

Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister

I medfør af § 11, stk. 3, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023 med senere ændringer fastsættes:

§ 1. Denne bekendtgørelse regulerer Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister til administrative formål.

Stk. 2. Adgangen til at videregive oplysninger efter §§ 2-10 og §§ 11-17 omfatter alle data i Lægemiddeladministrationsregisteret, herunder oplysninger indberettet til registeret før ikrafttræden af denne bekendtgørelse.

Kapitel 1

Videregivelse af oplysninger om receptudsteders ordinationer m.v. Regelmæssig videregivelse af oplysninger

§ 2. Sundhedsdatastyrelsen kan til Fødevarestyrelsen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om dyrlægers ordination af lægemidler med henblik på, at oplysningerne kan indgå i et register over anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til brug for vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer.

§ 3. Sundhedsdatastyrelsen kan til Fødevarestyrelsen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om dyrlægers ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på Fødevarestyrelsens tilsyn med dyrlægers ordination af de pågældende lægemidler, herunder vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer.

§ 4. Sundhedsdatastyrelsen kan til Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til brug for at sikre lægemiddelforsyningen på det danske marked, herunder til Lægemiddelstyrelsens kontrol og administration af kravene til virksomheders pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler.

Videregivelse af oplysninger efter anmodning

§ 5. Sundhedsdatastyrelsen kan til regioner videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters ordination af lægemidler. Oplysningerne må kun videregives med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer.

§ 6. Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters ordination af lægemidler med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer.

§ 7. Sundhedsdatastyrelsen kan til Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger om apotekers opsplitning af lægemidler til veterinær brug. Oplysningerne må kun videregives med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete apotekers opsplitning af lægemidlerne.

§ 8. Sundhedsdatastyrelsen kan til andre offentlige myndigheder videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om læger, tandlæger, dyrlægers og behandlerfarmaceuters ordination af lægemidler. Oplysningerne må kun videregives, hvis ganske særlige hensyn taler for det, og disse hensyn vejer væsentligt tungere end hensynet til receptudstederen.

Tilgang til oplysninger

§ 9. Sundhedsdatastyrelsen kan til en region give brugeradgang til Lægemiddeladministrationsregisterets oplysninger om regionens lægers og tandlægers ordination af lægemidler. Brugeradgangen og oplysningerne, som der gives adgang til, må kun anvendes med henblik på at fremme rationel lægemiddelanvendelse eller med henblik på en vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstederes ordinationer.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen kan til andre myndigheder give brugeradgang til omfanget af oplysninger, der kan videregives efter denne bekendtgørelse.

§ 10. Oplysninger, der identificerer patienten, må ikke videregives efter §§ 2-9.

Kapitel 2

Videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt eventuelt også oplysninger om receptudsteder m.v.

Regelmæssig videregivelse af oplysninger

§ 11. Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med receptudstederes ordinationer.

Videregivelse af oplysninger efter anmodning

§ 12. Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af alle lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientsikkerhed i tilfælde, hvor der ikke længere verserer en tilsynssag på en konkret sundhedsperson, videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om sundhedspersonens ordinationer af alle lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af politianmeldelse af sundhedspersonen efter § 75 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

§ 13. Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientklager videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientklagers klagesagsbehandling.

§ 14. Sundhedsdatastyrelsen kan til Patienterstatningen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler med henblik på behandling af en sag om patientskadeerstatning.

§ 15. Sundhedsdatastyrelsen kan til Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen kan til Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af cannabisslutprodukter, jf. lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, til brug for beregning af tilskud til køb af cannabisslutprodukter foretaget i 2018 på danske apoteker.

§ 16. Sundhedsdatastyrelsen kan til regioner og kommuner som behandlingsansvarlig myndighed videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler i ekstraordinære situationer, hvor det for regioner og kommuner er nødvendigt at komme i kontakt med patienten eller pårørende til en afdød patient.

§ 17. Sundhedsdatastyrelsen kan til Arbejdsmarkedets Erhvervssikring udlevere oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt til brug for Arbejdsmarkedets Erhvervssikrings sagsbehandling.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen kan til Ankestyrelsen udlevere oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt for Ankestyrelsens behandling af klagesager.

Ikrafttræden

§ 18. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. september 2024.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1616 af 18. december 2018 ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den [indsæt dato]

Sophie Løhde

/[Medunderskriver]