

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

Sagsbeh.: SUMDRA

Sags nr.: 1200456

Dok. Nr.: 1257365

Dato: 19. august 2013

UDKAST

Bekendtgørelse om medicin- og vaccinationsoplysninger.

I medfør af § 157, stk. 5, 7 og 10, § 157a, stk. 4, 8 og 9, § 193a samt § 271, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, fastsættes:

Kapitel 1

Formål og anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse for sundhedspersoner m.v. i forhold til anvendelse, logning og videregivelse af oplysninger samt tekniske krav til integration og opretholdelse af integration.

Kapitel 2

Dataindhold

§ 2. Statens Serum Institut er data- og systemansvarlig for systemer, der indeholder oplysninger om medicin og vaccinationer.

Stk. 2. Statens Serum Institut, og en eventuel driftsleverandør, der på Statens Serum Instituts vegne varetager driften af registrerede medicin- og vaccinationsoplysninger, har adgang til oplysninger, når dette er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelse som dataansvarlig.

Stk. 3. Udover i de stk. 2 angivne tilfælde har Statens Serum Institut adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddel- og vaccinationsforbrug i det omfang oplysningerne ikke er tilgængelige via Lægemiddelstatistikregistret.

Stk. 4. I tillæg til de i stk. 2-3 angivne tilfælde har Statens Serum Institut endvidere adgang til registrerede vaccinationer med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt, samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen har med henblik på behandling af bivirkningsindberetninger adgang til medicin- og vaccinationsoplysninger, samt adgang til vaccinationsoplysninger i statistisk form med henblik på opfyldelse af styrelsens forpligtelser m.v. som sundhedsmyndighed.

§ 3. De oplysninger, der er registret om medicin og vaccinationer for den enkelte borger, omfatter følgende:

- 1) Stamoplysninger om borgere som navn, CPR-nummer, adresse, valg af praktiserende læge mv.
- 2) Identifikationsoplysninger der entydigt angiver sundhedspersoner m.v., jf. kapitel 3, som navn, cpr-nummer, ansættelsessted/organisation og autorisations-ID, såfremt sundhedspersonen har et sådant.
- 3) Elektroniske recepter, herunder status for ekspedition og udlevering.
- 4) Lægemiddelordinationer
- 5) Tilknyttede behandlinger til lægemiddelordinationer, herunder oplysninger om ernæringspræparatbehandling, kosttilskud o.lign.

- 6) Frittekstoplysninger, herunder særligt til brug for medicin håndtering
- 7) Givne vaccinationer og tilknyttede vaccinationsforløb og –programmer
- 8) Om borgeren er indlagt på sygehus, og medicinering derfor føres som en del af sygehuset journalsystem.
- 9) Om der i forlængelse af sygehusophold er foretaget ændringer i medicineringen.

Kapitel 3

Adgang til data

§ 4. Følgende sundhedspersoner har adgang til at benytte de registrerede medicin- og vaccinationsoplysninger, når de aktuelt har en patient i behandling og det er nødvendigt for behandlingen:

- 1) Læger og tandlæger
- 2) Jordemødre
- 3) Sygeplejersker, herunder sundhedsplejersker
- 4) Social- og sundhedsassistenter og plejehjemsassistenter

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte personer kan i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) delegerer forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder også i forhold til adgang til medicin- og vaccinationsoplysninger.

§ 5. Følgende personer har adgang til at benytte de registrerede medicin- og vaccinationsoplysninger, når de aktuelt har en patient i behandling og på de nedenfor angivne vilkår:

- 1) Den sygehusansatte farmaceut eller farmakonom, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller –afstemning.
- 2) Apotekere og apotekspersonale for ekspedition af recepter, samt efter mundtligt eller skriftligt samtykke fra borgerne.
- 3) Ansatte i Kriminalforsorgens institutioner, der som led i deres erhverv udleverer medicin til indsatte, når det er nødvendigt for behandlingen og/eller plejen.
- 4) Ambulancebehandlere med særlige kompetencer, når det er nødvendigt af hensyn til at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens lægemiddelbehandling.

§ 6. Ansatte på botilbud og tilsvarende kommunale boligenheder, herunder almene boliger for personer med nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, der efter udpegning af ledelsen på botilbud og andre boligenheder varetager medicin håndtering, hvor borgeren af en læge er henvist til hjemmesygepleje, kan få adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger med henblik på ydelse af hjælp til medicin håndtering.

Kapitel 4

Forpligtelse til anvendelse

§ 7. De i § 4, stk. 1, nr. 1, og § 5, nr. 2, anførte personer skal indberette følgende:

- 1) Ordinationer af lægemidler.
- 2) Indgivelse af vaccinationer og lægemidler.

