



Lovtidende A

2018

Udgivet den 20. december 2018

18. december 2018.

Nr. 1615.

Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger

I medfør af § 42 c, § 157, stk. 5, 8, 11 og 14, § 157 a, stk. 4, 9 og 10, § 193 a, og § 271, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lov-bekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 1555 af 18. december, og § 47 h, stk. 7, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018, fastsættes:

Kapitel 1

Formål og anvendelsesområde

§ 1. Formålet med at registrere lægemiddel-, cannabis-lutprodukt- og vaccinationsoplysninger er at give sundhedspersoner adgang til borgernes oplysninger med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens behandling i sundhedsvæsenet.

§ 2. Bekendtgørelsen henvender sig til borgere, sundhedspersoner m.v., apotekere, regioner, kommuner, Lægemedelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen samt Statens Serum Institut.

Kapitel 2

Dataansvar og videregivelse

§ 3. Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af borgernes lægemiddel- og cannabis-lutproduktoplysninger, jf. sundhedslovens § 157, stk. 1.

Stk. 2. Statens Serum Institut er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om de enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplysninger, jf. sundhedslovens § 157 a, stk. 1.

Stk. 3. Statens Serum Institut og Sundhedsdatastyrelsen, og en eventuel databehandler, der på deres vegne varetager driften af registrerede lægemiddel-, cannabis-lutprodukt- og vaccinationsoplysninger, har adgang til oplysninger, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts eller Sundhedsdatastyrelsens forpligtelser som dataansvarlige, jf. sundhedslovens § 157, stk. 10, og § 157 a, stk. 6.

Stk. 4. Sundhedsdatastyrelsen har adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug og forbrug af cannabis-lutprodukter i det omfang oplysningerne ikke er

tilgængelige via Lægemedelstatistikregistret, jf. sundhedslovens § 157, stk. 10.

Stk. 5. Statens Serum Institut har adgang til oplysninger om vaccinationer med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt, samt for at undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination, jf. sundhedslovens § 157 a, stk. 6.

Stk. 6. Statens Serum Institut kan videregive vaccinationsoplysninger til Lægemedelstatistikregistret.

Stk. 7. Statens Serum Institut og Sundhedsdatastyrelsen kan videregive lægemiddel-, cannabis-lutprodukt- og vaccinationsoplysninger til Lægemedelstyrelsen med henblik på styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Stk. 8. Sundhedsdatastyrelsen kan videregive lægemiddeloplysninger og oplysninger om cannabis-lutprodukter til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens tilsyn med læger og tandlægers ordination af specifikke typer af lægemidler som afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika samt behandlerfarmaceuters genordination af visse receptpligtige lægemidler og ordination af dosisdispensering med tilskud. Under særlige omstændigheder kan videregivelsen omfatte lægemiddeloplysninger og oplysninger om cannabis-lutprodukter, som kan henføres til den enkelte borger.

Stk. 9. Statens Serum Institut kan videregive vaccinationsoplysninger, som ikke kan henføres til den enkelte borger, til Sundhedsstyrelsen med henblik på opfyldelse af styrelsens forpligtelser m.v. som sundhedsmyndighed, jf. § 157 a, stk. 7.

Kapitel 3

Dataindhold

§ 4. De oplysninger, der er registret om lægemidler og vaccinationer for den enkelte borger, omfatter følgende:

- 1) Stamoplysninger om borgeren: personnummer, navn, adresse, sikringsgruppe, valgt praktiserende læge.
- 2) I det omfang en borger er forældremyndighedsindehaver til et barn under 15 år, eller er udpeget som værge, og oplysningerne herom er registreret i det centrale personregister, vil oplysninger som nævnt i nr. 1 og 3-9 tillige fremgå for disse, jf. dog § 5.

