

Til parter på vedlagte høringsliste

Dato: 23. maj 2016
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-
politik
Sagsbeh.: SUMDRA
Sagsnr.: 1601069
Dok. nr.: 80048

Høring over bekendtgørelse om ikrafttræden af sundhedslovens § 157, stk. 7 og 8, samt ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

Sundhedsloven blev i december 2013 ændret for gennemførelse af dele af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser m.v. Som led i lovbehandlingen blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen, nu Lægemiddelstyrelsen, skulle inddatere oplysninger om en borgers køb af lægemidler i et andet EU-/EØS-land i Fælles MedicinKort (FMK), når styrelsen træffer beslutning om ydelse af tilskud til købet.

Da der forud for styrelsens inddatering af lægemiddeloplysninger skulle skabes de fornødne tekniske forudsætninger herfor, blev den daværende minister bemyndiget til at fastsætte ikrafttrædelsestidspunktet for styrelsens inddatering.

De tekniske forudsætninger for Lægemiddelstyrelsens inddatering af oplysninger om en borgers køb af lægemidler i et andet EU-/EØS-land er klar 1. juli 2016. Som følge heraf er vedlagt udkast til bekendtgørelse om ikrafttræden af sundhedslovens § 157, stk. 7 og 8, samt udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

Sundheds- og Ældreministeriet anmoder om bemærkninger til de to bekendtgørelser snarest og senest mandag den 20. juni 2016.

Bekendtgørelse om ikrafttræden af sundhedslovens § 157, stk. 7 og 8.

Bekendtgørelsen fastsætter ikrafttrædelsestidspunktet for sundhedslovens § 157, stk. 7 og 8, som vedrører styrelsens inddatering af oplysninger om lægemidler købt i et andet EU-/EØS-land, som ydes tilskud og fastsættelse af nærmere regler herfor. Ikrafttrædelsestidspunktet sættes til den 1. juli 2016.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

I bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger fastsættes nærmere regler for, hvilke oplysninger Lægemiddelstyrelsen inddaterer. I fastsættelsen heraf er der sket en afvejning af den struktur for oplysninger, som benyttes i FMK, samt de oplysninger som Lægemiddelstyrelsen får kendskab til ved behandling af ansøgninger om ydelse af tilskud til lægemidler købt i et andet EU-/EØS-land, idet formålet er at øge patientsikkerheden for borgere, som benytter sig af at købe lægemidler i andre EU-/EØS-lande.

Yderligere oplysninger og indsendelse af høringssvar

Er der spørgsmål til de to bekendtgørelser, kan Camilla Rosengaard Villumsen kontaktes på crv@sum.dk eller tlf. 7226 9521.

Eventuelle bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om ikrafttræden af sundhedslovens § 157, stk. 7 og 8, eller bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger sendes til crv@sum.dk, senest mandag den 20. juni 2016.

Med venlig hilsen

Dorthe Rodian Arleth