



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 6. april 2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 1603770  
Dok. nr.: 43041

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 29. februar 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 353 (alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 353:

”Ministeren bedes oplyse, hvorfor lægemiddelstatistikregisteret for nylig er blevet genanmeldt til Datatilsynet, hvornår skete det præcist og hvad går genanmeldelsen konkret ud på?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Sundhedsdatastyrelsen:

Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for Lægemiddelstatistikregisteret og et administrativt register. Sidstnævnte er oprindeligt anmeldt som ’Indsamling og videregivelse af oplysninger om salg af lægemidler og frihandelsvarer i Danmark’, hvor lægemiddeldata opsamles og videregives til administrative formål inden lægemiddeldata videregives til Lægemiddelstatistikregisteret.

Den 10. juli 2015 blev der anmeldt ændringer til begge registre, da Sundhedsdatastyrelsen var blevet opmærksom på, at anmeldelsen vedrørende det administrative register ikke afspejlede gældende lovgivning i apotekerloven § 11, stk. 3-4.

I anmeldelse vedrørende Lægemiddelstatistikregisteret blev:

- navn på dataansvarlig myndighed ændret
- navne på myndigheder opdateret
- slettefrist øget fra 20 år til 50 år.

I anmeldelsen vedrørende ’Indsamling og videregivelse af oplysninger om salg af lægemidler og frihandelsvarer i Danmark’ blev:

- navn på anmeldelse ændret til ’Lægemiddeladministrationsregisteret’
- navn på dataansvarlig myndighed ændret
- det blev angivet at data bliver brugt til kontrolformål
- ’antipsykotika’ tilføjet til beskrivelsen af videregivelse til Sundhedsstyrelsen (nu Styrelsen for Patientsikkerhed)
- navne på myndigheder opdateret
- to modtagere blev fjernet: det Sundhedsstatistiske Net og Danmarks Apotekerforening
- slettefristen blev øget fra 2 måneder til 10 år.

Jeg kan henholde mig hertil, idet jeg supplerende kan oplyse, at der i løbet af 2014 har været en dialog mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsdatastyrelsen om anvendelsen af Lægemiddelmiddelstatistikregisteret og det administrative register, og at det i forlængelse af sagen om den hjerneskadede midtjyske psykiater stod helt klart, at anmeldelsen af det administrative register er fejlbehæftet. Jeg kan i den forbindelse henvise til mit brev af 9. december 2015 til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg samt orientering til udvalget af 12. februar 2016 om udsendelse af lovforslag om fremtidens tilsyn i Styrelsen for Patientsikkerhed i offentlig høring.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Mie Saabye