

# Retningslinjer for ansøgning om adgang til lægemiddeldata hos Danmarks Statistik og Sundheds- datastyrelsen

---

## **Indhold**

---

<b>Definition af grupper der kan få hhv. personhenførbare oplysninger og anonyme oplysninger .....</b>	<b>2</b>
Generelt.....	2
Gruppering .....	2
<b>Vejledning til forskere som er inkluderet i personkredsen, der kan få adgang til personhenførbare oplysninger.....</b>	<b>3</b>
Personkredsen.....	3
Ansøgning om nyt projekt.....	3
Ansøgning om udvidelse af projekt.....	4
Ansøgning om projektdatabase .....	5
Ansøgning om udvidelse af projektdatabase .....	6
<b>Vejledning til forskere som falder udenfor personkredsen, der ikke kan få adgang til personhenførbare oplysninger.....</b>	<b>7</b>
Udenfor personkredsen .....	7
Fuld anonymisering .....	7
Personhenførbare informationer .....	8
Ansøgning om nyt projekt .....	9
Ansøgning om udvidelse af projekt.....	11
Projektdatabaser .....	12
<b>Vejledning til ansøgning om aggregeret statistik .....</b>	<b>13</b>
Ansøgning om aggregeret statistik.....	13

24. november 2016

Udarbejdet af Afdeling for Dataformidling og Forskerservice, Sundhedsdatastyrelsen

---

## Definition af grupper der kan få hhv. personhenførbare oplysninger og anonyme oplysninger

---

### **Generelt**

Adgang til Lægemiddelstatistikregisteret (LSR)/Lægemiddeldatabasen (LMDB) er reguleret af Apotekerloven og udmøntet i "Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister" af den 18. oktober 2016 samt tilhørende vejledning (vejl. nr.: 10050 af 18710/2016). Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for registeret og Danmarks Statistik er databehandlere for Sundhedsdatastyrelsen.

Det er Sundhedsdatastyrelsens opgave at vurdere om projekterne overholder Apotekerlovens bestemmelser og om der kan gives adgang til LSR/LMDB på de enkelte projekter. Derfor skal alle projekter der ønsker adgang til LSR/LMDB i høring hos Sundhedsdatastyrelsen.

Generelt gælder det at data fra LSR/LMDB kun kan videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og at data skal være nødvendige for udførelsen af undersøgelserne. Adgang til LSR/LMDB kan som udgangspunkt kun gives via online beskyttede forskeradgange hos Danmarks Statistik og Sundhedsdatastyrelsen, hvor cpr-nummeret vil være pseudonymiseret.

### **Gruppering**

Derudover bliver forskere som ønsker adgang til LSR/LMDB inddelt i to grupper, som kan få adgang til data på forskelligt grundlag:

- Personer ansat på følgende institutioner vil indgå i den personkreds, som kan få adgang til personhenførbare oplysninger om patienter og receptudsteder.
  1. Personer der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen
  2. Personer der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet
  3. Forskere der er ansat på universitet
  4. Forskere der er ansat i en patientforening
  
- Personer som falder udenfor ovenstående personkreds, kan kun modtage data i fuldt anonymiseret form, så det på ingen måde er muligt at identificere patienten. Dog kan der, hvis det er nødvendigt for at opfylde projektets formål, gives tilladelse til at få personhenførbare oplysninger om lægen, med mindre dette kan medføre en identifikation af patienten.

Mere information om de to grupper kan findes i vejledningen til bekendtgørelsen via følgende link:

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=184264>

(Afsnit: 3. Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister)

Nedenfor ses to vejledninger der henvender sig til hver af de to grupper.

---

## Vejledning til forskere som er inkluderet i personkredsen, der kan få adgang til personhenførbare oplysninger

---

### **Personkredsen**

Forskere som falder indenfor følgende personkreds, kan få adgang til personhenførbare data for både patient og receptudsteder:

1. Personer der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen
2. Personer der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet
3. Forskere der er ansat på universitet
4. Forskere der er ansat i en patientforening

Personkredsen omfatter ikke administrativt personale ansat i kommune, region eller stat, eller personer ansat i Danske Regioner eller Kommunernes Landsforening.

Der kan kun gives adgang til forskere ansat på de ovenfor specificerede institutioner, hvorfor der ikke kan gives adgang til specialestuderende og forskningsårsstuderende, som ikke er ansat på de pågældende institutioner.

