

Bekendtgørelse om indberetning og videregivelse af oplysninger vedrørende Lægemiddeladministration, Lægemiddelstatistik og Sygehusmedicin

I medfør af § 195, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025 med senere ændringer, § 11, stk. 1, nr. 8, og stk. 2-5, § 58, stk. 4, og § 61 d, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023 med senere ændringer samt § 84, stk. 1, og 84 a, i lov nr. 339 af 15. marts 2023 om lægemidler, med senere ændringer, fastsættes:

Kapitel 1 *Formål og anvendelse*

§ 1. Digital Sundhed Danmark understøtter sundhedsvæsenet digitalt i overensstemmelse med § 4, stk. 2, §§ 5 og 6 i lov om Digital Sundhed Danmark. Understøttelsen sker blandt andet ved hjælp af indberetning og videregivelse af oplysninger, herunder personoplysninger til og fra Lægemiddeladministrations-, Lægemiddelstatistiskregistret og Sygehusmedicinregistret, som drives af Digital Sundhed Danmark.
Stk. 2. Denne bekendtgørelse fastsætter regler om indberetning og videregivelse af oplysninger, herunder personoplysninger m.v., til og fra Digital Sundhed Danmarks Lægemiddeladministrations-, Lægemiddelstatistiskregistret og Sygehusmedicinregistret.

Kapitel 2 *Personoplysninger, der indberettes til Digital Sundhed Danmark*

§ 2. Digital Sundhed Danmark får indberettet følgende kategorier af personoplysninger om borgere, der er eller har været i et behandlingsforløb i sundhedsvæsenet i medfør af denne bekendtgørelse:

- 1) Særlige kategorier af personoplysninger, bl.a. helbredsoplysninger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3.
- 2) Personnumre (CPR-numre) i medfør af databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.
- 3) Erstatnings CPR-numre til identifikation af borgeren inden for sundhedsvæsenet og
- 4) Almindelige personoplysninger, bl.a. navn, adresse m.v. i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

§ 3. Digital Sundhed Danmark får indberettet følgende kategorier af personoplysninger om sundhedspersoner og de, der handler som sundhedspersonens medhjælp eller behandlerfarmaceuter der har ordineret, oprettet en ordination, godkendt en ordination eller modtaget lægemidler i medfør af denne bekendtgørelse:

- 1) Personnumre (CPR-numre) i medfør af databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark får indberettet følgende kategorier af personoplysninger om apotekere og apotekspersonale, der har udleveret lægemidler i medfør af denne bekendtgørelse:

- 1) Personnumre (CPR-numre) i medfør af databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.
- 2) Almindelige personoplysninger, bl.a. navn eller andre personoplysninger, der identificerer apotekeren eller apotekspersonale, der har udleveret lægemidler. i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

Kapitel 3

Apotekeres indberetning til Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret

§ 4. Apotekere og de, der omsætter håndkøbslægemidler skal indberette omsætningsoplysninger om lægemidler, der anvendes til humant brug jf. bilag 1 og personoplysninger m.v. jf. §§ 2 og 3 til Digital Sundhed Danmarks Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.

Stk. 2. Apotekere skal indberette omsætningsoplysninger om lægemidler til veterinært brug jf. bilag 3 og personoplysninger m.v. jf. § 3 til Digital Sundhed Danmarks Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister.

Stk. 3. Indberetninger af oplysninger jf. stk. 1 og 2, skal foretages elektronisk og som anført i den til enhver tid gældende indberetningsvejledning af oplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret, Lægemiddelstatistikregistret og Sygehusmedicinsregisteret, der offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Stk. 4. Indberetninger jf. stk. 1 skal ske dagligt og senest den 10. dag i den efterfølgende måned

Stk. 5. Ændringer i indberetningsvejledning af oplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret, Lægemiddelstatistikregistret og Sygehusmedicinsregisteret, skal varsles minimum 6 måneder inden ændringerne træder i kraft og vejledningen offentliggøres.

§ 5. Apotekere og de der omsætter håndkøbslægemidler er ansvarlig for, at indberetning af oplysninger sker i overensstemmelse med reglerne i denne bekendtgørelse.