- 3) Oplysninger der entydigt identificerer sundhedspersoner m.v. ved navn, ansættelsessted/organisation og autorisations-ID, såfremt sundhedspersonen har et sådant, som har haft adgang til lægemiddel-, cannabislutprodukter- og vaccinationsoplysninger, indberettet oplysninger, udstedt en elektronisk recept eller foretaget ekspedition af en recept, jf. i øvrigt § 13 om logging.
- 4) Lægemiddelordinationer eller ordinationer af cannabislutprodukter, som ligger til grund for recepter og udleveringer.
- 5) Lægemiddelordinationer eller ordinationer af cannabislutprodukter og bagvedliggende oplysninger om recepter og udleveringer, som af borgeren er privatmarkerede, dvs. ikke umiddelbart synlige, jf. dog § 6, stk. 5.
- 6) Recepter, herunder receptens indhold, jf. receptbekendtgørelsen.
- 7) Udleverede lægemidler.
- 8) Indgivne vaccinationer, herunder vaccins batch-nr., og tilknyttede vaccinationsforløb og -programmer.
- 9) Om borgeren er indlagt på sygehus, og oplysninger om medicineringen derfor føres lokalt som en del af sygehusets patientjournalssystem, så seneste oplysninger om lægemiddelbehandling eller behandling med cannabislutprodukter og givne vaccinationer derfor ikke er indberettet centralt. I forbindelse med udskrivelse fra sygehus, skal der ske indberetning i medfør af § 10 af indgivne vacciner og den lægemiddelbehandling eller behandling med cannabislutprodukter, som er aktuell ved udskrivelsen.
- 10) Andre oplysninger relevante for medicineringen som cave, blodprøveværdier til brug for lægemiddeldosering, oplysning om tilknyttet kommunal hjemmesygepleje for hjælp til medicin håndtering, oplysninger om brug af ernæringspræparater, kosttilskud, håndkøbslægemidler m.v., samt andre oplysninger særligt til understøttelse af medicin håndteringen.

Kapitel 4

Adgang til oplysninger for borgere og sundhedspersoner m.v.

§ 5. Borgere har indsigt i oplysninger, jf. § 4, som er registreret om borgeren selv via www.sundhed.dk.

Stk. 2. I tillæg til egne oplysninger har forældremyndighedsindehavere, i det omfang relationen er registreret i det centrale personregister, indsigt i lægemiddel-, cannabislutprodukter og vaccinationsoplysninger om børn under 15 år. Dog vises oplysninger for lægemidler, der anvendes som led i svangerskabsforebyggelse/prævention, herunder nødprævention, ikke.

Stk. 3. Borgere, der er udpeget som værge, hvor forholdet er anført i det centrale personregister, har indsigt i lægemiddel-, cannabislutprodukt- og vaccinationsoplysninger for den person, de er værge for. Dog vises oplysninger for lægemidler, der anvendes som led i svangerskabsforebyggelse/prævention, herunder nødprævention, ikke.

Stk. 4. Borgere har mulighed for at inddatere oplysninger om modtagne vaccinationer. Disse kan efterfølgende berigtiges af en læge.

§ 6. Læger, der aktuelt har en borger i behandling, har adgang til lægemiddel-, cannabislutprodukt- og vaccinationsoplysninger, jf. § 4, når det er nødvendigt for behandlingen, jf. sundhedslovens § 157, stk. 2 og § 157 a, stk. 2.

Stk. 2. Læger kan benytte medhjælp i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), herunder også i forhold til adgang til lægemiddel-, cannabislutprodukt- og vaccinationsoplysninger.

Stk. 3. Alment praktiserende læger kan, udover adgangen i stk. 1, tillige finde egne borgere (som er tilknyttet lægens klinik), der behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler, jf. sundhedslovens § 157, stk. 2.

Stk. 4. Praktiserende speciallæger kan, udover adgangen i stk. 1, tillige finde borgere, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler, jf. sundhedslovens § 157, stk. 2.

