

**Mat á þörfum Landlæknisembættisins,
Lyfjastofnunar og Tryggingastofnunar
ríkisins fyrir upplýsingar úr
lyfjagagnagrunni, ásamt tillögum að
lagabreytingum.**

**Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið
Reykjavík, september 2002**

Efnisyfirlit

	Samantekt.....	3
I	Inngangur.....	4
II	Þarfagreining	5
	1. Landlæknir.....	5
	2. Lyfjastofnun.....	6
	3. Tryggingastofnun ríkisins.....	6
III	Geymslutími gagna.....	7
IV	Bætt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum.....	7
V	Meðhöndlun upplýsinga í lyfjagagnagrunni.....	8
VI	Tillögur að lagabreytingum.....	8
VII	Næstu skref.....	13
VIII	Fylgiskjöl:	14
	1. Lyfjagagnagrunnur Tryggingastofnunar.....	14
	2. Þarfagreining landlæknis.....	19
	3. Þarfagreining Lyfjastofnunar.....	23
	4. Þarfagreining Tryggingastofnunar ríkisins.....	28
	5. Núverandi fyrirkomulag eftirlits með ávana- og fíknilyfjum.....	39
	6. Bætt eftirlit með ávana og fíknilyfjum. Skýringarmynd.....	40
	7. Drög að reglum um meðhöndlun upplýsinga í lyfjagagnagrunni..	41

Samantekt

Þann 8. júlí 2002 skipað heilbrigðisráðherra stýrihóp með það hlutverk að skilgreina og meta þarfir Lyfjastofnunar, Landlækniseimbættisins og Tryggingastofnunar ríkisins fyrir upplýsingar úr lyfjagagnagrunni.

Stýrihópnum var ætlað að;

- 1) skilgreina sameiginlega fleti varðandi eftirlit með lyfjaávisunum lækna á eftirritunarskyld lyf og aðgang að gagnagrunninum, og greina nákvæmlega;
- 2) hvaða upplýsingar hver stofnun þarf á að halda,
- 3) hverskonar vinnsla á upplýsingum verði framkvæmd á hverjum stað,
- 4) hversu lengi þarf að geyma upplýsingarnar,
- 5) kanna að hve miklu leyti lagastoð fyrir vinnslunni er fyrir hendi,
- 6) og semja tillögur að þeim lagabreytingum sem kunna að reynast nauðsynlegar.

Áður nefndar þrjár undirstofnanir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins koma að eftirliti varðandi lyfjaávisanir, lyfjanotkun og lyfjakostnað. Mismunandi áherslur og aðkoma þessara stofnana að eftirliti tengist hlutverki þeirra.

- Landlæknir: Eftirlit með ávisun lækna á lyf og lyfjanotkun sem krefst aðgangs að lyfjagagnagrunni. Vegna eftirlits með ávana- og fíknilyfjum þarf landlæknir í skilgreindum undantekningartilvikum að hafa aðgang að persónuupplýsingum sjúklinga og lækna.
- Lyfjastofnun: Eftirlit með ávana- og fíknilyfjum er lýtur að afgreiðslu, gerð og áritun lyfseðla og afhendingu ávana- og fíknilyfja úr lyfjabúð. Stofnuninni er nauðsynlegt í undantekningartilfellum að geta haft aðgang að lyfjagagnagrunni í samvinnu við landlækni.
- Tryggingastofnun: Eftirlit með lyfjakostnaði og réttmæti greiðslna. Stofnunin þarf aðgang að persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni í tvennum tilgangi. Í fyrsta lagi til að geta afgreitt erindi sjúklinga varðandi réttindi þeirra til endurgreiðslna á lyfjakostnaði og í öðru lagi til að geta fylgst með kostnaði í tengslum við ávísanamynstur lækna.

Forsenda þarfagreininga stofnananna þriggja, er að upplýsingar varðandi sömu kennitölu safnist saman og fái sömu merkingu innan ákveðins tímaramma. Þannig verði hægt að greina fjölda einstaklinga og skoða mismunandi sjúklingahópa m.t.t. greiðslubyrði og lyfjanotkunar. Nauðsynlegt er að hægt sé greina upplýsingar niður á kyn, aldursbil og póstnúmer, þó að því tilskildu að einstaklingur verði aldrei persónugreinanlegur í úrtaki. Framtíðarsýn þessara stofnana er að Tryggingastofnun komi á fót tveimur gagnagrunnum öðrum persónugreinanlegum og hinum ópersónugreinanlegum. Aðgang að persónugreinanlegum gagnagrunni, með vissum takmörkunum, hafi landlæknir, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun. Bein aðgang að ópersónugreinanlegum gagnagrunni hafi eingöngu þessar þrjár stofnanir. Aðrir sem telja sig þurfa eða óska eftir upplýsingum úr ópersónugreinanlegum gagnagrunni muni þurfa að sækja um það sérstaklega til ábyrgðaraðila.

