

# Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

## 1. Indledning

Denne vejledning vedrører videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister samt fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Reglerne herom findes i § 11, stk. 3-5, i lov om apoteksvirksomhed samt i bekendtgørelserne nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] og nr. 2135 af 21. december 2020 om videregivelse af oplysninger fra hhv. Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Reglerne og retningslinjerne er fastsat efter en nøje afvejning af beskyttelseshensynet til patienterne, dvs. både patientsikkerheden og hensynet til patienternes ret til fortrolighed og privatliv, hensynet til lægerne og den samfundsmæssige betydning.

Det er Sundhedsdatastyrelsen, der afgør, om der i den konkrete situation kan videregives oplysninger fra registrene. De relevante oplysninger kan alene videregives af Sundhedsdatastyrelsen, når det er nødvendigt for at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, eller når det er nødvendigt med henblik på sikring af fødevare- og patientsikkerhedsmæssige formål. Sundhedsdatastyrelsen kan vælge at give adgang til oplysninger via sikre, lukkede miljøer.

Det forudsættes, at både Sundhedsdatastyrelsen som afgivende myndighed og modtagerne af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret administrerer oplysningerne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (databeskyttelsesforordningen).

Ifølge databeskyttelsesforordningen skal den dataansvarlige og databehandlere under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici.

Der henvises til databeskyttelsesforordningens artikel 32 og til Justitsministeriets omtale af bestemmelsen i afsnit 5.10. "Behandlingssikkerhed, artikel 32" i betænkning nr. 1565 "Databeskyttelsesforordningen (2016/679) – og de retlige rammer for dansk lovgivning" for nærmere detaljer om forordningens krav til behandlingssikkerhed. Adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret omfatter alle oplysninger, herunder oplysninger indberettet til registrene før reglerne trådte i kraft.

I det følgende vil vejledningen indeholde uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til reglerne på området.

## 2. Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister

Der kan fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister videregives oplysninger til administrative formål, herunder i kontroløjemed.

Formålet med reglerne om videregivelse af oplysninger fra registret er bl.a. at fremme behandlingen af lægemiddeloplysninger med henblik på bl.a. at understøtte regionernes kvalitetsudvikling og rationel

farmakoterapi samt myndighedsopgaver som for eksempel tilsynet med læger og tandlæger hos Styrelsen for Patientsikkerhed, sikring af lægemiddelforsyning hos Lægemiddelstyrelsen m.v.

Oplysningerne i Lægemiddeladministrationsregisteret slettes efter 10 år.

## **2.1. Reglerne**

Lovreglerne om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister er fastsat i § 11, stk. 3, i lov om apoteksvirksomhed nr. 703 af 26. maj 2023 med senere ændringer, og fastslår følgende:

»Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.«

Bemyndigelsen i apotekerlovens § 11, stk. 3, er udmøntet i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

## **2.2. Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer**

Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer kan opdeles i nedenfor anførte situationer.

### **2.2.1. Regelmæssig videregivelse af oplysninger**

Efter § 2 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister kan Sundhedsdatastyrelsen til Fødevarestyrelsen videregive oplysninger 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.

Sundhedsdatastyrelsen videregiver efter denne bestemmelse dagligt oplysninger om det veterinære liberaliserede salg til Fødevarestyrelsen. Derudover videregiver Sundhedsdatastyrelsen månedligt oplysninger om al veterinært salg, der indberettes til Lægemiddeladministrationsregisteret til brug for Fødevarestyrelsens register, VetStat.

Efter § 3 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister kan Sundhedsdatastyrelsen 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.

Efter denne bestemmelse videregiver Sundhedsdatastyrelsen halvårligt oplysninger om salg af afhængighedsskabende medicin og antipsykotiske lægemidler udskrevet af dyrlæger til brug for Fødevarestyrelsens tilsyn med dyrlæger (veterinærrejseholdet).

Efter § 4 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister kan Sundhedsdatastyrelsen til Lægemiddelstyrelsen videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om omsætningen af lægemidler til brug for sikring af lægemiddellagre.

