

UDKAST

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemedelpolitik
Sagsbeh.: SUMMSB
Koordineret med:
Sagsnr.: 1603824
Dok. nr.: 115134
Dato: 15. juni 2016

Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister

I medfør af § 11, stk. 5 og 6, 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. 656 af 8. juni 2016, fastsættes:

§ 1. Denne bekendtgørelse regulerer Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister til statistiske eller videnskabelige formål, når videregivelsen er nødvendig og relevant for udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 2. Adgangen til at videregive oplysninger efter §§ 2 og 3 og give indsigt efter § 4 omfatter alle oplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret, herunder oplysninger indberettet til registeret før ikrafttræden af denne bekendtgørelse.

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

§ 2. Sundhedsdatastyrelsen kan, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende samt oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare oplysninger til

- 1) personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen
- 2) personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet,
- 3) forskere, der er ansat på et universitet samt
- 4) forskere, der er ansat i en patientforening.

Stk. 2. Videregivelse efter stk. 1 kan alene ske, når videregivelsen er nødvendig og relevant for udførelsen af undersøgelserne.

Videregivelse af oplysninger om lægehenførbare ordinationer

§ 3. Sundhedsdatastyrelsen kan til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende.

Stk. 2. Videregivelse efter stk. 1 kan alene ske, når videregivelsen er nødvendig og relevant for udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 3. Oplysninger, der identificerer patienten, må ikke videregives efter stk. 1.

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

§ 5. Bekendtgørelsen træder i kraft den xx. xx. 2016

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1175 af 12. december 2011 om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den

Sophie Løhde

/ Anna Skat Nielsen