Með þeim breytingum sem lagðar eru til er ábyrgðar- og verkaskipting gerð skýrari milli landlæknis og Lyfjastofnunar. Tillögur stýrihópsins miða að því að efla skilvirkt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum og jafnframt gæta persónuverndarsjónarmiða. Einnig eru gerðar tillögur að lagabreytingum sem skilgreina lyfjagagnagrunn og tilgang hans ásamt því að skjóta lagastoðum undir þá vinnslu með persónuupplýsingar sem stýrihópurinn telur nauðsynlegar og eru rökstuddar í þarfagreiningum stofnananna.

Stýrihópurinn leggur til aukið samstarf við almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna eins og þekkt víða í löndunum í kringum okkur. Um er að ræða nýja hugsun og nýtt verklag sem byggist á upplýsingamiðlun til lækna og samstarfi þeirra aðila sem koma að faglegu og fjárhagslegu eftirliti.

I Inngangur

Vorið 2002 varð mikil umræða í fjölmiðlum og í þjóðfélaginu um eftirlit (eða skort á eftirliti) með notkun og meðferð þeirra ávana- og fíknilyfja sem sérstök hættu er á að séu misnotuð, s.k. eftirritunarskyldra lyfja. Ástæður þessarar umræðu voru m.a. fullyrðingar um að það væru örfáir lækningar sem skrifuðu lyfseðla á ávana- og fíknilyf handa þeim sem misnotuðu slík lyf. Í umræðunni kom m.a. fram að svo virtist sem fjölmiðlar hefðu meiri og betri upplýsingar um þessi mál en heilbrigðisyfirvöld, þ.e. landlæknir og Lyfjastofnun.

Landlæknir og Lyfjastofnun eiga lögum samkvæmt að hafa eftirlit með ávana- og fíknilyfjum. Í fjölmiðlaumræðunni kom fram að upplýsingarnar sem þessar stofnanir höfðu tiltækar voru ekki nýjar. Umræðan varð til þess að ráðherra sendi Lyfjastofnun og landlækni erindi í apríl 2002, þar sem þeim tilmælum var beint til þeirra að herða eftirlit með ávisunum á ávana- og fíknilyf.

Tryggingastofnun ríkisins fær sendar til sín á rafrænu formi upplýsingar um nær allar afgreiðslur lyfja og safnar þeim upplýsingum í gagnagrunn (sjá fylgiskjal 1). Sú hugmynd var reifuð að nýta mætti þær upplýsingar sem þar eru að finna til að bæta eftirlit með eftirritunarskyldum lyfjum. Haldnir voru nokkrir samráðsfundir Lyfjastofnunar, landlæknis, Tryggingastofnunar og ráðuneytis varðandi þessi mál og lausna leitað. Þann 19. júní 2002 boðaði Tryggingastofnun Persónuvernd til fundar með umræddum stofnunum til að ræða hvernig á málum skyldi tekið. Á fundinum bentu fulltrúar Persónuverndar á að ekki virtist vera næg lagastoð fyrir þeirri vinnslu persónuupplýsinga sem um var að ræða. Enn fremur var bent á nauðsyn þess að Tryggingastofnun, Lyfjastofnun og Landlæknisembættið ynnu ítarlegar þarfagreiningar þar sem tilgangur hvernar stofnunar fyrir sig væri skilgreindur, ásamt því hvaða upplýsingar væru nauðsynlegar vegna eftirlitsins. Niðurstaða fundarins var sú að óska eftir því við ráðherra að hann skipaði stýrihóp til að skilgreina og meta þarfir hvernar stofnunar fyrir sig, sameiginlega fleti varðandi umrætt eftirlit, aðgang að gagnagrunninum og gera tillögur að lagabreytingum væri þeirra þörf.