Ydermere kan der ikke laves forsknings samarbejder med institutioner udenfor denne personkreds eller inkluderes databehandlere, som ikke hører under denne personkreds.

For en mere detaljeret beskrivelse af de fire grupper i personkredsen se vejledningen til bekendtgørelsen her:

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=184264>

(Afsnit: 3. Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister)

### **Ansøgning om nyt projekt**

Vær opmærksom på, at Danmarks Statistik skal søge på vegne af forskere, som ønsker adgang til LMDB på det beskyttede forskningsmiljø hos Danmarks Statistik. Ansøgningen skal indsendes via ansøgningsskemaet på Forskerservices hjemmeside.

For forskere, der ønsker adgang til LSR på Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen, vil ansøgningen om LSR blive vurderet som en del af sagsbehandlingen for det specifikke projekt.

For projekter som ønsker adgang til LSR/LMDB er det Sundhedsdatastyrelsens opgave at vurdere om:

1. Projektet har et statistisk eller videnskabeligt formål af væsentlig samfundsmæssig betydning.
2. Adgang til LSR/LMDB er nødvendig for at opfylde projektets formål.

For at Sundhedsdatastyrelsen kan bedømme projekter, som ønsker adgang til LSR/LMDB, skal en ansøgning indeholde følgende:

#### Projektbeskrivelse:

- **Nyt projekt**  
Tydeligt angivelse af at der søges om adgang til LSR/LMDB på et nyt projekt
- **Kort introduktion til projektet**
- **Projektets problemstilling**
- **Formål**  
Et eller flere formål kort formuleret, gerne i punktform
- **Data og metode**  
Herunder en beskrivelse af hvordan lægemiddeldata skal bruges til at opfylde projektets formål
- **Offentliggørelse af resultaterne**  
En beskrivelse af hvordan det planlægges at projektets resultater skal offentliggøres
- **Perspektivering**  
En beskrivelse af hvilken viden af samfundsmæssig relevans denne undersøgelse kan bidrage med
- **Dataansvarlig**  
Dataansvarliges navn, ansættelsesforhold, institut, afdeling (Her skal angives den specifikke forsker som er ansvarlig for data, og ikke kun f.eks. regionen)
- **Databehandlere**  
Databehandlernes navne, ansættelsesforhold, institut, afdeling

#### Udtræksbeskrivelse:

- **Beskrivelse af populationen**  
En kort beskrivelse af hvordan populationen er afgrænset
- **Oversigt over registre på projektet**  
Ikke nødvendigt at angive på variabelniveau
- **Oversigt over hvilke variable der ønskes fra LSR/LMDB**
- **Angivelse af hvilken periode LSR/LMDB skal afgrænses på**
- **Angivelse af hvilke ATC koder der skal bruges**  
Herunder en begrundelse for ATC koderne

#### ***Ansøgning om udvidelse af projekt***

Vær opmærksom på, at Danmarks Statistik skal søge på vegne af forskere, som ønsker at udvide deres eksisterende projekt indeholdende LMDB. Udvidelser søges via ansøgningskemaet på Forskerservices hjemmeside.

Ved udvidelser af projekter med adgang til LSR på Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen, rettes henvendelse til den konkrete tilbudsgiver eller til forskerservice@sundhedsdata.dk.

Det er dog kun i specifikke tilfælde, at det er nødvendigt at søge Sundhedsdatastyrelsen om tilladelse til at udvide projektet indeholdende LSR/LMDB:

- Hvis formålet med projektet ændrer sig
- Der skal tilføjes nye variable fra LSR/LMDB
- Der skal tilføjes ATC-koder

#### **Ansøgningen skal indeholde:**

- **Den tidligere godkendelse**  
Den tidligere godkendelse af projektet fra Sundhedsdatastyrelsen
- **Projekt- og udtræksbeskrivelse**
  - Skal indeholde tydelig angivelse af hvad projektet udvides med i forhold til den tidligere godkendelse
  - Begrundelse for den ønskede udvidelse
  - Øverst på dokumenterne skal det tydeligt fremgå, at der søges om en udvidelse af et eksisterende projekt

#### ***Ansøgning om projektdatabase***

Vær opmærksom på, at Danmarks Statistik skal søge på vegne af forskere, som ønsker at oprette projektdatabaser med LMDB data. Ansøgningen skal indsendes via ansøgnings-skemaet på Forskerservices hjemmeside.

