

»§ 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. 1-5,