- 3) Indlæggelse/udskrivelse fra sygehus, hvor det er relevant, dvs. hvor den aktuelle medicinering føres i lokalt journalsystem.
- 4) Ekspedition/udlevering af lægemidler.
- 5) Rette egne fejlindberetninger, herunder efter anmodning fra den dataansvarlige.

Stk. 2. Forpligtelsen i stk. 1 gælder uanset, om der fås adgang til systemer med medicin- og vaccinationsoplysninger ved benyttelse af onlinesystemer eller via integration i lokale journalsystemer, jf. kapitel 6.

Kapitel 5 *Logning og sletning*

§ 8. Den dataansvarlige udstiller i en log til borgerne, hvilke sundhedspersoners m.v. og eventuelt registret medhjælp, jf. § 4-6, der har haft adgang til medicin- og vaccinationsoplysninger.

Stk. 2. Loggen er tilgængelig for den borger, som medicin- og vaccinationsoplysningerne vedrører, og deres forældre/værgere.

Stk. 3. Den dataansvarlige udstiller en log til sundhedspersoners m.v. om eventuel registret medhjælp, jf. § 4, stk. 2, -6, med henblik på opfølgning og tilsyn med medhjælpen.

Stk. 4. Den dataansvarlige kan på forespørgsel og efter konkret vurdering tilvejebringe yderligere log-oplysninger til borgere og sundhedspersoner m.v., jf. persondatalovens regler herom.

§ 9. Medicinoplysninger slettes automatisk på følgende måde:

- 1) Oplysninger om lægemiddelordinationer, herunder receptordination tilknyttet lægemiddelordinationer og udleveringer på receptordinationer tilknyttet til lægemiddelordinationer slettes 2 år efter lægemiddelordinationen senest er ændret.
- 2) Oplysninger som personnummer, tilknyttede behandlinger samt oplysninger til brug for administration og håndtering af medicin m.v. slettes 2 år efter, at borgeren er afgået ved døden.
- 3) Log over sundhedspersoners m.v. adgang til medicin- og vaccinationsoplysninger, jf. § 8, slettes 2 år efter adgang.

Stk. 2. Vaccinationsoplysninger slettes ikke.

Kapitel 6 *Certificering og integration*

§ 10. De i § 4, stk. 1, nr. 1, og § 5, nr. 2, anførte personer kan få adgang til at benytte medicin- og vaccinationsoplysninger ved anvendelse af onlinesystemer eller via integration i lokale journalsystemer.

Stk. 2. Ved integration i lokale journalsystemer skal disse certificeres af den dataansvarlige, Statens Serum Institut.

Stk. 3. Statens Serum Institut offentliggør på sit netsted certificeringskriterier for integration i lokale journalsystemer.

Stk. 4. Certificering skal være godkendt førend integration til lokale journalsystemer kan tages i anvendelse.

Stk. 5. Re-certificering af lokale journalsystemer mv. skal ske ved ændrede certificeringskriterier og/eller ved ændringer i lokale systemer, hvor det er relevant i forhold til adgang til medicin- og vaccinationsoplysninger.

Stk. 6. Får den dataansvarlige, Statens Serum Institut, kendskab til lokale journalsystemer, som ikke opfylder certificeringskriterierne, kan Statens Serum Institut afskære den tekniske adgang til medicin- og vaccinationsoplysninger i det lokale system.

§ 11. Ved integration i lokale journalsystemer kan der overføres medicin- og vaccinationsoplysninger til det lokale journalsystem for borgere, der er i aktuel behandling med henblik på opdatering af det lokale journalsystem.

Stk. 2. Apotekere og apoteksansatte kan overføre oplysninger om receptordinationer til det lokale system med henblik på gennemførelse af ekspeditionen.

Kapitel 7 *Straf og ikrafttræden*

§ 12. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der uberettiget indhenter, overfører eller videre giver medicin- og vaccinationsoplysninger i strid med §§ 4-7.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 13. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. oktober 2013, jævnfør dog stk. 2-3.

Stk. 2. For læger ansat af regionerne på sygehuse m.v. træder § 7 i kraft 1. januar 2014.

Stk. 3. For alle øvrige læger, herunder praktiserende læger, træder § 7 i kraft 1. april 2014.

Stk. 4. Bekendtgørelse nr. 436 af 11. maj 2011 om Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger og bekendtgørelse nr. 1017 af 25. august 2010 om Statens Serum Instituts elektroniske registrering af de enkelte borgeres vaccinationer og hertil knyttede oplysninger, ophæves med dens bekendtgørelses ikrafttræden.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den

Astrid Krag

/Nina Moss