### **2.2.2. Videregivelse af oplysninger efter anmodning**

Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger efter anmodning fra Lægemiddeladministrationsregisteret er reguleret i §§ 5-8 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

Oplysninger, der identificerer en patient, må ikke videregives efter §§ 5-8, jf. bekendtgørelsens § 9. Sundhedsdatastyrelsen kan efter bekendtgørelsens § 5 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 receptudstedes ordinationer. Videregivelse sker efter en konkret anmodning indgivet til Sundhedsdatastyrelsen. I anmodningen skal regionen (den regionale lægemiddelkonsulent eller tilsvarende) redegøre for bl.a. videregivelsens formål og omfanget af den anmodede videregivelse (formkrav til analysen/opgørelsen). Anmodningen skal desuden være afgrænset til specifikke lægemidler, periode og evt. konkrete læger.

Sundhedsdatastyrelsen vurderer på baggrund af anmodningen, hvorvidt formålet med videregivelsen er i overensstemmelse med hjemlen til at udlevere (at der er tale om et administrativt formål og ikke personhenførbare oplysninger), og om omfanget af data er proportionalt med formålet, og om det kan nås inden for ønsket deadline m.v.

Endelig påser Sundhedsdatastyrelsen også, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til regionerne.

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

Videregivelse sker efter en konkret anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed, og udtræk skal være afgrænset til specifikke lægemidler, periode og evt. konkrete læger.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Herudover kan Sundhedsdatastyrelsen efter bekendtgørelsens § 7 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.

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

Videregivelse sker efter en konkret anmodning, som Sundhedsdatastyrelsen konkret skal tage stilling til.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at der alene videregives relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger.

### **2.2.3. Tilgang til oplysninger**

Efter § 9 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, kan Sundhedsdatastyrelsen til regioner give brugeradgang til Lægemiddeladministrationsregisterets oplysninger om lægers og tandlægers ordination af lægemidler.

Bestemmelsen regulerer i praksis de alment praktiserende læger og regionale lægemiddelkonsulenters adgang til Lægemiddeladministrationsregisteret via Ordiprax eller andre præsenteringsværktøjer. De regionale lægemiddelkonsulenter har via værktøjerne adgang til lægemiddelopgørelser på ydernummer-niveau for læger tilknyttet egen region.

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 receptudstedes ordinationer. Der er alene tilgang til oplysninger i lægemiddelkonsulentens egen region.

Sundhedsdatastyrelsen kan til andre myndigheder give brugeradgang i samme omfang og til samme formål, som styrelsen i øvrigt efter bekendtgørelsens §§ 2-10, samt §§ 11-17 vil kunne videregive

oplysningerne. I forbindelse med adgangen skal styrelsen sikre, at der alene gives relevant brugeradgang til de nødvendige oplysninger.

Der gives adgang til oplysninger om lægehenførbare ordinationer, men ikke til patienthenførbare oplysninger, jf. bekendtgørelsens § 10. Det er lederen for den regionale enhed, der anmoder Sundhedsdatastyrelsen om adgang til medarbejderen (lægemiddelkonsulenten eller tilsvarende). Pinkode bliver derefter sendt digitalt til regionens sikre postkasse. Sundhedsdatastyrelsen oplyser ved tildeling af adgang medarbejderen og lederen om, at de har pligt til at melde tilbage, hvis medarbejderen stopper, ligesom Sundhedsdatastyrelsen sender lister ud til lederne for enheden for, at de kan verificere, at det stadig er de rigtige personer, der har adgang.

#### **2.2.4. Receptudsteders adgang til egen acces**

Sundhedsdatastyrelsen kan give en receptudsteder indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om den pågældendes egne ordinationer af lægemidler.

Alment praktiserende læger har adgang til egne lægemiddelopgørelser i Ordiprax, jf. afsnit 2.2.3.

Herudover kan alment praktiserende læger og øvrige læger efter anmodning til Sundhedsdatastyrelsen få indsigt i egne ordinationer. Ved anmodning skal periode og evt. lægemidler afgrænses.

Retten til egen acces følger af reglerne i databeskyttelsesforordningens artikel 15.

### **2.3. Videregivelse af oplysninger om borgers CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt eventuelt også lægehenførbare ordinationer**

Med apotekerlovens § 11, stk. 3, kan Sundhedsdatastyrelsen videregive oplysninger om både lægehenførbare ordinationer samt oplysninger om borgernes CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger til Styrelsen for Patientsikkerhed, Patienterstatningen, Lægemiddelstyrelsen samt kommuner og regioner under nærmere betingelser og til nærmere bestemte formål.

