

Udskriftsdato: 30. marts 2023 (Gældende)

Uddrag af bekendtgørelse af sundhedsloven

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet

Journalnummer: N/A

Uddrag af bekendtgørelse af sundhedsloven

§§ 1-35. (Udelades)

Kapitel 8

Aktindsigt

§ 36. Reglerne i dette kapitel gælder for patientjournaler m.v., der udarbejdes af sundhedspersoner, og som føres på offentlige eller private sygehuse, klinikker, ambulatorier, i privat praksis eller i forbindelse med behandling i private hjem samt på andre offentlige eller private institutioner m.v., hvor der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages behandling af patienter.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger og institutioner m.v., der er omfattet af stk. 1.

§ 37. Den, om hvis helbredsforhold der er udarbejdet patientjournaler m.v., har på anmodning ret til aktindsigt heri. Patienten har endvidere på anmodning ret til på en let forståelig måde at få meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles i manuelle patientjournaler m.v. efter 1. pkt., formålet hermed, kategorierne af modtagere af oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer.

Stk. 2. En forældremyndighedsindehavers adgang til aktindsigt i en mindreåriges patientjournal m.v. efter stk. 1, jf. § 14, kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, eller i det omfang det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning.

Stk. 3. For optegnelser journalført før den 1. januar 2010 kan retten efter stk. 1 begrænses, i det omfang patientens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv eller til andre private interesser.

§ 38. Den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., afgør snarest efter modtagelse af en anmodning om aktindsigt i en patientjournal, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3. En anmodning om aktindsigt skal færdigbehandles inden 7 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen, medmindre dette på grund af f.eks. sagens omfang eller kompleksitet undtagelsesvis ikke er muligt. Den, der har anmodet om aktindsigt, skal i givet fald underrettes om grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet.

Stk. 2. Aktindsigt kan enten gives elektronisk, eller ved at der gives adgang til gennemsyn af patientjournalen m.v. på stedet eller udleveres en afskrift eller kopi. Aktindsigten skal gives i den form, som den, der har fremsat anmodningen, ønsker. Dette gælder dog ikke, hvis det er umuligt eller meget vanskeligt eller der foreligger tungtvejende modhensyn.

Stk. 3. I de tilfælde, hvor en sundhedsperson efter stk. 1 og 2 er tillagt beføjelser, påhviler det overordnede ansvar for, at aktindsigt meddeles i overensstemmelse med loven, den driftsansvarlige myndighed.

§ 39. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om gebyr til dækning af eventuelle kopierings- og forsendelsesomkostninger m.v. i forbindelse med aktindsigten.

Kapitel 9

Tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

§ 40. En patient har krav på, at sundhedspersoner iagttager tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, jf. dog reglerne i denne lov.

Stk. 2. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for studerende, der som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse deltager i behandlingen af en patient uden at være medhjælp.

Stk. 3. I de tilfælde, hvor en sundhedsperson efter §§ 41-46 er tillagt beføjelser efter de enkelte bestemmelser, påhviler det overordnede ansvar for, at oplysninger videregives eller indhentes i overensstemmelse med loven, den driftsansvarlige myndighed.

Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med og efter behandling af patienter

§ 41. Med patientens samtykke kan sundhedspersoner videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter.

Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

- 1) det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten, og videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov,
- 2) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat i sygehusvæsenet, til patientens alment praktiserende læge eller den praktiserende speciallæge, der har henvist patienten til sygehusbehandling,
- 3) videregivelsen omfatter et udskrivningsbrev fra en læge, der er ansat på privatejet sygehus, klinik m.v., til de i nr. 2 nævnte læger, når behandlingen er ydet efter aftale med et regionsråd eller en kommunalbestyrelse i henhold til denne lov,
- 4) videregivelsen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre,
- 5) videregivelsen sker til patientens alment praktiserende læge fra en læge, der virker som stedfortræder for denne,
- 6) videregivelsen sker til en læge, tandlæge eller jordemoder om en patient, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, når
 - a) videregivelsen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb og
 - b) videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov, eller
- 7) videregivelsen sker til en studerende, der som led i en sundhedsvidenskabelig eller sundhedsfaglig uddannelse deltager i behandlingen af en patient uden at være medhjælp, når
 - a) videregivelsen er nødvendig for den studerendes forståelse af behandlingssituationen eller evaluering af den studerendes deltagelse i behandlingssituationen og
 - b) videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Stk. 3. Patienten kan frabede sig, at oplysninger efter stk. 2, nr. 1-3, 6 og 7, videregives.

Stk. 4. Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør, hvorvidt videregivelse efter stk. 2 er berettiget.

Stk. 5. Såfremt der manuelt videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 4, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed, medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning.

