

UDKAST

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemedelpolitik
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1603824
Dok. nr.: 82571
Dato: 10. maj 2016

Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister

I medfør af § 11, stk. 3, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 580 af 4. maj 2015 og § 4 i lov nr. xxx af xxx.xxx.2016 [tilsynslovforslaget - L 184], 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 – 7 og §§ 9 – 15 samt at give indsigt efter §§ 8 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 anti-psykotiske 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 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 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 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 regioner give brugeradgang til Lægemedieladministrationsregisterets oplysninger om 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 receptudsteders ordinationer.

Receptudsteders adgang til egen acces

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

Videregivelse af oplysninger om borgeres CPR-numre og lægehenførbare ordinationer

Regelmæssig videregivelse af oplysninger

§ 9. Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive oplysninger fra Lægemedieladministrationsregisteret om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

Videregivelse af oplysninger efter anmodning

§ 10. Sundhedsdatastyrelsen kan til Styrelsen for Patientsikkerhed videregive oplysninger fra Lægemedieladministrationsregisteret om ordination af alle lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af konkrete receptudsteders 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 Lægemedieladministrationsregisteret 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.

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

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

§ 13. Sundhedsdatastyrelsen kan til Lægemedielstyrelsen videregive oplysninger fra Lægemedieladministrationsregisteret om ordination af lægemidler i særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt af hensyn til patientens lægemiddelbehandling.

§ 14. Sundhedsdatastyrelsen kan til regioner og kommuner som behandlingsansvarlig myndighed videregive oplysninger fra Lægemedieladministrationsregisteret 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.

§ 15. Sundhedsdatastyrelsen kan til andre offentlige myndigheder videregive oplysninger fra Lægemedieladministrationsregisteret om læger, tandlæger 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.

Patienters adgang til egen acces

§ 16. Sundhedsdatastyrelsen kan give en patient indsigt i oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordinationer af lægemidler til den pågældende.

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2016.

Sundheds- og Ældreministeriet, den

Sophie Løhde

/ Anna Skat Nielsen