For forskere, der ønsker adgang til LSR på Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen, vil ansøgningen om LSR blive vurderet som en del af sagsbehandlingen for den specifikke projektdatabase.

For at Sundhedsdatastyrelsen kan bedømme om en projektdatabase kan få adgang til LSR/LMDB, skal en ansøgning indeholde følgende:

#### **Projektdatabasebeskrivelse:**

- **Angivelse af at der søges om en projektdatabase**  
Tydeligt angivelse af at der søges om adgang til LSR/LMDB på en projektdatabase
- **Kort introduktion til forskningsmiljøet og forskningsfeltet**
- **Problemstilling**  
Den overordnede problemstilling som skal undersøges med data fra projektdatabasen
- **Formål**  
Kort formulerede formål for projektdatabasen
- **Data og metode**  
Beskrivelse af hvorfor LSR/LMDB skal indgå i projektdatabasen, herunder en redegørelse for at LMDB skal bruges generelt på projekterne og ikke kun på enkelte projekter
- **Perspektivering**  
En overordnet beskrivelse af hvilken viden af samfundsmæssig relevans projekterne under projektdatabasen kan bidrage med

- **Datamanager**  
Datamanagers navn, ansættelsesforhold, institut, afdeling

#### **Udtræksbeskrivelse:**

- **Oversigt over registrene i projektdatabasen**  
Ikke nødvendigt at angive på variabelniveau
- **Oversigt over hvilke variable der ønskes fra LSR/LMDB**
- **Angivelse af hvilke ATC koder der skal bruges**  
Herunder en begrundelse for ATC koderne

#### **Ansøgning om udvidelse af projektdatabase**

Vær opmærksom på, at Danmarks Statistik skal søge på vegne af forskere, som ønsker at udvide deres eksisterende projektdatabase indeholdende LMDB. Udvidelser søges via ansøgningsskemaet på Forskerservices hjemmeside.

Ved udvidelser af projektdatabaser med adgang til LSR på Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen, rettes henvendelse til den konkrete tilbudsgiver eller til forskerservice@sundhedsdata.dk.

Det er dog kun i specifikke tilfælde, at det er nødvendigt at søge Sundhedsdatastyrelsen om tilladelse til at udvide projektdatabaser indeholdende LSR/LMDB:

- Hvis formålet med projektdatabasen ændrer sig
- Der skal tilføjes nye variable fra LSR/LMDB
- Der skal tilføjes ATC-koder

#### **Ansøgningen skal indeholde:**

- **Den tidligere godkendelse**  
Den tidligere godkendelse af projektdatabasen fra Sundhedsdatastyrelsen
- **Projektdatabase- og udtræksbeskrivelse**
  - Skal indeholde tydelig angivelse af hvad projektdatabasen udvides med i forhold til den tidligere godkendelse
  - Begrundelse for den ønskede udvidelse
  - Øverst på dokumenterne skal det tydeligt fremgå, at der søges om en udvidelse af en eksisterende projektdatabase

---

## Vejledning til forskere som falder udenfor personkredsen, der ikke kan få adgang til personhenførbare oplysninger

---

### **Udenfor personkredsen**

Forskere som falder udenfor personkredsen defineret ovenfor, kan kun få adgang til fuldt anonyme data på projektet, så det ikke er muligt at identificere patienten. Dog kan der gives adgang til personhenførbare oplysninger for receptudsteder, med mindre dette kan medføre identifikation af patienten.

For en mere detaljeret beskrivelse af hvem der falder indenfor og udenfor personkredsen, se vejledningen til bekendtgørelsen her:

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=184264>

(Afsnit: 3. Videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister)

### **Fuld anonymisering**

Selvom data er pseudonymiserede, skal der ikke mange oplysninger til, før det er muligt enten direkte eller indirekte at identificere personer. For at kunne opretholde fuld anonymitet, kan der derfor kun gives adgang til få velbegrundede variable. Disse variable må ydermere kun indeholde et begrænset antal informationer. Det betyder også, at der ikke kan gives adgang til fuld historik for registre.