Stk. 6. Videregivelse efter stk. 2, nr. 6, må kun ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den anmodende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvielse af patienten, medmindre videregivelsen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Stk. 7. En vejleder for en læge eller tandlæge under uddannelse til speciallæge eller -tandlæge har samme adgang til helbredsoplysninger m.v. efter stk. 2, nr. 6, som lægen eller tandlægen under uddannelse.

Stk. 8. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. efter denne bestemmelse, herunder om videregivelsens omfang og om gennemførelsen heraf.

§ 42. Samtykke efter § 41, stk. 1, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket kan afgives til den sundhedsperson, der videregiver oplysninger, eller til den sundhedsperson, der modtager oplysninger. Samtykket skal indføres i patientjournalen. 1.-3. pkt. gælder tilsvarende, når patienten frabeder sig videregivelse af oplysninger, jf. § 41, stk. 3.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det i stk. 1 nævnte samtykke.

Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter

§ 42 a. Sundhedspersoner kan ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Stk. 2. Sundhedspersoner kan endvidere ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre.

Stk. 3. Uden for de i stk. 1 og 2 nævnte tilfælde kan sundhedspersoner og andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, med patientens samtykke ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 i forbindelse med behandling af patienter.

Stk. 4. Andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis det er nødvendigt af hensyn til den samlede aktuelle behandling af patienten, eller hvis det er nødvendigt med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoners indhentning af oplysninger efter stk. 1 og 2, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

Stk. 5. Patienten kan ved tilkendegivelse frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 1 og 4.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling. Det gælder også genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genomcenter. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om de pågældende autoriserede sundhedspersoners mulighed for at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af de oplysninger, der er nævnt i 1. pkt.

§ 42 b. Samtykke efter § 42 a, stk. 3, og tilkendegivelse efter § 42 a, stk. 5, kan være mundtligt eller skriftligt. Samtykket eller tilkendegivelsen skal meddeles behandlingsstedet eller den sundhedsperson, der har patienten i behandling. Samtykket eller tilkendegivelsen skal indføres i patientjournalen.

Stk. 2. En tilkendegivelse om frabedelse af indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i et elektronisk system, som drives af en central sundhedsmyndighed, skal ske til denne myndighed, som sikrer, at tilkendegivelsen registreres i det elektroniske system.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det samtykke, der er nævnt i § 42 a, stk. 3, og den tilkendegivelse om frabedelse, der er nævnt i § 42 a, stk. 5.

§ 42 c. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om private og offentlige dataansvarliges pligt til at registrere oplysninger om, hvem der har foretaget opslag i elektroniske systemer inden for sundhedsvæsenet (logning), samt om loggens indhold, opbevaring og sletning.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om patientens elektroniske adgang til oplysninger hos offentlige og private dataansvarlige om, hvem der har foretaget opslag i patientens elektroniske patientjournal, og på hvilket tidspunkt opslagene er foretaget.

Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling

§ 42 d. Med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Stk. 2. Indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når:

- 1) Indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og
 - a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb,
 - b) indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, og
 - c) indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvielse af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.
- 2) Indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson, og
 - a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange,
 - b) behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv,
 - c) ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen,
 - d) der er tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen, og
 - e) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.
- 3) Indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og
 - a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes,
 - b) ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og
 - c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Stk. 3. Andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger efter stk. 1 og stk. 2, nr. 1 og 2, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

Stk. 4. Patienten kan ved tilkendegivelse frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 2, nr. 1 og 2. Tilkendegivelsen kan være mundtlig eller skriftlig og skal indføres i patientjournalen. Tilkendegivelsen meddeles den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne, eller behandlingsstedet.

§ 42 e. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, skal være skriftligt og skal meddeles den autoriserede sundhedsperson, som indhenter oplysningerne. Samtykket skal indføres i patientjournalen.

Stk. 2. Samtykke efter § 42 d, stk. 1, bortfalder, senest 1 år efter at det er givet.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det samtykke, der nævnt i § 42 d, stk. 1, og den tilkendegivelse, der er nævnt i § 42 d, stk. 4.

Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål

§ 43. Med patientens samtykke kan sundhedspersoner til andre formål end behandling videregive oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

- 1) det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling,
- 2) videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre,
- 3) videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver,
- 4) videregivelsen sker til et myndighedsgodkendt akkrediteringsorgan og er nødvendig med henblik på dokumentation af arbejdsgange til brug for akkreditering eller
- 5) videregivelsen sker til brug for opfølgning på en utilsigtet hændelse i regionen, kommunen eller et privat sygehus.

Stk. 3. Den sundhedsperson, der er i besiddelse af en fortrolig oplysning, afgør, hvorvidt videregivelse efter stk. 2 er berettiget.