Stk. 5. Læger kan, uden borgerens accept, få adgang til lægemiddelordinationer og oplysninger om recepter og udleveringer, som af borgeren er privatmarkerede, når adgangen sker som led i åbenbar almen interesse, af væsentlige hensyn til borgeren selv, sundhedspersoner eller andre borgere, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 5. Adgang til lægemiddeloplysninger, som af borgeren er privatmarkerede, vil fremgå af loggen, jf. § 13, stk. 2.

§ 7. Følgende sundhedspersoner, udover de i § 6 angivne, har adgang til lægemiddel-, cannabislutprodukt- og vaccinationsoplysninger, når de aktuelt har en borger i behandling og når det er nødvendigt for behandlingen, jf. sundhedslovens § 157, stk. 3 og § 157 a, stk. 3:

- 1) Tandlæger.
- 2) Jordemødre.
- 3) Sygeplejersker.
- 4) Social- og sundhedsassistenter.
- 5) Plejehjemsassistenter.
- 6) Behandlerfarmaceuter.

Stk. 2. De i stk. 1, nr. 1-4 nævnte personer kan benytte medhjælp i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), herunder også i forhold til adgang til lægemiddel-, cannabislutprodukt- og vaccinationsoplysninger.

§ 8. Følgende personer, udover de i §§ 6-7 angivne, har adgang til lægemiddel-, cannabislutprodukt- og vaccinationsoplysninger, når det er nødvendigt for behandling af borgeren og på de nedenfor angivne vilkår:

- 1) Sygehusansatte farmaceuter og farmakonomer, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde forestår medicinenemgang eller -afstemning, som efterfølgende forelægges en læge.
- 2) Ansatte på kommunale og regionale botilbud og andre tilsvarende kommunale og regionale boligenheder, der efter udpegning af ledelsen på botilbuddet og andre bo-

ligheden varetager medicinbehandling for en borger, som er henvist til kommunal hjælp til medicinbehandling, jf. bekendtgørelse om hjemmesygepleje med tilhørende vejledning.

- 3) Ansatte på private botilbud og andre tilsvarende boligenheder, der efter udpegning af ledelsen på botilbuddet og andre boligenheder varetager medicinbehandling for en borger, som er henvist til kommunal hjælp til medicinbehandling, jf. bekendtgørelse om hjemmesygepleje med tilhørende vejledning, efter aftale med den kommune eller region, som det private tilbud i øvrigt er underlagt i forhold til bl.a. tilsyn og økonomi.

§ 9. Apotekere og apotekspersonale har adgang til recepter, omfattende lægemidler, cannabisslutprodukter og vacciner, med henblik på ekspedition.

Stk. 2. Apotekere og apotekspersonale har adgang til yderligere lægemiddeloplysninger efter mundtligt eller skriftligt samtykke fra borgeren. Samtykke skal indhentes forud for enhver adgang til registrerede lægemiddeloplysninger om borgeren.

Kapitel 5

Pligt til indberetning

§ 10. Læger skal indberette følgende, som led i aktuel behandling af en borger:

- 1) Lægemiddelordinationer og ordinationer af cannabisslutprodukter.
- 2) Recepter.
- 3) Udleverede lægemidler og cannabisslutprodukter.
- 4) Givne vacciner.
- 5) Om borgeren er indlagt på sygehus, hvor relevant.
- 6) Rette egne fejlindberetninger, herunder efter anmodning fra Statens Serum Institut og Sundhedsdatastyrelsen.

Stk. 2. Forpligtigelsen i stk. 1 gælder uanset, om der fås adgang til lægemiddel-, cannabisslutprodukt- og vaccinationsoplysninger online eller via integration i lokale journalsystemer, jf. kapitel 7.

Stk. 3. I tillæg til det i stk. 1 angivne kan læger indberette andre relevante oplysninger, jf. § 4, stk. 1, nr. 10.