For at kunne opretholde fuld anonymitet, vil det være nødvendigt med restriktive adgange til data, hvor der kun gives adgang til de mest nødvendige variable underlagt strenge grupperinger. Ved små populationer, hvor det er nemmere at identificere enkelte personer, vil der blive givet adgang til færre oplysninger end ved større populationer.

I de efterfølgende afsnit er følgende tre begreber brugt:

Eksposering: Den påvirkning man ønsker at undersøge effekten/risikoen af.

Covariat: Faktorer som modificerer effekten af eksposeringen.

Outcome: Effekten af eksposeringen.

Det betyder at følgende kriterier skal overholdes:

- Meget få eksposeringsvariable med få vel-definerede oplysninger kan indgå i projektet uden gruppering.  
*Eksempel: Er formålet med forskningsprojektet at undersøge bivirkningerne ved specifikke medicinprodukter (eksposering), vil der kunne gives adgang til de specifikke ATC koder.*
- Meget få specifikt definerede outcome variable kan indgå i projektet.
- Outcome variable kan gives med en mere lempelig gruppering, men stadig med et krav om at f.eks. kontinuerede variable grupperes så ekstreme værdier indgår i større enhed eller at diagnoser kun kan tilgås på hovedgruppeniveau.



*Eksempel:* Er formålet med forskningsprojektet at undersøge om brugen af en bestemt type medicin medfører bivirkninger så som specifikke sygdomme (outcome), skal diagnoserne grupperes på hovedgruppe-niveau.

- Antallet af specifikt definerede covariate, der skal benyttes til justering skal holdes nede, og der skal redegøres for hver enkelt.
- Covariate til justering kan kun gives i strengt grupperede versioner.  
*Eksempel:* Skal der i et forskningsprojekt justeres for f.eks. indkomst og uddannelse (covariate), skal disse variable grupperes i max. tre grupper.
- Skal der udregnes f.eks. co-morbiditetsindeks, kan der ikke gives adgang til alle baggrundsinformationerne på projektet sammen med LSR/LMDB, indekset skal dannes inden det lægges på projektet.
- I meget personhenførbare registre, så som kriminalregistre, kan man kun få oplysninger om personen er registreret eller ej.
- Spørgeskemadata, som ofte er meget personhenførbare, kan der kun gives adgang til, hvis de er helt centrale i projektet, og kun til meget begrænset information.

### **Personhenførbare informationer**

Følgende oversigt er en ikke udtømmende liste over nogle af de informationer, som vurderes for værende så personhenførbare alene eller sammenstillet med andre oplysninger, at der enten ikke kan gives adgang til dem eller de skal grupperes eller sløres. Oplysninger som ikke indgår på denne liste, vil blive vurderet fra ansøgning til ansøgning. Generelt gælder det at nogle variable som indgår som enten eksponerings- eller outcome variable kan grupperes mere lempeligt end angivet nedenunder.

Skal der udregnes forskellige former for indeks, eller bliver projektet pålagt at gruppere eller fjerne variable, skal dette udføres af forsker, Danmarks Statistik eller Sundhedsdatastyrelsen inden der gives adgang til LSR/LMDB på projektet.

Nøglevariable skal altid være afidentificerede. Dette gælder f.eks.:

- CPR-nummer og andre identifikationsnumre
- RECNUM fra Landspatientregisteret
- RECU (kan udleveres hvis anonymiteten for patienten ikke lider skade) fra LMDB/LSR
- RECA fra LMDB/LSR
- IBNR fra LMDB/LSR
- UDLV fra LMDB/LSR
- Diverse løbenumre

Følgende datoer skal fjernes helt eller kun have adgang til kvartal og årstal. Dette gælder f.eks.:

- Ind- og udskrivningsdatoer
- Ekspeditionsdato af lægemidler
- Rekvireringsdatoer af vævsprøver

Følgende datoer skal fjernes helt eller kun have adgang til årstal. Dette gælder f.eks.:

- Fødselsdato
- Dødsdato
- Statusdato fra CPR og andre registre med tilsvarende oplysning

Følgende oplysninger skal fjernes helt eller grupperes i max 3 kategorier – med mindre det er outcome eller eksponering, så kan de grupperes mere lempeligt:

