



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Til de på vedlagte høringsliste anførte myndigheder, organisationer m.fl.

Dato: 6. juli 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMMSB
Sagsnr.: 1603824
Dok. nr.: 120058

Høring over udkast til to bekendtgørelser og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

- . / . Vedlagt er udkast til ny bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister samt ny bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.
- . / . Herudover vedlægges udkast til vejledning om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret.

Bekendtgørelser og vejledning skal ses som udmøntning af ændringerne i apotekerlovens § 11, stk. 3, 5 og 6, som blev vedtaget med lov nr. 656 af 8. juni 2016.

Tidligere udkast til bekendtgørelser har den 10. maj 2016 været sendt i høring, men som følge af den parallelle behandling i Folketinget med ændringsforslag til følge, er der foretaget ændringer i bekendtgørelsen om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Bekendtgørelsen indeholder reglerne om videregivelse af oplysninger til statistiske og videnskabelige formål. Således fastsættes det, at der kan videregives patienthenførbare oplysninger til nedenstående personer, hvor forskningsprojektet øvrigt er af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvor videregivelsen er nødvendig:

- Personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen.
- Personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet.
- Forskere, der er ansat på et universitet.
- Forskere, der er ansat i en patientforening.

Udover bekendtgørelserne er der udarbejdet en vejledning om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret samt Lægemiddelstatistikregisteret. Vejledningen indeholder uddybende kommentarer og supplerende retningslinjer til reglerne på området.

Når bekendtgørelserne og vejledningen træder i kraft vil den gældende bekendtgørelse nr. 1175 af 12. december 2011 om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet skal anmode om bemærkninger til udkast til bekendtgørelser og vejledning senest den 17. august 2016. Høringssvarene bedes sendt pr. e-mail til psykmed@sum.dk med kopi til msb@sum.dk

Med venlig hilsen

Mie Saabye