Videregivelse af oplysninger om både lægehenførbare ordinationer samt oplysninger om borgernes CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger kan opdeles i nedenfor anførte situationer.

#### **2.3.1. Regelmæssig videregivelse af oplysninger**

Det følger af § 11 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på styrelsens tilsyn med receptudsteders ordinationer.

Formålet med videregivelsen er, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan bruge oplysningerne i styrelsens tilsyn med læger og tandlæger, så styrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster af disse typer af lægemidler.

Sundhedsdatastyrelsen videregiver månedligt oplysningerne til Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerheds etablerede it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP) indeholder oplysningerne herom.

#### **2.3.2. Videregivelse af oplysninger efter anmodning**

##### **2.3.2.1. Styrelsen for Patientsikkerhed**

Det følger af § 12 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om ordination af alle lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

Muligheden for videregivelse i disse situationer giver Styrelsen for Patientsikkerhed bedre mulighed for indblik i, hvad en navngiven læge har udskrevet til sine patienter og bruge det i styrelsens tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan således anmode om ad hoc udtræk, hvis eksempelvis styrelsen har behov for at undersøge lægers udskrivning af konkrete lægemidler i forbindelse med en potentiel

tilsynssag, hvor der kan gå lang tid, fra lægen har udskrevet lægemidlerne til, at vedkommende er kommet i styrelsens søgelys, eller hvor udtræk over en længere periode kan være nødvendig for at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Der kan også være opstået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer flere år tidligere, hvor både oplysninger om lægehenførbare ordinationer af lægemidler og ordinationsoplysninger om borgerens CPR-nummer samtidig er nødvendige for fx at påvise, at lægen har ændret adfærd over tid. Styrelsen for Patientsikkerhed kan desuden have brug for at kende identitet på patienten, for eksempelvis at kunne sammenholde de konkrete udskrivelser med øvrige kendte oplysninger om patienten.

Der er tale om videregivelse af oplysninger om ordination af alle lægemidler. Der kan således opstå situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for oplysninger om lægehenførbare ordinationer på alle lægemidler og oplysninger om borgernes CPR-numre og ikke kun oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, som videregives regelmæssigt til SPOOP efter § 11 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

Der kan eksempelvis være tale om situationer, hvor styrelsen har brug for at undersøge, om en læge har et hensigtsmæssigt ordinationsmønster af f.eks. hjertemedicin eller neurologiske lægemidler, hvis der er konkret mistanke om, at lægen ikke udviser den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed i forbindelse med medicineren.

Det betyder dog ikke, at Styrelsen for Patientsikkerhed har pligt til at følge ordinationsmønsteret for alle lægemidler løbende – men i den enkelte sag, hvor en læges faglighed er under mistanke for ikke at være tilstrækkelig omhyggelig – kan behovet opstå. Typisk vil oplysningerne herefter sendes til vurdering hos sagkyndige sammen med de øvrige journaloplysninger m.v.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Sundhedsdatastyrelsen kan også til Styrelsen for Patientsikkerhed i situationer, hvor der ikke længere verserer en tilsynssag, på baggrund af en henvendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, videregive oplysninger om en sundhedspersons 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.

Der skal være tale om helt særlige situationer, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed, på baggrund af kendskab til sagsforholdene, finder bestyrket grundlag for helt eller delvist at gennemgå journalerne med henblik på en evt. politianmeldelse. I forbindelse med styrelsens gennemgang af journalmateriale, kan der helt undtagelsesvist opstå en situation, hvor styrelsen for eksempel vurderer, at der bevidst er angivet fejlagtige oplysninger i journalerne. Styrelsen kan i en sådan situation anmode om og få oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret med henblik på et mere fyldestgørende grundlag for overvejelserne om en politianmeldelse. Dette kan for eksempel være relevant i forbindelse med sager, hvor der er sået tvivl om hensigtsmæssigheden af en læges ordinationer, herunder også hvis ordinationerne er lavet flere år tidligere.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### **2.3.2.2. Styrelsen for Patientklager**

Klagecenteret i Styrelsen for Patientklager afgør klager over en modtaget sundhedsfaglig behandling på et skriftligt grundlag. Ved klagesagsbehandlingen er patientjournalerne derfor af afgørende betydning for grundlaget for den afgørelse, der træffes, og normalt vil indhentelse af patientjournalerne fra behandlingsstedet danne tilstrækkeligt grundlag til, at der kan træffes en afgørelse i klagesagen.