Kapitel 4

Regioners indberetning til Sygehusmedicinregistret

§ 6. Regionsrådet skal indberette oplysninger om administration af lægemidler i sygehusvæsenet, jf. sundhedslovens § 79, stk. 1, jf. bilag 2, og personoplysninger jf. bekendtgørelsens §§ 2 og 3 til Digital Sundhed Danmarks Sygehusmedicinregister.

Stk. 2. Indberetninger af oplysninger jf. stk. 1, skal foretages elektronisk og som anført i den til enhver tid gældende indberetningsvejledning af oplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret, Lægemiddelstatistikregistret og Sygehusmedicinsregisteret, der offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Stk. 3. Indberetning af oplysninger efter stk. 1 skal ske dagligt.

Stk. 4. Ændringer i indberetningsvejledning af oplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret, Lægemiddelstatistikregistret og Sygehusmedicinsregisteret sker, jf. § 4, stk. 5.

§ 7. Regionsrådet er ansvarlig for, at indberetning af oplysninger sker i overensstemmelse med reglerne i denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Regionsrådet kan overlade indberetningen af prisoplysninger efter § 6 til andre myndigheder og organisationer.

Kapitel 6

Videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregistret

§ 8. Digital Sundhed Danmark videregiver oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om dyrlægers ordination af lægemidler til Fødevarestyrelsen, 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 receptudstedes ordinationer.

Stk. 2. Oplysninger om dyrlægers ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler jf. stk. 1 videregives til Fødevarestyrelsen med henblik på tilsyn med dyrlægers ordination af de pågældende lægemidler, herunder vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

§ 9. Digital Sundhed Danmark kan videregive oplysninger, herunder personoplysninger jf. §§ 2 og 3 fra Lægemiddeladministrationsregistret til andre offentlige myndigheder inden for sundhedsvæsenet og centraladministrationen med henblik på varetagelse af modtagermyndighedens myndighedsudøvelse, samt til almenmedicinske tilbud varetagelse af deres opgaver, herunder f.eks. til

- 1) Kontrol og tilsyn.
- 2) Sikring af lægemiddelforsyningen på det danske marked.
- 3) Kontrol og administration af kravene til virksomheders pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler.
- 4) Fremme af rationel lægemiddelanvendelse.
- 5) Vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.
- 6) Vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete apotekers opsplitning af lægemidler og lægemidler til veterinært brug.
- 7) Overvågning af lægemidlers sikkerhed og analyse og vurdering af effekten af risikominimeringsforanstaltninger i forhold til et konkret lægemiddel.
- 8) Forebyggelse og infektionskontrol.
- 9) Patientsikkerhed.
- 10) Særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.
- 11) I ekstraordinære situationer, hvor det er nødvendigt at komme i kontakt med patienten eller pårørende til en afdød patient.
- 12) Klagesagsbehandling, m.v.

§ 10. Digital Sundhed Danmark videregiver oplysninger, herunder personoplysninger jf. §§ 2 og 3 fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler til Patienterstatningen med henblik på behandling af en sag om patientskadeerstatning.

§ 11. Digital Sundhed Danmark videregiver oplysninger, herunder personoplysninger jf. §§ 2 og 3 fra Lægemiddeladministrationsregistret om ordination af lægemidler til Arbejdsmarkedets Erhvervssikring i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt til brug for Arbejdsmarkedets Erhvervssikrings sagsbehandling.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark videregiver personoplysninger jf. §§ 2 og 3 fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordinationer til Ankestyrelsen i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt for Ankestyrelsens behandling af klagesager.

§ 12. Digital Sundhed Danmark vurderer om videregivelse jf. §§ 8-10 sker regelmæssigt eller pr. anmodning, og om videregivelsen sker via adgange hos Digital Sundhed Danmark til Lægemiddeladministrationsregistret. Videregivelse til administrative formål vil, afhængig af oplysningens karakter, skulle vurderes efter reglerne i persondataforordningens artikel 6 eller 7 og databeskyttelseslovens § 6 og 7 i kombination med reglerne i forvaltningslovens kapitel 8 om tavshedspligt m.v., Vurderingen sker

tillige under hensyntagen til både fortrolige oplysninger om medicin og i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c.