Stk. 4. Såfremt der manuelt videregives oplysninger efter stk. 2, nr. 2, skal den, oplysningen angår, snarest muligt herefter orienteres om videregivelsen og formålet hermed, medmindre orientering kan udelades efter anden lovgivning eller af hensyn til offentlige eller private interesser svarende til dem, der beskyttes i denne lovgivning.

§ 44. Samtykke efter § 43, stk. 1, skal være skriftligt. Kravet om skriftlighed kan dog fraviges, når sagens karakter eller omstændighederne i øvrigt taler derfor. Samtykket skal indføres i patientjournalen.

Stk. 2. Samtykke efter stk. 1 bortfalder senest 1 år efter, at det er givet.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det i stk. 1 nævnte samtykke.

Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. om afdøde patienter

§ 45. En sundhedsperson kan og skal efter anmodning videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod. Der kan endvidere videregives oplysninger til afdødes nærmeste pårørende efter reglen i § 43, stk. 2, nr. 2.

§ 45 a. En autoriseret sundhedsperson skal efter anmodning fra politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for politiets og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af, om retslægeligt ligsyn skal iværksættes efter § 180. En autoriseret sundhedsperson skal desuden efter anmodning fra politiet snarest videregive oplysninger om en afdød patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om den afdøde, der er nødvendige for politiets vurdering af, om retslægelig obduktion skal foretages efter § 184.

Stk. 2. Sekretærer og personer med funktion som kapelassistent kan som medhjælp for en autoriseret sundhedsperson videregive oplysninger efter stk. 1.

Videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger til særlige formål (forskning, statistik m.v.)

§ 46. Oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Stk. 2. Oplysninger som nævnt i stk. 1 kan, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af en af lovene nævnt i stk. 1, endvidere videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

Stk. 3. Ansøgninger om godkendelse efter stk. 2 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Regionsrådet kan overdrage kompetencen efter stk. 3 til et andet regionsråd.

Stk. 5. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1 til forskningsprojekter, som har opnået tilladelse efter en af lovene nævnt i stk. 1, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Stk. 6. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner.

§ 47. Oplysninger som nævnt i § 46 kan videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v., jf. dog stk. 2. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen efter 1. pkt.

Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden godkendelse af regionsrådet, når det følger af lov, at oplysningerne skal videregives.

Stk. 3. Ansøgninger om godkendelse efter stk. 1 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Regionsrådet kan dog overdrage kompetencen efter 1. pkt. til et andet regionsråd.

§ 48. Oplysninger, der er indhentet efter §§ 46 og 47 til brug for forskning, statistik eller planlægning, må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Stk. 2. Offentliggørelse af oplysninger som nævnt i stk. 1 må kun ske i en form, hvori oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, og om indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 5.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Videregivelse til tredjelande

§ 49. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter dette kapitel til tredjelande.

§§ 50-152. (Udelades)

§ 153. Lægemiddelstyrelsens afgørelse om meddelelse af tilskud efter §§ 145, 148 og 151 træffes efter ansøgning fra den behandlende læge. Afgørelse om meddelelse af tilskud efter § 145 kan endvidere træffes efter ansøgning fra den behandlende tandlæge.

Stk. 2. Den ansøgende læge eller tandlæge er part i de i stk. 1 nævnte ansøgningssager.

Stk. 3. Patienten er ikke part i sagen om de i stk. 1 nævnte ansøgninger.

Stk. 4. Uanset stk. 3 har patienten ret til aktindsigt i sager om ansøgninger om tilskud til vedkommende efter principperne i forvaltningslovens kapitel 4.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter §§ 145, 148 og 151 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§§ 154-193 a. (Udelades)

§ 193 b. Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Stk. 2. Oplysninger, der opbevares i den fælles digitale infrastruktur, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af den i stk. 1 nævnte digitale infrastruktur og fastsætter herunder nærmere regler om

- 1) hvilke oplysningstyper der må registreres i den digitale infrastruktur,
- 2) pligt til opbevaring og sletning af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske oplysninger, der er registreret om vedkommende i den digitale infrastruktur,
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til registrering (logning) af anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) den dataansvarliges adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, og den dataansvarliges pligt til at opdatere og korrigere urigtige oplysninger hidrørende fra den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne opdateringer og korrektioner,
- 6) tekniske og forretningsmæssige krav vedrørende sundhedspersoners og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur, og
- 7) hvilke systemer der skal knyttes til den digitale infrastruktur som kildesystemer.

§§ 194-199. (Udelades)

§ 200. Oplysninger om enkeltpersoner, der indgår i en rapportering, jf. § 198, stk. 1, er fortrolige.

Stk. 2. Oplysninger om identiteten af en person, der har rapporteret i henhold til § 198, stk. 2, og oplysninger om identiteten af sundhedspersoner, som indgår i en rapportering, må kun videregives til de personer i samme region eller kommune, der varetager opgaver efter § 198, stk. 1.

§§ 201-278. (Udelades)