Þann 8. júlí 2002 skipaði ráðherra stýrihóp til að kanna þessi mál nánar og gera tillögur að úrbótum.

Í stýrihópinn voru skipaðir:

- Af hálfu heilbrigðisráðuneytisins:
Einar Magnússon, yfirlyfjafræðingur, formaður.
- Af hálfu Tryggingastofnunar:
Inga J. Arnardóttir, deildarstjóri.
- Af hálfu Landlæknisembættisins:
Haukur Valdimarsson, aðstoðarlandlæknir
- Af hálfu Lyfjastofnunar:
Guðmundur H. Pétursson, hdl.

Stýrihópnum var ætlaður skammur tími til starfa og skyldi hann skila álitum fyrir 31. ágúst 2002. Vegna sumarfría reyndist stýrihópnum ekki unnt að halda sig við þessi tímamörk og féllst ráðherra því á að veita hópnum frest til að skila álitum til loka september.

Stýrihópurinn hélt 14 fundi. Laga- og reglugerðarákvæði sem lúta að lyfja- og persónuupplýsingum voru skoðuð og rædd. Fundað var m.a. með fulltrúa Persónuverndar, forstjóra Lyfjastofnunar, forstöðumanni tölvu- og upplýsingatæknideild og hagfræðingi

Tryggingastofnunar og sviðsstjóra heilbrigðistöfræðisviðs landlæknis. Gagna var aflað frá Danmörku og Svíþjóð. Mestur tími stýrihópsins fór í að ræða þarfagreiningar sem samdar voru af hverri stofnun fyrir sig í samráði við stýrihópinn (fylgiskjöl 2, 3 og 4) og þær lagabreytingar sem stýrihópurinn telur nauðsynlegar.

Stýrihópurinn byrjaði á ræða anda persónuverndarlaganna og setti sér það markmið að vinnsla með persónuupplýsingar yrði eins lítil og kostur væri, þó þannig að það kæmi aldrei niður á gæðum eftirlitsins. Stýrihópurinn var sammála um að gæta þyrfti þess að vinnsla með persónuupplýsingar væri sem minnst án þess þó að lokað væri á raunverulegar og rökstuddar þarfir fyrir persónuupplýsingar. Einnig var hópurinn sammála um að gæta yrði þess sérstaklega, þar sem gerðar yrðu breytingar, að eftirlit myndi ekki minnka. Með tilliti til nýrrar tækni og nútíma vinnubragða telur stýrihópurinn að hægt sé að hagræða og gera eftirlit markvissara og skjótvirkara. Forsenda þarfagreininga stofnananna þriggja, er að upplýsingar varðandi sömu kennitölu safnist saman og fái sömu merkingu innan ákveðins tímaramma. Þannig verði hægt að greina fjölda einstaklinga og skoða mismunandi sjúklingahópa m.t.t. greiðslubyrði og lyfjanotkunar. Nauðsynlegt er að hægt sé greina upplýsingar niður á kyn, aldursbil og póstnúmer, þó að því tilskildu að einstaklingur verði aldrei persónugreinanlegur í úrtaki.

Ræddar voru hugmyndir um framkvæmd á almennu eftirliti lyfjaávisana lækna eins og þekkt víða í löndunum í kringum okkur. Um er að ræða aðra hugsun en hefðbundið eftirlit byggir á og nýtt verklag þar sem upplýsingamiðlun til lækna og samstarf þeirra aðila sem koma að faglegu og fjárhagslegu eftirliti er aðalatriði.

Starfshópurinn leggur til að nýjungar og breytingar verði staðfestar með lagabreytingum á ákvæðum lyfja- og læknalaga.

II Þarfagreining

Við þarfagreiningu var tekið tillit til ákvæða laga um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990, læknalaga nr. 53/1988, lyfjalaga nr. 93/1994, laga um almannatryggingar nr. 117/1993, reglugerðar nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, reglugerðar nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja og annarra skyldra reglugerða.

Jafnframt var höfð hliðsjón af lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 og lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997, áætlun um uppbyggingu heilbrigðistöfræði sem fram kemur í skýrslu heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis frá júlí 2001 og loks reynslu Landlæknisembættisins, Lyfjastofnunar og Tryggingastofnunar ríkisins af eftirliti með lyfjaávisunum undangengin ár.

Útdráttur úr þarfagreiningum stofnana fylgja hér á eftir.