Kapitel 7

Videregivelse fra Lægemiddelstatistikregistret

§ 13. Digital Sundhed Danmark kan til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning videregive oplysninger, herunder personoplysninger jf. §§ 2 og 3 fra Lægemiddelstatistikregistret, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 2. Adgangen til at videregive oplysninger efter stk. 1 omfatter alle oplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret, herunder også historiske oplysninger.

Kapitel 8

Videregivelse fra Sygehusmedicinregistret

§ 14. Digital Sundhed Danmark kan videregive oplysninger, herunder personoplysninger jf. §§ 2 og 3 fra Sygehusmedicinregistret til andre offentlige myndigheder inden for sundhedsvæsenet og centraladministrationen med henblik på varetagelse af modtagermyndighedens myndighedsudøvelse, herunder f.eks. til

- 1) Kontrol og tilsyn.
- 2) Sikring af lægemiddelforsyningen på det danske marked.
- 3) Fremme af lægemiddelanvendelse
- 4) Vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete ordinationer.
- 5) Vurdering af hensigtsmæssigheden af konkret opsplitning af lægemidler.
- 6) Overvågning af lægemidlers sikkerhed og analyse og vurdering af effekten af risikominimeringsforanstaltninger i forhold til et konkret lægemiddel.
- 7) Forebyggelse og infektionskontrol.
- 8) Patientsikkerhed.
- 9) Særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.
- 10) I ekstraordinære situationer, hvor det er nødvendigt at komme i kontakt med patienten eller pårørende til en afdød patient.
- 11) Klagesagsbehandling, m.v.

§ 15. Digital Sundhed Danmark videregiver oplysninger fra Sygehusmedicinregistret til Amgro I/S, der varetager indkøb af lægemidler til det offentlige sygehusvæsen. Videregivelsen sker til brug for Amgro I/S opgaver i form af arbejde med nye indkøbsmetoder, opfølgning på kontrakter og forsyningssikkerhed.

§ 16. Digital Sundhed Danmark videregiver oplysninger, herunder personoplysninger jf. §§ 2 og 3 fra Sygehusmedicinregistret om ordination af lægemidler til Arbejdsmarkedets Erhvervssikring i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt til brug for Arbejdsmarkedets Erhvervssikrings sagsbehandling.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark videregiver personoplysninger jf. §§ 2 og 3 fra Sygehusmedicinregistret om ordinationer til Ankestyrelsen i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt for Ankestyrelsens behandling af klagesager.

§ 17. Digital Sundhed Danmark vurderer om videregivelse jf. §§ 14-15 sker regelmæssigt eller pr. anmodning, og om videregivelsen sker via adgange hos Digital Sundhed Danmark til Sygehusmedicinregistret. Videregivelse til administrative formål vil afhængig af oplysningens karakter vurderes efter reglerne i persondataforordningens artikel 6 eller 7 og databeskyttelseslovens § 6 og 7 i kombination med reglerne i forvaltningslovens kapitel 8 om tavshedspligt m.v. Vurderingen sker tillige i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c.

Kapitel 9

Borgeres, sundhedspersoners, apotekere og apotekspersonales adgang til indsigt

§ 18. Digital Sundhed Danmark skal give en borger indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret og Sygehusmedicinregistret jf. databeskyttelsesforordningens artikel 15.
Stk. 2. Lægemiddelstatistikregistret er undtaget adgangen til indsigt i egne personoplysninger jf. databeskyttelseslovens § 22, stk. 5.
Stk. 3. Borgere kan dog få indsigt i egne personoplysninger, såfremt oplysningerne skal anvendes til dokumentation af et retskrav i relation til en erstatningssag eller en retssag jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra f.

§ 19. Digital Sundhed Danmark skal give sundhedspersoner indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret og Sygehusmedicinregistret om den pågældendes ordinationer eller administrationer.

§ 20. Digital Sundhed Danmark skal give apotekere og apotekspersonale indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret og Sygehusmedicinregistret om den pågældendes ekspeditioner eller administrationer.