Undertiden forekommer det dog, at Styrelsen for Patientklager ikke ud fra patientjournalerne kan dokumentere, at medicin blev udskrevet, eller i andre tilfælde slet ikke kan dokumentere, at en patientkontakt har fundet sted.

Det følger derfor af § 14 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om ordinationer af lægemidler med henblik på styrelsens klagesagsbehandling.

Dette stemmer også overens med § 12 i lov nr. 9 af 4. januar 2023 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Styrelsen for Patientklager kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for sagsbehandlingen.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Styrelsen for Patientklager.

#### **2.3.2.3. Patienterstatningen**

Sundhedsdatastyrelsen kan efter § 14 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister videregive ordinationsoplysninger til Patienterstatningen, efter Patienterstatningens anmodning herom, til brug for behandling af en sag om patientskadeerstatning.

Dette stemmer også overens med § 37 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvoraf det fremgår, at Patienterstatningen kan indhente oplysninger fra andre myndigheder til brug for sagsbehandlingen.

Denne adgang til ordinationsoplysninger giver Patienterstatningen mulighed for at undersøge, hvorvidt en læges ordinationer afviger fra det, der er anført i journalen. Desuden kan ordinationsoplysninger anvendes i situationer, hvor journalmaterialet ikke kan fremskaffes eller bevidst er bortskaffet, hvis oplysningerne har betydning for afklaring af grundlaget for erstatning efter loven eller erstatningsudmåling efter erstatningsansvarsloven. Tilsvarende gør sig gældende, hvis pårørende til en afdød anmelder et krav om erstatning til Patienterstatningen.

Oplysningerne giver således mulighed for at træffe afgørelse i en sag om patientskadeerstatning på et oplyst og fyldestgørende grundlag. Således vil oplysningerne bruges til at vurdere, om lægemidlet burde have været ordineret til den pågældende patient, dvs. om der er tale om en såkaldt behandlingsskade, ligesom oplysningerne vil blive anvendt til at vurdere, om patientens bivirkninger kan henføres til det ordinerede lægemiddel, dvs. en såkaldt lægemiddelskade. Endelig vil oplysningerne anvendes til at udmåle erstatning efter reglerne i erstatningsansvarsloven, som typisk vedrører erstatning for udgifter til medicin, som ikke burde have været ordineret.

I forbindelse med Patienterstatningens indhentelse af oplysninger vil en anmodning herom – ligesom indhentelse af andet journalmateriale – bero på en konkret og individuel vurdering af, om oplysningerne er nødvendige for sagsbehandlingen.

De oplysninger, der efter konkret anmodning modtages fra lægemiddeladministrationsregisteret, vil indgå i Patienterstatningens behandling og afgørelse af sagen og i en eventuel ankesag, der efterfølgende behandles af Ankenævnet for Patienterstatningen, som sekretariatsbetjenes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Der vil kunne forekomme tilfælde, hvor behovet for at anmode om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret først erkendes under ankesagen, hvorefter ankenævnet eller ankenævnets sekretariat vil bede Patienterstatningen om at anmode om oplysninger fra registeret.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Patienterstatningen.

#### **2.3.2.4. Lægemiddelstyrelsen**

Sundhedsdatastyrelsen kan efter § 15 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister i særlige tilfælde videregive ordinationsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen af hensyn til patienterne, herunder behandlingen af patienterne.

Der kan eksempelvis være tale om et konkret behov for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om lægehenførbare ordinationer og oplysninger om borgernes CPR-numre til

Lægemiddelstyrelsen af hensyn til behandlingen af de berørte patienter. En sådan situation kan være, hvor det for eksempel på grund af et ændret risikobillede for et konkret lægemiddel er nødvendigt at kontakte patienten direkte af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

Det kan også være i tilfælde af tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel eller vaccine, på grund af en væsentligt ændret risikoprofil eller andre situationer, hvor det af hensyn til patientens videre lægemiddelbehandling er relevant at kontakte patienten direkte. I en sådan situation er det formålstjenligt, at Lægemiddelstyrelsen kan modtage oplysninger om den berørte patientgruppe for at tilrettelægge den rette strategi med henblik på information af og kontakt til konkrete patienter, og hvor det konkret vurderes, om Lægemiddelstyrelsen eller den behandlende læge tager kontakten til patienterne.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til Lægemiddelstyrelsen.