1. Landlæknir

Í lögum og reglugerðum má greina þrjú meginhlutverk landlæknis í tengslum við lyfjaávisanir lækna og lyfjanotkun landsmanna er tengjast eftirliti, tölfræði og fræðslu.

Skylda landlæknis til þess að hafa eftirlit með lyfjaávisunum lækna og þá sérstaklega ávisun þeirra á ávana- og fíknilyf kemur fram í 11. og 24. gr. lyfjalaga og í 18. og 19. gr. læknalaga. Þá er einnig tekið fram í 3. gr. laga um heilbrigðisþjónustu að landlæknir hafi eftirlit með starfi og starfsaðstöðu heilbrigðisstétta.

Þegar um er að ræða ávisanir á ávana- og fíknilyf þarf landlæknir að geta metið, skv. fyrirfram gefnum viðmiðunum, í hvaða tilvikum ávisanir falla fyrir utan það sem eðlilegt getur talist og þarfnast frekari skoðunar. Í þessum tilvikum þarf landlæknir að geta greint lækni og sjúkling. Persónuupplýsingar lækna og sjúklinga þurfa því að vera aðgengilegar í ákveðnum tilvikum þegar um er að ræða ávana- og fíknilyf.

Eitt af meginhlutverkum landlæknis er að sjá um söfnun upplýsinga frá heilbrigðisstarfsmönnum og heilbrigðisstofnunum.

Með markvissri gagnasöfnun og úrvinnslu fæst yfirsýn yfir heilbrigðiskerfið, hægt er að meta afköst, árangur, afleiðingar aðgerða, gera framtíðaráætlanir o.s.frv.

Meginmarkmið tölfræðilegrar úrvinnslu úr lyfjagagnagrunni er að fá yfirlit yfir lyfjaávisanir lækna og lyfjanotkun landsmanna og að fá samanburð milli tímabila og svæða.

Ýmis konar sértæk tölfræðileg úrvinnsla er einnig nauðsynleg og jafnframt breytileg frá einum tíma til annars. Sem dæmi má nefna nýleg tilmæli Evrópusambandsins um að vakta notkun sýklalyfja og nauðsyn þess að meta árangur ýmissa aðgerða, s.s. útgáfu klínískra leiðbeininga.

Ekki er nauðsyn á persónuupplýsingum sjúklinga vegna tölfræðivinnslu eða fræðsluhlutverks landlæknisebættisins.

Nánari rökstuðningur og skýringar koma fram í þarfagreiningu landlæknis í fylgiskjali 2.

2. Lyfjastofnun

Lyfjastofnun hefur skv. lyfjalögum nr. 93/1994, eftirlit með allri starfsemi lyfjabúða, lyfjaframleiðslufyrirtækja, lyfjaheildsala, lyfjaumboðsmanna og einnig starfsemi dýrlækna, heilsugæslustöðva, sjúkrahúsa, hjúkrunarstofnana eða læknastöðva. Eftirlitið nær til hverskyns umsýslu með lyf, þ.m.t. geymslu þeirra, afhendingu, notkun o.fl. Þá hefur Lyfjastofnun eftirlit með gerð lyfseðla og afgreiðslu auk ávísunar lyfja í samvinnu við landlækni. Lyfjastofnun aðstoðar Tollgæsluna við eftirlit með innflutningi lyfja.

Lyfjastofnun tilkynnir meinta ólögmeta háttsemi til lögreglu eða landlæknis sé fyrir hendi rökstuddur grunur um falsanir, þjófnað, óeðlilega notkun o.fl. Jafnan er gripið til aðgerða í samvinnu við landlækni. Landlæknir kannar nánar meint ólögmett athæfi t.d. með því að afla upplýsinga frá hlutaðeigandi lækni eða sjúklingi en í sumum tilvikum getur verið um eðlilegar skýringar að ræða og aðgerða því ekki þörf. Til að sinna eftirlitshlutverki sínu þarf Lyfjastofnun í undantekningartilvikum, sem nánar eru tilgreind í þarfagreiningu stofnunarinnar, að hafa aðgang að persónuupplýsingum í samvinnu við landlækni.

Mikilvægt er einnig fyrir Lyfjastofnun að vinna ýmsar tölfræðilegar upplýsingar um lyf og lyfjanotkun með öðrum heilbrigðisyfirvöldum til að auka þekkingu og fræðslu, stemma stigu við óhóflegri lyfjanotkun og efla virka samkeppni.

