

Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger om lægemidler fra Lægemiddelstyrelsen Sundhedsstyrelsen til Digital Sundhed Danmark Statens Serum Institut

I medfør af § 84 a i 339 af 15. marts 2023 om lægemidler, med senere ændringer lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 605 af 18. juni 2012, fastsættes:

§ 1. LægemiddelSundhedsstyrelsen videregiver alle oplysninger om lægemidler, som findes i LægemiddelSundhedsstyrelsens centrale it-fagsystemer om lægemidler jf. bilag 1, KAT, til Digital Sundhed Danmark Statens Serum Institut med henblik på at understøtte Digital Sundhed Danmarks instituttets udarbejdelse af lægemiddelstatistik.

§ 2. Videregivelsen sker ved at LægemiddelSundhedsstyrelsen giver de medarbejdere i Statens Serum Institut Digital Sundhed Danmark, der er beskæftiget med at udarbejde lægemiddelstatistik, adgang til at logge sig på Lægemiddelstyrelsens centrale it-systemer jf. bilag 1, KAT samt adgang til at lave udtræk fra de bagvedliggende tabeller.

§ 3. Hvis de oplysninger, Statens Serum Institut Digital Sundhed Danmark får adgang til, er fortrolige, jf. forvaltningslovens § 27, må Statens Serum Institut Digital Sundhed Danmark kun anvende oplysningerne i forbindelse med udarbejdelse af lægemiddelstatistik.

Stk. 2. De oplysninger om konkrete lægemidler og lægemiddelpakninger, som Statens Serum Institut Digital Sundhed Danmark får adgang til, skal anses for fortrolige. Det gælder dog ikke, hvis Sundhedsstyrelsen Lægemiddelstyrelsen eller andre har gjort oplysningerne tilgængelige for offentligheden.

§ 4. Statens Serum Institut Digital Sundhed Danmark må ikke gemme følgende data fra Lægemiddelstyrelsens centrale it-systemer fra KAT i Digital Sundhed Danmarks instituttets it-systemer:

- 1) Data om lægemidler, til hvilke der er ansøgt om men endnu ikke meddelt markedsføringstilladelse.
- 2) Data om lægemiddelpakninger, der er anmeldt til Medicinpriser, men endnu ikke markedsført.
- 3) Data om priser, der endnu ikke er offentliggjort.

§ 5. Bekendtgørelsen træder i kraft den DATO 2026.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 354 af 25. marts 2013 om videregivelse af oplysninger om lægemidler fra Sundhedsstyrelsen til Statens Serum Institut ophæves.

Sundheds- og Kirkeministeriet, den DATO. 2026

Ida Auken

[Medunderskriver]

Bilag 1

Lægemiddelstyrelsens centrale it-systemer, hvortil der kan gives adgang

- KAT
- LEOPARD