- Alle oplysninger der på nogen måde stedfæster patienten:
  - Alle bopælsoplysninger (aldrig mindre end region)
  - Alle oplysninger om sted for behandling, diagnostik osv. (Aldrig mindre end region)
- Alle oplysninger om speciale for sygehusafdelinger og evt. læger
- Alle oplysninger om diagnoser, behandlinger og operationer
- Alle oplysninger om snomed koder
- Alle oplysninger om 'etnicitet':
  - Alle oplysninger om fødested
  - Alle oplysninger om statsborgerskab
  - Alle oplysninger om herkomst
- Alle oplysninger om civilstand
- Alle oplysninger om indkomst
- Alle oplysninger om uddannelse
- Alle oplysninger om ansættelsesforhold

For følgende oplysninger kan der kun gives adgang til om man har noget registreret eller ej:

- Alle oplysninger om kriminalitet (f.eks. art og domsdag, pågribelsessted, gerningssted mv.)

### ***Ansøgning om nyt projekt***

Vær opmærksom på, at Danmarks Statistik skal søge på vegne af forskere, som ønsker adgang til LMDB på det beskyttede forskningsmiljø hos Danmarks Statistik. Ansøgningen skal indsendes via ansøgningsskemaet på Forskerservices hjemmeside.

For ansøgere der ønsker adgang til LSR på Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen, vil ansøgningen om LSR blive vurderet som en del af sagsbehandlingen for det specifikke projekt.

For projekter som ønsker adgang til LSR/LMDB er det Sundhedsdatastyrelsens opgave at vurdere om:

1. Projektet har et statistik eller videnskabeligt formål af væsentlig samfundsmæssig betydning.
2. Adgang til LSR/LMDB er nødvendig for at opfylde projektets formål.
3. Projektet indeholder personhenførbare oplysninger om patienter.

For at Sundhedsdatastyrelsen kan bedømme projekter, som ønsker adgang til LSR/LMDB, skal en ansøgning indeholde følgende:

#### Projektbeskrivelse:

- **Nyt projekt**  
Tydeligt angivelse af at der søges om adgang til LSR/LMDB på et nyt projekt
- **Kort introduktion til projektet**
- **Projektets problemstilling**
- **Formål**  
Et eller flere formål kort formuleret, gerne i punktform
- **Data og metode**  
Herunder en beskrivelse af hvordan lægemiddeldata skal bruges til at opfylde projektets formål
- **Offentliggørelse af resultaterne**  
En beskrivelse af hvordan det planlægges at projektets resultater skal offentliggøres
- **Perspektivering**  
En beskrivelse af hvilken viden af samfundsmæssig relevans denne undersøgelse kan bidrage med

#### Udtræksbeskrivelse:

- **Beskrivelse af populationen**  
En beskrivelse af hvordan populationen er afgrænset samt et estimat af populationsstørrelsen
- **Periode**  
Angivelse af periode for de forskellige registre samt begrundelse
- **Liste med eksponeringsvariable**  
Angivelse af meget få specifikt definerede eksponeringsvariable og variabelnes indhold, samt en beskrivelse af hvad de skal belyse i projektet.
- **Liste med outcome variable**  
Angivelse af meget få specifikt definerede outcome variable og variabelnes indhold samt en beskrivelse af hvad de skal belyse i projektet.  
For variable kan forsker komme med forslag til hvordan de ønsker variabelen grupperet
- **Liste med variable der skal bruges til justering**  
Angivelse af et afgrænset antal variable, som skal bruges til at justere med og en beskrivelse af variabelnes indhold, samt en beskrivelse af hvilken relevans de har for analyserne.

For hver variabel kan forsker komme med forslag til hvordan de ønsker variabelen grupperet

- **Angivelse af hvilke ATC koder der skal indgå i projektet**  
Herunder en begrundelse for ATC koderne

### **Ansøgning om udvidelse af projekt**

Vær opmærksom på, at Danmarks Statistik skal søge på vegne af forskere, som ønsker at udvide deres eksisterende projekt med adgang til LMDB hos Danmarks Statistik. Der skal altid søges om udvidelser af tidligere godkendte projekter med LMDB. Der kan kun udvides med meget få velbegrundede variable. Udvidelser søges via Forskerservices hjemmeside.

Ved udvidelser af projekter med adgang til LSR på Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen, rettes henvendelse til den konkrete tilbudsgiver eller til forskerservice@sundhedsdata.dk.