Nánari rökstuðningur og skýringar koma fram í þarfagreiningu Lyfjastofnunar í fylgiskjali 3.

3. Tryggingastofnun ríkisins

Hlutverk Tryggingastofnunar í lyfjamálum skiptist í fjóra meginflokka, þjónustu við viðskiptavinum, eftirlit og áætlanagerð, gerð tillagna að breytingum og upplýsingamiðlun.

Til að Tryggingastofnunin geti sinnt þjónustuhlutverki sínu gagnvart sjúklingum þarf stofnunin að geta aflað upplýsinga um lyfjakostnað einstaklinga að fengnu skriflegu samþykki viðkomandi. Upplýsingarnar þarf að vera hægt að sækja í grunninn tvö og hálf ártur í tímann. Að öðru leyti þarf Tryggingastofnun ekki persónuupplýsingar varðandi sjúklinga úr lyfjagagnagrunninum.

Landlæknir og Tryggingastofnun hafa áhuga á þróun lyfjanotkunar landsmanna út frá mismunandi sjónarmiði, annars vegar faglegu og hins vegar fjárhagslegu. Samstarf þessara stofnana myndi vafalaust sporna gegn mikilli aukningu lyfjakostnaðar. Báðar stofnanir hafa tengst gerð klínískrar leiðbeininga sem styður enn frekar við samstarf á þessum vettvangi. Hér um nýtt verkefni að ræða fyrir báða aðila og í sameiningu þarf að vinna að útfærslu samstarfsins.

Tryggingastofnun þarf að geta unnið með upplýsingar um lyfjakostnað sem hlýst af lyfjaávisunum lækna úr persónugreinanlega gagnagrunninum, til að geta uppfyllt með góðu móti hlutverk sín varðandi tillögugerð og upplýsingamiðlun. Markmið þeirrar vinnslu er að

fylgjast með og greina hvernig lyfjakostnaður verður til. Unnt er að rekja upplýsingarnar til tiltekinna einstaklinga, þ.e. lækna, og er því hér um persónuupplýsingar að ræða, sem teljast hins vegar ekki til viðkvæmra persónuupplýsingar, í skilningi laga um persónuvernd. Nauðsynlegt er að Tryggingastofnunin hafi aðgang að þessum upplýsingum samkvæmt skilgreindum verklagsreglum, þegar kanna þarf lyfjaávisanir eða ávísanamynstur lækna vegna lyfjakostnaðar.

Nánari rökstuðningur og skýringar koma fram í þarfagreiningu Tryggingastofnunar í fylgiskjali 4.

III Geymslutími gagna

Í þarfagreiningum stofnananna þriggja kemur fram að geymslutími persónuupplýsinga lyfjagagnagrunni þarf að vera tvö til tvö og hálf ár. Ópersónugreinanlegar upplýsingar yrðu hins vegar geymdar um ótakmarkaðan tíma.

Fram kemur í þarfagreiningu Tryggingastofnunar að persónuupplýsingar þarf að vera hægt að sækja í grunninn tvö og hálf ár aftur í tímann vegna réttar sjúklings í almannatryggingalögum um endurgreiðslu mikils sjúkrakostnaðar.

Samkvæmt 24. gr. lyfjalaga getur landlæknir krafist tölvuskráðra upplýsinga af lyfseðlum frá lyfsölum allt að einu ári aftur í tímann. Viðmiðunarreglur landlæknis gera ráð fyrir því að ávisanir á ávana- og fíknilyf og ávísað magn á einstaklinga sé byggt á uppsöfnuðum tölum 12 mánaða en sá tími hefur í sumum tilvikum reynst of skammur og er því nauðsynlegt er að geta skoðað lengra tímabil eða allt að tvö og hálf ár aftur í tímann. Að þeim tíma liðnum skal afmá persónugreinanlegar upplýsingar í grunninum.

IV Bætt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum

Í tillögum stýrihópsins er gert ráð fyrir þremur meginbreytingum á eftirliti með ávana- og fíknilyfjum.

