

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

§ 1

I bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger foretages følgende ændringer:

1. *Indledningen* affattes således:

»I medfør af § 42 c, § 157, stk. 5, 8-9 og 12, § 157 a, stk. 4, 8 og 9, § 193 a og § 271, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, fastsættes:«

2. I § 1 indsættes efter »lægemiddel-«: », cannabislutprodukt-«.

3. § 2 affattes således:

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

4. § 3 affattes således:

»§ 3. Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af borgernes lægemiddel-, cannabislutprodukt- og vaccinationsoplysninger, jf. sundhedslovens § 157, stk. 1 og § 157 a, stk. 1.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen, og en eventuel databehandler, der på Sundhedsdatastyrelsens vegne varetager driften af registrerede lægemiddel-, cannabislutprodukt- og vaccinationsoplysninger, har adgang til oplysninger, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser som dataansvarlig, jf. sundhedslovens § 157, stk. 10 og § 157 a, stk. 6.

Stk. 3. Sundhedsdatastyrelsen har adgang til at fremfinde statistiske oplysninger om lægemiddelforbrug og forbrug af cannabislutprodukter i det omfang oplysningerne ikke er tilgængelige via Lægemiddelstatistikregistret, jf. sundhedslovens § 157, stk. 10.

Stk. 4. Sundhedsdatastyrelsen 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. 5. Sundhedsdatastyrelsen kan videregive vaccinationsoplysninger til Lægemiddelstatistikregistret.

Stk. 6. Sundhedsdatastyrelsen kan videregive lægemiddel-, cannabislutprodukt- og vaccinationsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen med henblik på styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Stk. 7. Sundhedsdatastyrelsen kan videregive lægemiddeloplysninger og cannabislutproduktoplysninger til Sundhedsstyrelsen med henblik på styrelsens tilsyn med læger og tandlægers ordination af specifikke typer af lægemidler som afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Under særlige omstændigheder kan videregivelsen omfatte lægemiddeloplysninger og cannabislutproduktoplysninger, som kan henføres til den enkelte borger.

Stk. 8. Sundhedsdatastyrelsen kan videregive vaccinationsoplysninger, som ikke kan henføres til den enkelte borger, til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på opfyldelse af styrelsens forpligtelser m.v. som sundhedsmyndighed, jf. § 157 a, stk. 7.«

5. I § 4, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: » cannabislutprodukter«.

6. I § 4, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »lægemiddelordinationer«: » eller ordinationer af cannabislutprodukter«.

7. I § 4, stk. 1, nr. 5, indsættes efter »lægemiddelordinationer«: » eller ordinationer af cannabislutprodukter«.

8. I § 4, stk. 1, nr. 7, indsættes efter »lægemidler«: » eller cannabislutprodukter«.

9. I § 4, stk. 1, nr. 9, indsættes efter »lægemiddelbehandling«: » eller behandling med cannabislutprodukter«.

10. I § 5, stk. 2, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.

11. I § 5, stk. 3, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.

12. I § 6, stk. 1, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.

13. I § 6, stk. 2, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.

14. I § 7, stk. 1, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.

15. I § 7, stk. 2, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.

16. I § 8, stk. 1, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.

17. I § 9, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: » », cannabislutprodukter«.

18. I § 10, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »Lægemiddelordinationer«: » og ordinationer af cannabislutprodukter«.

19. I § 10, stk. 1, nr. 3, indsættes efter »lægemidler«: » og cannabislutprodukter«.

20. I § 10, stk. 1, nr. 6, ændres »Statens Serum Institut» til »Sundhedsdatastyrelsen«.

21. I § 10, stk. 2, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.

22. I § 11, stk. 1, nr. 8, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt«.

23. I § 11, stk. 1, nr. 9, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt«.

24. I § 11, stk. 1, nr. 16, ændres »Statens Serum Institut» til »Sundhedsdatastyrelsen«.

- 25.** I § 12, stk. 1, stk. 2, og stk. 3, ændres »Statens Serum Institut» til »Sundhedsdatastyrelsen«.
- 26.** I § 12, stk. 1, stk. 2, og stk. 3, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.
- 27.** I § 13, stk. 1, indsættes efter »Lægemiddelordinationer«: » og ordinationer af cannabislutprodukter«.
- 28.** I § 13, stk. 2, nr. 1, 1. pkt., indsættes efter »Lægemiddelordinationer«: » og ordinationer af cannabislutprodukter«.
- 29.** I § 13, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., ændres »lægemiddelordinationer» til »ordinationer«.
- 30.** I § 13, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., ændres »lægemiddelordinationen» til »ordinationen«.
- 31.** I § 13, stk. 1, nr. 3, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.
- 32.** I § 14, stk. 1 og stk. 6, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.
- 33.** I § 14, stk. 2, 3, 5 og 7, ændres »Statens Serum Institut» til »Sundhedsdatastyrelsen«.
- 34.** I § 15, stk. 1, indsættes efter »lægemiddel-«: » », cannabislutprodukt-«.

§ 2

Stk. 1. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2018.