

af personlige elektroniske medicinprofiler opfylder undtagelsesbestemmelsen i § 7, stk. 5, i lov om behandling af personoplysninger, svarende til undtagelsesbestemmelsen i direktivets artikel 8, stk. 3.«

I forlængelse heraf finder regeringen ligeledes, at forslaget om de i lovforslagets § 157, stk. 9, nr. 4, og 5 nævntes adgang, inddatering og indberetning til Medicinprofilen opfylder undtagelsesbestemmelsen i § 7, stk. 5, i lov om behandling af personoplysninger, svarende til undtagelsesbestemmelsen i direktivets artikel 8, stk. 3.

For så vidt angår adgangsløsning til Medicinprofilen bemærkes det, at det af bemærkningerne til lov nr. 378 af 28. maj 2003 fremgår, at adgangen til Medicinprofilen forudsættes at ske via Lægemedjelstyrelsens lukkede netværk, Medicinettet, for så vidt angår apotekerne, og via sundhed.dk for så vidt angår medicinbrugerne, lægerne og sygehuse.

I praksis er adgangen aktuelt etableret efter følgende model:

- Apotekerne indberetter oplysninger over Medicinettet og henter oplysninger via sundhed.dk.
- Patienterne/den enkelte medicinbruger henter sine oplysninger via sundhed.dk.
- Lægerne indberetter og henter oplysninger via sundhed.dk.
- Sygehuse indberetter oplysninger over MedComs net, Sundhedsdatanettet, og henter oplysningerne via sundhed.dk.

Adgangsløsningen for hjemmesygeplejen har været genstand for tekniske drøftelser. Den endelige adgangsløsning er endnu ikke fastlagt, men vil tilgodesee såvel kravet om løsningens sikkerhed som kravet om, at løsningen skal være lettilgængelig og anvendelig i den kliniske hverdag.

Lægemedjelstyrelsen er – som dataansvarlig – ansvarlig for, at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger omkring autorisationer og adgangskontrol ved tilrettelæggelsen af den praktiske adgang for de sundhedsprofessionelle til Medicinprofilen.

#### Til nr. 27-31 (IT-anvendelse i sundhedsvæsenet)

Med lovforslaget, jf. bestemmelsen i § 193 a, fastlægges en adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere krav til IT-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Ministeren kan fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse heraf. Ministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til krav fastsat af ministeren, herunder bindende standarder.

Lovforslaget er dels en videreførelse af bestemmelsen i sundhedslovens § 193, stk. 3 og 4 og hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren har hjemmel til at fastsætte krav til IT-anvendelse i sundhedsvæsenet samt regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter denne lov, skal leve op til sådanne.

Derudover foreslås en ny adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte bindende standarder for IT-anvendelsen, herunder for elektroniske patientjournaler, samt krav til godkendelse af anvendelsen af standarder.

Indenrigs- og sundhedsministeren får med forslaget mulighed for at fremme udviklingen og udbredelsen af elektroniske patientjournaler ved at understøtte en samlet udviklingsindsats, en fælles IT-arkitektur og elektroniske patientjournalløsninger gennem centralt fastsatte krav og standarder.

Der er enighed om en »flerleverandørstrategi«, hvorefter enighed om fælles standarder muliggør anvendelsen af forskellige leverandører, der skal fungere sammen. Udover at stille krav til tekniske standarder, stiller det præcise krav til anvendelse af den samme begrebsmodel/informationsmodel og en fælles terminologi for samtlige informationer, der skal kunne genbruges i andre systemer/sektorer. Derfor omfatter hjemlen adgang til at fastsætte både sundhedsfaglige og IT-tekniske krav og standarder.

Kravene til sundhedsvæsenets IT-anvendelse, herunder krav til standarder m.v. vil blive fastlagt i den nationale IT-strategi for sundhedsvæsenet, som i udgangspunkt skal være gældende for de berørte områder. Indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte krav m.v. efter § 193 a, stk. 1, vil blive udmøntet, såfremt der identificeres et behov herfor.

Bestemmelsen giver tillige hjemmel til at ministeren kan fastsætte regler vedr. etablering af et godkendelses- og styringsredskab, således at IT-projekter, der er relateret til EPJ-udviklingen, vil skulle godkendes eksempelvis i form af en certificering.

#### Til nr. 28 (Elektroniske helbredsoplysninger m.v.)

Med lovforslaget ophæves den nuværende bestemmelse i sundhedslovens § 197. Om baggrunden for bestemmelsen henvises til de almindelige bemærkninger, afsnit 4.1.

De persongrupper, som er omfattet af § 42 a, stk. 1-5, vil således fremover kunne indhente helbredsoplysninger i Landspatientregisteret efter lovforslagets regler. Det forudsættes, at de vil kunne få samme systemtekniske adgang, som de vil kunne få til andre elektroniske systemer med tilsvarende helbredsoplysninger.