

L 184

Anvendelse af data om lægemidler købt på apoteket



Dagsorden

- I dag
- Med L 184:
 - To registre
 - Lægemeddeladministrationsregistret (LAR)
 - Lægemeddelstatistikregistret (LSR)



I dag 1/3

- Data i registret
 - Oplysninger om lægemiddelsalget i Danmark på
 - Personniveau - oplysninger om lægemidler udleveret på recept fra dansk apotek
 - Aggregeret niveau - oplysninger om salg af håndkøbslægemidler, salg til behandlingsinstitutioner, lægemidler, som lægen anvender i sin praksis samt lægemidler, som er administreret eller udleveret på et sygehus
 - Oplysningerne indsamles månedsvist



I dag 2/3

- Data er anvendt til administrative formål i nogle situationer:
 - Regelmæssig videregivelse til Styrelsen for Patientsikkerhed fsva. afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika
 - Brugeradgang – lægemiddelkonsulenter
- Data kan anvendes til forskning i nogle situationer:
 - Hvor det sker helt uden videregivelse af personhenførbare oplysninger
 - Forskning med data fra SDS sker i dag kun på forskermaskinen



I dag 3/3

- Udfordringer:
- Særkørsler til Styrelsen for Patientsikkerhed ikke muligt
 - Ej heller til andre myndigheder som fx Patienterstatningen, Lægemiddelstyrelsen, kommuner eller regioner, hvor der i helt undtagelsesvise situationer måtte være behov for det
- Forskning i data om lægemiddelkøb kan i dag kun ske, når der ikke indgår navn, cpr-nr. eller andet der kan identificere patienten.
 - Hvis der er risiko for, at den samlede mængde data – uanset at de direkte personhenførbare oplysninger ikke er med – gør det muligt at identificere patienten, kan data ikke anvendes



L 184: Regulering ift. to registre

- Udvikling siden 1993
 - Bedre brug af data
 - Forskel på hvor længe data må opbevares afhænger af om det er til forskning/statistik eller til administrativ brug
- Reelt to registre



L 184: LAR

- L 184, § 4
 - Apotekerlovens § 11, stk. 3

- Videregivelse kan ske på tre måder:
 - Regelmæssigt
 - Efter anmodning
 - Ved brugeradgang



LAR – regelmæssig videregivelse

- Fortsat til Styrelsen for Patientsikkerhed
 - Mulighed for at videregive om alle lægemidler



LAR – videregivelse efter anmodning

- Myndigheder
 - Styrelsen for Patientsikkerhed
 - Patienterstatningen
 - Regioner og kommuner
 - Andre myndigheder, fx Lægemiddelstyrelsen
- SDS påser, at det er relevant og nødvendigt



LAR – ved brugeradgang

- Som i dag:
 - SDS tildeler brugeradgang til regionens lægemiddelkonsulenter efter ansøgning
 - Adgang til lægehenførbare oplysninger, ikke patientoplysninger
 - Chefen for enheden, der skal anmode, og SDS følger op på om brugeradgang fortsat er relevant
 - Pt. er der 36 aktive adgange.



L 184: LSR – det fremsatte

- L 184 § 4
 - Apotekerlovens § 11, stk. 5
- Med forslaget - videregivelse kan ske efter anmodning
 - Ved brug af forskermaskiner
 - Ved udlevering af datasæt til forsker
- Ej fast personkreds i lovforslaget
- Men kun hvis undersøgelsen er af væsentlig samfundsmæssig betydning, og at videregivelse er relevant og nødvendig



LSR - ÆF

- L 184 § 4
 - Apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6
- Videregivelse kan efter anmodning ske til:
 - Personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen
 - Personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet
 - Forskere, der er ansat på et universitet
 - Forskere, der er ansat i en patientforening
 - Kun til disse – ikke videregive til 3. mand
- Men kun hvis undersøgelsen er af væsentlig samfundsmæssig betydning, og at videregivelse er relevant og nødvendig.



LSR

- Spørgsmål?

