



Høring over bekendtgørelse og vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister

Nedenstående udkast til bekendtgørelser sendes hermed i høring:

1. Bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister
2. Vejledning om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister og Lægemiddelstatistikregister

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger **senest den 28. august 2024**.

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til Tyge Arnold Larsen på tal@sum.dk.

Formål

Formålet med ændringerne af bekendtgørelsen og vejledningen er at give hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret til Lægemiddelstyrelsen til brug for at sikre lægemiddelforsyningen på det danske marked, herunder til Lægemiddelstyrelsens kontrol og administration af krav til virksomheders pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler. Derudover er der foretaget mindre tekniske opdateringer og præciseringer.

Baggrunden for ændringerne

Folketinget vedtog d. 4. juni 2024 lov om pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler mv., som forpligter virksomheder, der bringer et kritisk lægemiddel på markedet i Danmark, til at oprette et sikkerhedslager af det pågældende lægemiddel.

Lagrene skal dække behovet for kritiske lægemidler i tilfælde af kortvarige forsyningsvanskeligheder, således at patienterne ikke bliver påvirket. Samtidig skal lageret give Lægemiddelstyrelsen og andre aktører tid til at iværksætte nødvendige tiltag, der kan afbøde konsekvenserne af længerevarende forsyningsvanskeligheder, som ikke kan dækkes af lagrene.

På den baggrund har Lægemiddelstyrelsen fastsat krav til virksomheders pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler ved bekendtgørelse nr. 869 af 26. juni 2024 om pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler og bekendtgørelsen nr. 870 af 26. juni 2024 om lægemidler omfattet af pligtmæssige lagre og indberetningspligt for kritiske lægemidler. Reglerne om pligtmæssige lagre mv. trådte i kraft den 1. juli 2024. Virksomhederne skal have opbygget lagrene den 1. januar 2025. Virksomhederne har

mulighed for at søge om dispensation fra kravene om lagerpligt. Ansøgning om dispensation kan indsendes til Lægemiddelstyrelsen fra den 1. september 2024.

Lægemiddelstyrelsen har behov for adgang til oplysninger om bl.a. salg af lægemidler fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister til brug for Lægemiddelstyrelsens kontrol af, hvorvidt en virksomheds lager af et lægemiddel lever op til de fastsatte krav, og behandling af dispensationsansøgninger, herunder vurdering af en virksomheds markedsandel af et lægemiddel.

Det fastsættes på den baggrund i bekendtgørelsens § 4, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret til Lægemiddelstyrelsen til brug for at sikre lægemiddelforsyningen på det danske marked, herunder til Lægemiddelstyrelsens kontrol og administration af kravene til virksomheders pligtmæssige lagre af kritiske lægemidler.

Derudover er der foretaget mindre tekniske opdateringer og præciseringer i bekendtgørelsen og vejledningen. Det vedrører bl.a. undladelse af visse formuleringer vedrørende databeskyttelse, idet dette allerede er reguleret af gældende databeskyttelsesretlige regler.

Ikrafttrædelse

Bekendtgørelsen og vejledningen træder i kraft den 1. september 2024.

Med venlig hilsen

Tyge Arnold Larsen