

Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister

I medfør af § 11, stk. 3, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. ~~801 af 12. juni 2018~~ ~~1040 af 3. september 2014~~, som ændret ved § 1 i lov nr. 580 af 4. maj 2015 og § 4 i lov nr. 656 af 8. juni 2016 lov nr. XX [~~behandlerfarmaceut-ordning~~], fastsættes:

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

Stk. 2. Videregivelse efter bestemmelserne i bekendtgørelsen sker i overensstemmelse med reglerne i [Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven](#) ~~persondataloven~~ således, at der alene må videregives relevante oplysninger, når det er nødvendigt med henblik på sikring af fødevarer- og patientsikkerhedsmæssige formål.

Stk. 3. Adgangen til at videregive oplysninger efter §§ 2-~~98~~ og §§ 110-175 samt at give indsigt efter §§ 9 og 16 omfatter alle data i Lægemiddeladministrationsregisteret, herunder oplysninger indberettet til registeret før ikrafttræden af denne bekendtgørelse.

Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer

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 receptudstedes 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 receptudstedes ordinationer.

Videregivelse af oplysninger efter anmodning

§ 4. Sundhedsdatastyrelsen kan til regioner videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om lægers, ~~og~~ 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.

§ 5. Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om lægers, ~~og~~ tandlægers [og behandlerfarmaceuters](#) ordination af lægemidler med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudstedes ordinationer.

§ 6. Sundhedsdatastyrelsen kan til andre offentlige myndigheder videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om læger, tandlæger, ~~og~~ 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

§ 7. 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 receptudstedes ordinationer.

§ 8. Oplysninger, der identificerer patienten, må ikke videregives efter §§ 2-8.

Receptudsteders adgang til egen acces

§ 9. Sundhedsdatastyrelsen kan i overensstemmelse med [artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven/persondatalovens kapitel 9](#) give en receptudsteder indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om den pågældendes egne ordinationer af lægemidler.

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

Regelmæssig videregivelse af oplysninger

§ 10. 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 receptudstedes ordinationer.

Videregivelse af oplysninger efter anmodning

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

§ 12. Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds klagesagsbehandling.

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

§ 14. 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 cannabislutprodukter, jf. lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis, til brug for beregning af tilskud til køb af cannabislutprodukter foretaget i 2018 på danske apoteker.](#)

§ 15. 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.

Patienters adgang til egen acces

§ 16. Sundhedsdatastyrelsen kan i overensstemmelse med [persondatalovens kapitel 9 artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og databeskyttelsesloven](#) give en patient indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordinationer af lægemidler til den pågældende.

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. ~~januarnovember 2016~~ 2019.
Stk. 2. [Bekendtgørelse nr. 1253 af 18. oktober 2016 ophæves.](#)