§ 11. Apotekere og apotekspersonale skal ved ekspedition af en elektronisk recept såvel som papir-, telefon- eller telefaxecept og udlevering til borgerne, indberette følgende:

- 1) Ekspeditionsstedets P-nummer.
- 2) Den enkelte ordinations ordinationsnummer, og den enkelte recepts ekspeditionsnummer.
- 3) Ekspeditionstidspunkt.
- 4) Borgerens personnummer eller et entydigt identifikationsnummer og fødselsdato, for borgere der ikke har et personnummer.
- 5) Identifikation af den enkelte ekspedient (brugeridentifikation).
- 6) Lægens eller tandlægens ydernummer eller kode for sygehusafdeling, hvor lægen har et sådan.

- 7) Lægens ellers tandlægens autorisations-ID, hvor oplyst. Ved manglende oplysning indberettes et erstatningsnummer.
- 8) Varenummer og antal af det udleverede lægemiddel, cannabisslutprodukt eller vaccine.
- 9) Navn på udleveret lægemiddel, cannabisslutprodukt eller vaccine.
- 10) Fritekst, hvor relevant.
- 11) Ordinationens doseringskode, hvor denne foreligger.
- 12) Ordinationens indikationskode, hvor denne foreligger.
- 13) Ordinationens doserings- og indikationstekst.
- 14) Ekspeditionstype.
- 15) Annullering af en receptekspedition, pga. fejludlevering eller returnering.
- 16) Rette egne fejlindberetninger, herunder efter anmodning fra Statens Serum Institut eller Sundhedsdatastyrelsen.

§ 12. Lægemiddelstyrelsen inddaterer, når der er truffet afgørelse om, at der ydes tilskud til lægemidler og cannabissprodukter, der er købt i et andet EU-/EØS-land, følgende:

- 1) Borgerens personnummer eller navn, adresse og fødselsdato for borgere, der ikke har et personnummer.
- 2) Lægens eller tandlægens ydernummer eller kode for sygehusafdeling, hvor oplyst, ellers erstatningsnummer.
- 3) Lægens ellers tandlægens autorisations-ID, hvor oplyst, ellers erstatningsnummer, herunder for læger eller tandlæger fra andre EU-/EØS-lande.
- 4) Ordinationstidspunkt, hvor oplyst, ellers udleveringstidspunkt, jf. nr. 9
- 5) Ordineret lægemiddel, lægemiddelform, styrke og mængde, hvor oplyst, ellers tilsvarende dansk lægemiddel, jf. nr. 11.
- 6) Antal ordinerede pakninger, hvor oplyst, ellers antal udleverede pakninger, jf. nr. 12.
- 7) Indikation for ordination, hvor oplyst.
- 8) Dosering for ordination, hvor oplyst.
- 9) EU-/EØS-land, hvor udleveringen er sket.
- 10) Udleveringstidspunkt.
- 11) Varenummer på tilsvarende dansk lægemiddel (samme aktive indholdsstof, lægemiddelform, styrke og mængde).
- 12) Antal udleverede pakninger.

Kapitel 6

Logning og sletning

§ 13. Statens Serum Institut eller Sundhedsdatastyrelsen stiller en log til rådighed for borgere og for autoriserede sundhedspersoner, der jf. § 6, stk. 2 og § 7, stk. 2, kan delegeret adgang til lægemiddel-, cannabisslutprodukt- og vaccinationsoplysninger.

Stk. 2. Borgeren har i den log, som stilles til rådighed, jf. stk. 1, indsigt i sundhedspersoners m.v. adgang og indberetninger af lægemiddel-, cannabisslutprodukt- og vaccinationsoplysninger for borgeren. Tilsvarende kan borgeren se log for de personer, som borgeren er forældremyndighedsindehaver eller værge for, jf. § 4, stk. 1, nr. 2.

Stk. 3. Autoriserede sundhedspersoner, der kan delegere adgang til lægemiddel-, cannabisslutprodukt- og vaccinationsoplysninger, kan i den log, som stilles til rådighed, jf. stk. 1, se registrerede personer, hvortil sundhedspersonen har delegeret adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger (medhjælp), og disse personers adgang med henblik på opfølgning og tilsyn med medhjælpen.