Søges der om udvidelse på eksisterende projekter indeholdende LSR/LMDB, vil hele projektet blive vurderet forfra med henblik på fortsat at kunne sikre anonymiteten. Dette vil betyde, at projekter som er godkendt før den 1. november 2016, som skal udvides, også skal vurderes efter de nye retningslinjer for anonymitet.

For at Sundhedsdatastyrelsen kan bedømme projekter, som ønsker adgang til LSR/LMDB, skal en ansøgning indeholde følgende:

#### **Tidligere godkendelse:**

- Med ansøgningen om udvidelse af eksisterende projekt, skal den tidligere LMDB godkendelse fra Sundhedsdatastyrelsen vedhæftes

#### **Projektbeskrivelse:**

Indsend den tidligere godkendte projektbeskrivelse. Ud over information om projektets problemstilling, formål, metode osv. skal følgende information fremhæves:

- **Udvidelse af projekt**  
Tydeligt angivelse af at det er et eksisterende projekt der skal udvides
- **Data og metode**  
En gennemgang af hvad projektet skal udvides med, hvorfor og hvordan det lever op til projektets formål

#### **Udtræksbeskrivelse:**

Alt efter hvad projektet skal udvides med skal dette beskrives

- **Variable på projektet**  
En komplet liste med variabelbeskrivelser over de variable der er adgang til på projektet

Hvis relevant, en liste over de variable der ønskes tilføjet på projektet (fremhæves). Herunder om de indgår i projektet som eksponeringsvariable, covariate eller outcome variable.

- **Population**

En beskrivelse af den tidligere godkendte population  
Hvis relevant, en definition af den udvidede population

- **Periode**

En beskrivelse af den tidligere godkendte periode for de forskellige registre  
Hvis relevant, en angivelse af hvordan perioden skal udvides

- **Angivelse af ATC-koder**

Liste over eksisterende ATC koder på projektet  
Hvis relevant, en liste over hvilke ATC koder der skal tilføjes projektet

### ***Projektdatabaser***

Det er ikke muligt for personer uden for personkredsen at få adgang til LMDB/LSR på projektdatabaser. Det er først muligt at få adgang til LMDB/LSR data på de enkelte projekter under projektdatabasen. Som ved alle andre nye projekter skal Sundhedsdatastyrelsen godkende at projekter under projektdatabaser får adgang til LMDB/LSR.

---

## Vejledning til ansøgning om aggregeret statistik

---

### ***Ansøgning om aggregeret statistik***

Vær opmærksom på, at Danmarks Statistik skal søge på vegne af forskere, som skal have dannet et aggregeret udtræk af Danmarks Statistik baseret på data fra LMDB. Ansøgningen skal sendes via Forskerservices hjemmeside.

For projekter som ønsker adgang til LSR/LMDB er det Sundhedsdatastyrelsens opgave at vurdere om:

1. Projektet har et statistisk eller videnskabeligt formål af væsentlig samfundsmæssig betydning.
2. Adgang til LSR/LMDB er nødvendig for at opfylde projektets formål.

Sundhedsdatastyrelsen forudsætter ved godkendelse af ansøgninger om aggregeret statistik at Danmarks Statistik sikrer sig at der ikke udleveres nogen form for personhenførbare oplysninger.

En ansøgning om adgang til at danne aggregerede statistikker indeholdende data fra LMDB, skal indeholde følgende:

#### **Projektbeskrivelse:**

- **Aggregerede data**  
Tydeligt angivelse af at der søges om et projekt hvor behandlingen foretages af Danmarks Statistik
- **Kort introduktion til projektet**
- **Projektets problemstilling**
- **Formål**  
Et eller flere formål kort formuleret, gerne i punktform
- **Data og metode**  
Herunder en beskrivelse af hvordan lægemiddeldata skal bruges til at opfylde projektets formål
- **Offentliggørelse af resultaterne**  
En beskrivelse af hvordan det planlægges at projektets resultater skal offentliggøres
- **Perspektivering**  
En beskrivelse af hvilken viden af samfundsmæssig relevans denne undersøgelse kan bidrage med

#### **Udtræksbeskrivelse:**

- **Oversigt over registrene i projektet**  
Ikke nødvendigt at angive på variabelniveau
- **Oversigt over hvilke variable der ønskes fra LMDB**
- **Angivelse af hvilke ATC koder der skal bruges**  
Herunder en begrundelse for ATC koderne