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 på danske apoteker.

### **2.3.2.5. Regioner og kommuner**

Det er i § 16 i bekendtgørelse nr. [indsæt nummer] af [indsæt dato] om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister fastsat, at Sundhedsdatastyrelsen i ekstraordinære situationer til regioner og kommuner som behandlingsansvarlig myndighed kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, hvor det for kommuner og regioner er nødvendigt at komme i kontakt med patienten eller pårørende til en afdød patient.

I ekstraordinære situationer kan en kommune eller en region som behandlingsansvarlig myndighed således have behov for oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret.

Der er alene tale om de situationer, hvor der er et ønske om at kontakte patienten med henblik på for eksempel at tilbyde denne et opfølgende behandlingsforløb eller et ønske om at kontakte pårørende til en afdød patient med henblik på en vurdering af, om der evt. kan være et retskrav, for eksempel en vurdering af, om de pårørende er berettiget til patientskadeerstatning fra Patienterstatningen.

Det forudsættes, at regionen eller kommunen forinden ønsket om oplysningerne fra Lægemiddeladministrationsregisteret efter en konkret vurdering har modtaget oplysninger fra den relevante patientjournal fra Styrelsen for Patientsikkerhed, og at kommunen eller regionen vurderer, at journalen er misvisende eller ufyldestgørende, og at der derfor er behov for oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. Sundhedsdatastyrelsen påser, at kun de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger videregives til regioner og kommuner.

## **2.4. Arbejdsmarkedets Erhvervssikring**

Sundhedsdatastyrelsen kan efter bekendtgørelsens § 17, stk. 1, til Arbejdsmarkedets Erhvervssikring udlevere oplysninger i personhenførbart form fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt til brug for Arbejdsmarkedets Erhvervssikrings sagsbehandling.

## **2.5. Ankestyrelsen**

Sundhedsdatastyrelsen kan efter bekendtgørelsens § 17, stk. 2, til Ankestyrelsen udlevere oplysninger i personhenførbart form fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt for Ankestyrelsens behandling af klagesager.

## **2.6. Patienters adgang til egen acces**

Sundhedsdatastyrelsen kan give en patient indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordinationer af lægemidler til patienten.

Indsigten foregår i praksis ved at borger eller forældremyndighedsindehaver eller advokat på vegne af borgeren anmoder om egen acces. Sundhedsdatastyrelsen efterkommer en anmodning om egen acces, hvis de oplysninger, der ønskes, ikke fremgår af Det Fælles Medicinkort. Tidsperioden for den ønskede egen acces skal specificeres.

Udtrækket sendes med sikker post til borgerens og/eller forældremyndighedsindehaverens sikker postkasse hos advokat. Hvis borgeren/forældremyndighedsindehaveren er frameldt digital post eller lignende sendes udtrækket med post.

Retten til egen acces følger af reglerne i databeskyttelsesforordningens artikel 15.

## **3. Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister**

Formålet med reglerne om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister er at sikre et bedre datagrundlag for bl.a. forskere, som foretager videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Oplysningerne i Lægemiddelstatistikregisteret slettes efter 50 år.

### **3.1. Reglerne**

Reglerne om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister er fastsat i § 11, stk. 4 og 5, i lov om apoteksvirksomhed.

§ 11, stk. 4 og 5, i lov om apoteksvirksomhed fastslår følgende:

»Stk. 4. Sundhedsdatastyrelsen kan til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Stk. 5. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.«

Bemyndigelsen i § 11, stk. 5, er udmøntet i bekendtgørelse nr. 2135 af 21. december 2020 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.



### **3.2. Videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og andre patienthenførbare oplysninger samt eventuelt også lægehenførbare ordinationer**

Ifølge § 1 i bekendtgørelse nr. 2135 af 21. december 2020 kan Sundhedsdatastyrelsen til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning videregive oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen, og oplysninger, der identificerer patienten, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. En tidligere gældende begrænsning af den personkreds, som oplysningerne kunne videregives til, er ikke længere gældende. Afgørende er således, om oplysningerne skal anvendes til de nævnte formål og er nødvendige.

Adgangen til at videregive oplysninger omfatter alle oplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret, herunder oplysninger indberettet til registeret før bekendtgørelsens ikrafttræden.