Kapitel 10

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 21. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2027.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 193 af 14. februar 2011 om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik ophæves.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 43 af 18. januar 2012 om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik ophæves.

Stk. 4. Bekendtgørelse nr. 1540 af 12. december 2016 om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik ophæves.

Stk. 5. Bekendtgørelse nr. 1753 af 26. december 2017 om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik ophæves.

Stk. 6. Bekendtgørelse nr. 1772 af 20. december 2018 om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik ophæves.

Stk. 7. Bekendtgørelse nr. 662 af 27. juni 2019 om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik ophæves.

Stk. 8. Bekendtgørelse nr. 1039 af 28. maj 2021 om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik ophæves.

Stk. 9. Bekendtgørelse nr. 920 af 25. juni 2025 om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik ophæves.

Stk. 10. Bekendtgørelse nr. 379 af 30. april 2018 om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregistret ophæves.

Stk. 11. Bekendtgørelse nr. 179 af 27. august 2018 om ændring af bekendtgørelse om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret ophæves.

Stk. 12. Bekendtgørelse nr. 998 af 29. august 2024 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister ophæves.

Stk. 13. Bekendtgørelse nr. 204 af 29. januar 2026 om ændring af bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister ophæves.

Stk. 14. Bekendtgørelse nr. 2135 af 21. december 2020 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister ophæves.

Stk. 15. Vejledning nr. 9617 af 29. august 2024 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister ophæves.

Stk. 16. Vejledning nr. 9294 af 30. april 2018 om regioners indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregistret ophæves.

Sundheds- og Kirkeministeriet, den DATO 2026

Ida Auken

[Medunderskriver]

Bilag 1

Oplysningstyper, der skal indberettes til Digital Sundhed Danmark til

Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret jf. § 4, stk. 1 (til humant brug)

- Oplysninger om indberetter og udleveringssted, herunder organisationsoplysninger m.v.
- Borgerens CPR-nummer,
- Omsætnings- og ekspeditionsoplysninger, herunder mængdesalg, tilskud m.v.
- Oplysning om omsatte lægemidler og gebyrer, herunder varenummer m.v.

Indberetninger af ovennævnte oplysninger skal følge den til enhver tid gældende indberetningsvejledning af oplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret, Lægemiddelstatistikregistret og Sygehusmedicinsregisteret, jf. §§ 4, stk. 3 og 6, stk. 2, der offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Bilag 2

Oplysningstyper, der skal indberettes til Digital Sundhed Danmark til Sygehusmedicinregistret jf. § 6, stk. 1

- Oplysninger om indberetter og udleveringssted, herunder organisationsoplysninger m.v.
- Borgerens CPR-nummer,
- Oplysning om administrerede og udlevere lægemidler, herunder prisoplysninger, varenummer m.v.
- Ordinations- og administrationsoplysninger, herunder tidsangivelser, administrationstype, administrationsvej, indikation og koblingsvariable til Landspatientregisteret m.v.

Indberetninger af ovennævnte oplysninger skal følge den til enhver tid gældende indberetningsvejledning af oplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret, Lægemiddelstatistikregistret og Sygehusmedicinsregisteret, jf. §§ 4, stk. 3 og 6, stk. 2, der offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Bilag 3

Oplysningstyper, der skal indberettes til Digital Sundhed Danmark til

Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret jf. § 4, stk. 2 til veterinært brug

- Oplysninger om indberetter og udleveringssted, herunder organisationsoplysninger m.v.
- Omsætnings- og ekspeditionsoplysninger, herunder mængdesalg m.v.
- Oplysning om omsatte lægemidler og gebyrer, herunder varenummer
- Oplysninger om besætning, herunder besætningsnummer
- Dyreart, aldersgruppe og ordinationsgruppe

Indberetninger af ovennævnte oplysninger skal følge den til enhver tid gældende indberetningsvejledning af oplysninger til Lægemiddeladministrationsregistret, Lægemiddelstatistikregistret og Sygehusmedicinsregisteret, jf. §§ 4, stk. 3 og 6, stk. 2, der offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.