



Til parterne på vedlagte høringsliste

Dato: 07-11-2025
Enhed: Innovation, Life Science og
Digitalisering
Sagsbeh.: Isabelle Erlich-Eriksen
Koordineret med:
Sagsnr.: 2025 - 10981
Dok. nr.: 4543883

Høring over udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger

Indenrigs- og sundhedsministeriet sender hermed udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. 191 af 27. februar 2024 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

Indenrigs- og sundhedsministeriet har den 9. oktober 2025 fremsat to lovforslag, hhv. L 43 forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark og L 44 forslag til Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.).

Lovforslagene, der pt. behandles i Folketinget, kan findes via følgende links:

- <https://www.ft.dk/samling/20251/lovforslag/L43/index.htm>
- <https://www.ft.dk/samling/20251/lovforslag/L44/index.htm>

Ændringsbekendtgørelsen er foranlediget af, at L 44 ophæver sundhedslovens §§ 157 og 157 a med henblik på at videreføre disse regler som en del af den fælles digitale infrastruktur i sundhedslovens § 193 b, jf. lovforslagets pkt. 3.2. Sundhedslovens § 157 vedrører Sundhedsdatastyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger, herefter Det Fælles Medicinkort, og sundhedslovens § 157 a vedrører Det Danske Vaccinationsregister, der drives af Statens Serum Institut.

Lægemiddelstyrelsen vil som konsekvens af ophævelsen af sundhedslovens §§ 157 og 157 a mangle hjemmel til deres adgang til oplysninger i Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister, når det er nødvendigt til brug for deres behandling af bivirkningsindberetninger, jf. sundhedslovens §§ 157, stk. 9, og § 157 a, stk. 8.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sender derfor vedhæftede ændringsbekendtgørelse i offentlig høring med henblik på at videreføre denne hjemmel i bekendtgørelsen om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, således at Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 193 b, stk. 3, per 1. januar 2026 fortsat har hjemmel til deres adgang til oplysninger i Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet til ændringsbekendtgørelsen senest den 28. november 2025.

Bemærkninger bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til IEE@sum.dk og KKC@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastet kan rettes til Isabelle Erlich-Eriksen på tlf. 2055 1289 eller på mail IEE@sum.dk.

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

Isabelle Erlich-Eriksen