Sundhedsdatastyrelsen påser, at materialet skal bruges til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og er nødvendigt for udførelsen af de pågældende undersøgelser. Det indebærer en konkret vurdering af formålet med forskningen og relevansen af de ønskede oplysninger, herunder om videregivelse af de personhenførbare oplysninger er afgørende for forskningsprojektet, ligesom Sundhedsdatastyrelsen vil foretage en vurdering af selve mængden af oplysningerne.

For at værne om de følsomme oplysninger, som Lægemiddelstatistikregisteret indeholder, fastsætter Sundhedsdatastyrelsen ved videregivelse af data som et vilkår, at modtagerne ikke senere må videregive data i personhenførbare form, ligesom disse data ikke må videregives til andet end videnskabeligt eller statistisk formål.

Således må modtagere af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret ikke senere videregive oplysningerne i personhenførbare form til tredjepart i forbindelse med nationale og internationale forskningsprojekter.

Det bemærkes, at det kræver tilladelse fra Datatilsynet, hvis oplysninger, der udelukkende behandles i videnskabeligt eller statistisk øjemed, videregives til tredjemand, og videregivelsen sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 3, oplysningerne vedrører biologisk materiale eller videregivelsen til tredjemand sker med henblik på offentliggørelse i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift eller lignende, jf. databeskyttelseslovens § 10, stk. 3.

Med henblik på at sikre høj datasikkerhed vil forskeren som udgangspunkt få adgang til de pågældende data fra Sundhedsdatastyrelsen via forskermaskiner enten hos Sundhedsdatastyrelsen eller Danmarks Statistik. En forskermaskine er et sikkert analysemiljø, hvor en forsker kan få fjernadgang til at analysere data, f.eks. fra forskerens arbejdsplads, uden at data udleveres fysisk. Forsker får som udgangspunkt alene adgang til pseudonymiserede data og kan alene udtrække analyseresultater på aggregeret niveau. Samtidig giver adgang til forskermaskinen til forskere tilknyttet forskningsmiljøer, som er autoriserede og dermed opfylder nærmede definerede krav om kendskab til sikker datahåndtering, kendskab til arbejdet med registerdata m.v.

Kun undtagelsesvist og i ganske særlige tilfælde udleverer Sundhedsdatastyrelsen data fysisk til et forskningsprojekt, hvor databehandlingen ikke kan lade sig gøre på Forskermaskinen. Data udleveres som udgangspunkt pseudonymiserede, men de kan også udleveres direkte personhenførbare, hvis det er nødvendigt til det konkrete forskningsprojekt, f.eks. til brug for indhentning af data fra andre kilder såsom patientjournaler, biobanker eller borgeren selv via spørgeskemaer.

Adgangen til at videregive oplysninger omfatter oplysninger om en receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende.

### **3.3. Egen acces**

Sundhedsdatastyrelsen kan give en receptudsteder indsigt i oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om den pågældendes egne ordinationer af lægemidler.

### **3.4. Videregivelse til udlandet**

Sundhedsdatastyrelsen vil ikke videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til udlandet. Det gælder både oplysninger om borgeres CPR-numre og oplysninger om lægehenførbare ordinationer.

## **4. Sundhedsdatastyrelsens brug af databehandlere m.v.**

I databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7, defineres »dataansvarlig« som en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger; hvis formålene og hjælpemidlerne til en sådan behandling er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige eller de specifikke kriterier for udpegelse af denne fastsættes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

I databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 8, defineres en »databehandler«, som en fysisk eller juridisk person, en offentlige myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne.

Databeskyttelsesforordningens artikel 28 indeholder specifikke regler om databehandleren og dennes forpligtelser. Af databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 1, følger således, at hvis en behandling skal foretages på vegne af en dataansvarlig, benytter den dataansvarlige udelukkende databehandlere, der kan stille de fornødne garantier for, at de vil gennemføre de passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger på en sådan måde, at behandling opfylder kravene i denne forordning og sikrer beskyttelse af den registreredes rettigheder.

Hertil fremgår det bl.a. af præambelbetragtning nr. 81, at den dataansvarlige udelukkende bør benytte sig af databehandlere, der giver tilstrækkelige garantier, navnlig i form af ekspertise, pålidelighed og ressourcer, for implementering af tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der opfylder kravene i forordningen.

Videre fremgår det af artikel 32, at den dataansvarlige og databehandleren er underlagt en række forpligtelser vedrørende behandlingssikkerhed. De skal således, under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici.

