SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Til høringsparterne jf. vedlagte liste

Dato: 10-08-2020
Enhed: JURPEM
Sagsbeh.: DEPMKDP
Sagsnr.: 2010326
Dok. nr.: 1297450

Høring over udkast til forslag til ændring af lov om apoteksvirksomhed (Videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål)

Vedlagt fremsendes udkast til forslag til lov om ændring af apoteksloven (Videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål).

Lovforslaget vil blive et delelement af et andet lovforslag – nemlig forslaget til lov om ændring af sundhedsloven (*Digitalt supplement til sundhedskortet, opdatering af Statens Serum Instituts formål og opgaver, og autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med aktuel patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i NGC til beslutningsstøtte*), som blev sendt i høring den 3. juli 2020 (https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64139), og det vil derfor blive indarbejdet heri forud for fremsættelse af lovforslaget.

Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås det at ændre en bestemmelse i apotekerloven, der bemyndiger sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål.

I bestemmelsen er fastsat en begrænsning i den kreds af forskningsaktører, der kan få adgang til de lægemiddeloplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, der kan henføres til patienter. En evaluering af bestemmelsen har vist, at den begrænser mulighederne for vigtig forskning hos en række forskningsaktører, der er afskåret fra at modtage data fra Lægemiddelstatistikregisteret til brug for deres forskningsprojekter.

Det foreslås på den baggrund at ændre bestemmelsen, så begrænsningen i kredsen af forskningsaktører, der kan få adgang til patienthenførbare data fra Lægemiddelstatistikregisteret, ophæves. Derved vil det afgørende for adgangen til oplysningerne i Lægemiddelstatistikregistret blive *formålet* med videregivelsen (dvs. forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig interesse), ligesom det er tilfældet for videregivelse af data fra de øvrige nationale sundhedsregistre hos Sundhedsdatastyrelsen.

Proces

Sundheds- og Ældreministeriet skal bede om at modtage evt. bemærkninger til udkastet senest **den 25. august 2020**. Ministeriet skal beklage den korte frist for fremsendelse af bemærkninger, der skyldes, at lovforslaget skal indgå som delelement

i et andet lovforslag, jf. ovenfor. Bemærkninger bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til mkdp@sum.dk.

Med venlig hilsen

Mie Damgård Hersbøll