§ 14. Lægemiddeloplysninger og oplysninger om cannabisslutprodukter slettes automatisk på følgende måde:

- 1) Lægemiddelordinationer og ordinationer af cannabisslutprodukter, som ligger til grund for recepter og udleveringer, slettes efter 2 år, jf. § 4, stk. 1, nr. 4. Recepter og udleveringer slettes 2 år efter udstedelse/registrering, jf. § 4, stk. 1, nr. 6-7. Dog slettes ordinationer og recepter ikke efter 2 år, når der til ordinationen og recepten er foretaget en udlevering, som er under 2 år gammel, eller behandlingen sker med et lægemiddel, der er aktivt i mere end 2 år efter udleveringen.
- 2) Personlige oplysninger som navn, personnummer, adresse, valgt praktiserende læge m.v., oplysninger til brug for hjemmesygeplejens medicinhåndtering og øvrige oplysninger, jf. § 4, stk. 1, nr. 1-2 og 10, slettes 2 år efter, at borgeren er afgang ved døden.
- 3) Log over sundhedspersoners m.v. indberetning af og adgang til borgernes lægemiddel-, cannabisslutprodukt- og vaccinationsoplysninger, slettes 2 år efter adgangen/indberetning, jf. § 4, stk. 1, nr. 3.

Stk. 2. Vaccinationsoplysninger slettes 2 år efter at borgeren er afgang ved døden, jf. § 4, stk. 1, nr. 8.

Kapitel 7

Certificering og integration

§ 15. De i § 6-9, anførte sundhedspersoner m.v. kan få adgang til lægemiddel-, cannabisslutprodukt- og vaccinationsoplysninger i onlinesystemer eller via integration i lokale journalsystemer.

Stk. 2. Ved integration i lokale journalsystemer skal disse certificeres af den dataansvarlige, Statens Serum Institut eller Sundhedsdatastyrelsen.

Stk. 3. Statens Serum Institut og Sundhedsdatastyrelsen offentliggør på deres netsteder certificeringskriterier for integration i lokale journalsystemer.

Stk. 4. Certificering skal være godkendt førend integration til lokale journalsystemer kan tages i anvendelse.

Stk. 5. Statens Serum Institut og Sundhedsdatastyrelsen kan dog undtagelsesvis og i en kortere periode acceptere, at lokale omsorgsjournalsystemer i kommunerne og lokale apotekersystemer opretholder integrationer, som ikke er certificeret.

Stk. 6. Re-certificering af lokale journalsystemer mv. skal ske ved ændrede certificeringskriterier og/eller ved ændringer i lokale systemer, hvor relevant i forhold til adgang til lægemiddel-, cannabisslutprodukt- og vaccinationsoplysninger.

Stk. 7. Får den dataansvarlige, Statens Serum Institut eller Sundhedsdatastyrelsen, kendskab til lokale journalsystemer, som ikke opfylder certificeringskriterierne, kan Statens Serum Institut eller Sundhedsdatastyrelsen afskære den tekniske adgang til lægemiddel- og vaccinationsoplysninger i det lokale system.

§ 16. Ved integration i lokale journalsystemer kan der overføres lægemiddel-, cannabisslutprodukt- og vaccinationsoplysninger til det lokale journalsystem for borgere, der er i aktuel behandling og det er nødvendigt for behandlingen, med henblik på opdatering af det lokale journalsystem.

Stk. 2. Apotekere og apoteksansatte kan overføre oplysninger om recepter til det lokale system med henblik på gennemførelse af ekspeditionen.

Kapitel 8

Straf og ikrafttræden

§ 17. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der uberettiget indhenter, overfører, videregiver eller undlader at indberette lægemiddel-, cannabisslutprodukter- og vaccinationsoplysninger i strid med §§ 6-11.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 18. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2019, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 7, nr. 6, træder i kraft den 1. juli 2019.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den 18. december 2018

ELLEN TRANE NØRBY

/ Emilie Norré Sørensen