

F. t. 1. vedr. sundhedsloven m.v.

§ 144, stk. 3, for håndkøbslægemidler med generelt klausuleret tilskud.

Til nr. 16-17 (§§ 148, 2. pkt., 150, stk. 1, 2. pkt. og 151, 1. og 3 pkt.)

Med vedtagelse af lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler blev dele af § 22 i den tidligere lægemiddellov, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 om lægemidler, videreført og præciseret i lægemiddellovens § 81.

Samtlige henvisninger til lægemiddellovens § 22 i sundhedslovens kapitel 42 ændres med forslaget til §§ 148, 2. pkt., 150, stk. 1, 2. pkt. og 151, 1. pkt. derfor som en konsekvens heraf til lægemiddellovens § 81.

Til nr. 17 (§ 151, 3. pkt.)

Den gældende sagsbehandlingsfrist på 14 dage for behandlingen af sager om forhøjet tilskud har vist sig i visse sager at være uhensigtsmæssig, idet fristen ikke levner mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan rådføre sig med Medicintilskudsrådet, der i medfør af sundhedslovens § 155 rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager om medicintilskud.

Forslaget til § 151, 3. pkt. indebærer, at sagsbehandlingstiden for ansøgninger om forhøjet tilskud fortsat som hovedregel er 14 dage, men at den i særlige tilfælde kan forlænges til op til 60 dage med henblik på at forelægge sagen for Medicintilskudsrådet, inden der træffes afgørelse.

Forhøjet tilskud meddeles i alle tilfælde med virkning fra ansøgningsstartspunktet.

Til nr. 18-20

Til § 157, stk. 9, nr. 4

Forslaget til § 157, stk. 9, nr. 4, indeholder en konsekvensrettelse som følge af forslaget om at give Lægemedelstyrelsen adgang til at videregive oplysninger fra Medicinprofilen, jf. bemærkningerne om videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen. På den baggrund er det fundet nødvendigt at opdele den tidligere bestemmelse i § 157, stk. 9, nr. 4, i to, således at Lægemedelstyrelsens udvidede beføjelser i forhold til drift af Medicinprofilen, herunder den foreslåede beføjelse til at videregive oplysninger, adskilles fra de øvrige persongrupper og myndigheders mindre vidtrækkende beføjelser.

Til § 157, stk. 9, nr. 5

Med forslaget til § 157, stk. 9, nr. 5, bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om videregivelse af oplysninger fra

Medicinprofilen til elektroniske patientjournalssystemer. Disse elektroniske systemer er afgrænset til elektroniske patientjournalssystemer på sygehuse, i hjemmesygeplejen og i lægepraksis. Som sygehuse defineres regionens sygehuse, jf. lovens § 74, stk. 2, samt privatejede sygehuse og institutioner. Som lægepraksis defineres privat praktiserende læger, herunder privat praktiserende speciallæger. Ved lægepraksis forstås også lægelig behandling på Kriminalforsorgens institutioner. Som hjemmesygeplejen defineres kommunernes hjemmesygepleje, jf. lovens § 138.

De nærmere krav til videregivelsen af oplysningerne fra Medicinprofilen til de elektroniske patientjournalssystemet, herunder datasikkerhedskrav og adgangskrav m.v. vil blive fastsat i en bekendtgørelse, men det forudsættes, at Lægemedelstyrelsen ikke vil være forpligtet til at videregive oplysninger til de af bestemmelsen omfattede elektroniske patientjournalssystemer, men derimod vil få adgang til at kunne videregive oplysningerne. Herved sikres det, at Lægemedelstyrelsen vil kunne vurdere, om de modtagende elektroniske systemer lever op til gældende persondatarelige sikkerhedskrav m.v., og betinge videregivelsen heraf. Lægemedelstyrelsen vil ikke videregive oplysninger fra Medicinprofilen til eventuelle elektroniske systemer, som, styrelsen vurderer, ikke lever op til sikkerhedskravene.

Når Lægemedelstyrelsen har fundet grundlag for at åbne for videregivelse af oplysninger fra Medicinprofilen til et elektronisk patientjournalssystem, forudsættes videregivelsen i praksis kun at kunne ske, når en sundhedsperson, der er berettiget til adgang til Medicinprofilen efter de gældende regler i § 157, stk. 2-4, på lovlig vis logger sig ind på Medicinprofilen via brugerstyring i det elektroniske patientjournalssystem og systemets medicinmodul. Lægemedelstyrelsen vil som dataansvarlig for Medicinprofilen indgå databehandleraftaler, der stiller krav om behørig adgangskontrol, jf. Datatilsynets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

De sundhedspersoner, som efter sundhedslovens § 157, stk. 2-4, er adgangsberechtigede, vil i Medicinprofilen kunne vælge en funktion, som videregiver oplysninger fra pågældende patients medicinprofil til det elektroniske patientjournalssystem, hvis der er sket ændringer i patientens medicinprofil siden sidste opslag i profilen. Dermed ajourføres patientens medicinkort i det elektroniske patientjournalssystem, således at journalens medicinoplysninger til hver en tid er retvisende. Herefter vil de øvrige sundhedspersoner, som har