Der henvises til databeskyttelsesforordningens artikel 32 og til Justitsministeriets omtale af bestemmelsen i afsnit 5.10. Behandlingssikkerhed, artikel 32” i betænkning nr. 1565 ”Databeskyttelsesforordningen (2016/679) – og de retlige rammer for dansk lovgivning” for nærmere detaljer om forordningens krav til behandlingssikkerhed.

Endelig fremgår det af databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, at der skal indgås en aftale parterne imellem, når der anvendes en databehandler. Det følger således af bestemmelsen, at en databehandlers behandling skal være reguleret af en kontrakt eller et andet retligt dokument i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, der er bindende for databehandleren med hensyn til den dataansvarlige, og der fastsætter genstanden for og varigheden af behandlingen, behandlingens karakter og formål, typen af personoplysninger og kategorierne af registrerede samt den dataansvarliges forpligtelser og rettigheder.

Det er således den dataansvarlige, som afgør, til hvilket formål og med hvilke hjælpemidler, der må foretages behandling af personoplysninger. En databehandler kan derfor kun behandle personoplysninger på vegne af den dataansvarlige og efter instruks af denne, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 29. Databehandleren behandler således aldrig personoplysninger til egne formål og må derfor ikke bruge de overladte oplysninger til andet end udførelsen af opgaven for den dataansvarlige.

Der er heller ikke tale om en videregivelse af oplysninger til databehandleren, men om en overladelse af oplysninger til brug for udførelsen af opgaven for den dataansvarlige.

Ved videregivelse forstås, at oplysningen meddeles en tredjemand, som herefter har en selvstændig ret til at behandle og udnytte oplysningerne i overensstemmelse med lovens almindelige behandlingsregler, hvorimod en overladelse alene giver modtageren ret til at behandle på den dataansvarliges vegne og i overensstemmelse med dennes instruks.

Overladelse af oplysninger kræver således ikke selvstændig behandlingshjemmel, og databehandleren kan derfor behandle oplysningerne i samme omfang, som den dataansvarlige har hjemmel til.

Dog skal kravene til datasikkerhed være opfyldt ved overladelse af oplysninger til en databehandler.

Der skal således indgås en skriftlig aftale mellem den dataansvarlige og databehandleren, og det skal af denne fremgå, at databehandleren alene handler efter instruks fra den dataansvarlige. Databehandleren skal endvidere træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven.

På denne baggrund benytter Sundhedsdatastyrelsen sig af databehandlere i forbindelse med udførelsen af en opgave, hvor databehandleren vil få overladt patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret - såvel patienthenførbare som lægehenførbare – som led i opgaveløsningen, eftersom der vil være tale om en overladelse af oplysninger til databehandleren og ikke om en videregivelse af oplysninger.

Sundhedsdatastyrelsen har med Danmarks Statistik indgået en sådan databehandleraftale. De overordnede rammer for denne aftale ændres ikke som følge af de nye bestemmelser i apotekerloven.

Sundhedsdatastyrelsen kan tilsvarende benytte eksterne leverandører og konsulenter til at understøtte Sundhedsdatastyrelsens opgavevaretagelse. Når en leverandør/konsulent håndterer opgaven med at videregive data på styrelsens vegne, er der tale om en databehandlingssituation, omfattet af databeskyttelsesforordningens regler, jf. ovenfor fra Lægemiddelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål på vegne af Sundhedsdatastyrelsen.

Når Sundhedsdatastyrelsen modtager en anmodning fra den afgrænsede personkreds, jf. afsnit 3.2.2., om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, skal styrelsen påse, hvorvidt oplysningerne opbevares hos en ekstern leverandør. Er dette tilfældet, skal styrelsen få belyst, hvordan denne leverandør behandler oplysningerne.

## 5. Spørgsmål

Spørgsmål til reglerne om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister kan sendes til Sundhedsdatastyrelsen på [kontakt@sund-hedsdata.dk](mailto:kontakt@sund-hedsdata.dk) eller:

Sundhedsdatastyrelsen  
Ørestads Boulevard 5  
2300 København S.

Der kan også ringes til Sundhedsdatastyrelsen på +45 72 21 68 00.

## **6. Ikrafttræden**

Denne vejledning har virkning fra den 1. september 2024.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den [indsæt dato]*

Sophie Løhde

/ [Medunderskriver]