Í fyrsta lagi er gert ráð fyrir að eftirlit landlæknis breytist með þeim hætti að hann sæki gögn um lyfjaávisanir beint í persónugreinanlegan lyfjagagnagrunn (sjá mynd í fylgiskjali 5). Með þessu móti fengi hann nauðsynleg gögn til eftirlitsins fljótt og milliliðalaust og gæti brugðist við skjótar en áður. Rafrænt eftirlit mun gera landlækni viðvart í skilgreindum tilvikum þegar þörf er á að persónuupplýsingar séu skoðaðar. Því yrði ekki unnið með persónuauðkenni nema í þeim tilvikum sem eru utan marka. Stýrihópurinn telur að persónuverndar verði betur gætt gagnvart sjúklingum og læknum með þessum hætti auk þess sem viðkvæm gögn fara um færri hendur en áður. Lyfjastofnun mun eftir sem áður sinna eftirliti með lyfseðlum og rýna þá m.t.t. réttmætis þeirra og hvort formskilyrðum hafi verið fullnægt við gerð og afgreiðslu þeirra. Ef rýni Lyfjastofnunar vekur grun um misnotkun verður landlækni gert viðvart.

Í öðru lagi leggur stýrihópurinn til að sérstakt eftirlit verði haft með öllum ávana- og fíknilyfjum en ekki eingöngu eftirritunarskyldum lyfjum.

Í þriðja lagi leggur stýrihópurinn áherslu á að til þess að eftirlit með ávana- og fíknilyfjum og almennt eftirlit með lyfjanotkun geti orðið með þeim hætti sem lýst hefur verið þarf að bæta við starfsmanni hjá Landlæknisebættinu til þess að sinna málafloknum ásamt almennu eftirliti með lyfjaávisunum og lyfjanotkun.

Til þess að eftirlit með ávana- og fíknilyfjum geti orðið með þeim hætti sem lýst er í þessari skýrslu þarf að breyta lögum eins og nánar er lýst í kafla VI í þessari skýrslu.

V Meðhöndlun upplýsinga í lyfjagagnagrunni

Á undanförunum árum hefur ásókn í lyfjaupplýsingar aukist. Lyfjatölfræði skiptir samfélagið meira máli. Lyfjanotkun og lyfjakostnaður vegs stöðugt og heilbrigðisyfirvöld þurfa að geta metið og haft áhrif á þróunina. Einnig þurfa heilbrigðisstofnanir, læknar og aðrar heilbrigðisstéttir á upplýsingum að halda. Þá hafa háskólar, fjölmiðlar, ýmsir fræðimenn og almenningur áhuga á að nálgast upplýsingar um lyfjanotkun í landinu. Síðast en ekki síst er nauðsynlegt að vinna ýmsa tölfræði um lyfjanotkun vegna erlends samstarfs. Úr ópersónugreinanlegum lyfjagagnagrunni má fá mismunandi tegundir upplýsinga og misnákvæmar en hinir ýmsu aðilar hafa mismunandi þarfir fyrir upplýsingar. Stýrihópurinn taldi því þörf á að semja drög að reglum um meðhöndlun upplýsinga í lyfjagagnagrunnum sem eru birt í fylgiskjali 6.

Við gerð þessara draga var tekið tillit til þeirra laga og reglugerða sem gilda um lyfjamál, persónuverndarmál svo og þeirra lagabreytinga sem stýrihópurinn leggur til að gerðar verði. Einnig var einnig stuðst við samsvarandi reglur í Svíþjóð.

Drög að reglum um meðhöndlun upplýsinga í lyfjagagnagrunni:

- Algilt er að ekki er heimilt að safna persónuupplýsingum nema tilgangur sé vel og afmarkaður. Söfnun og vinnsla með persónuupplýsingar þarf að hafa lagastoð.
- Upplýsingar er varða einstaka sjúklinga, einstaka lækna, einstaka lyf (vörunúmer), einstaka stofnanir eða einstök fyrirtæki eru trúnaðarupplýsingar.
- Heimilt er að vinna með ópersónugreinanlegar tölfræðilegar lyfjaupplýsingar svo fremi sem ekki er hægt að þekkja einstaka sjúklinga, einstaka lækna, einstök lyf (vörunúmer), einstakar stofnanir eða einstök fyrirtæki.
- Einungis er tekið á móti skriflegum fyrirspurnum í ópersónugreinanlegan lyfjagagnagrunn frá ábyrgum aðilum og þeim sem málið varðar.
- Óskir um upplýsingar úr ópersónugreinanlegum gagnagrunni þurfa að vera raunhæfar og innan ramma laga og reglugerða.
- Fyrirspyrjendur skulu greiða gjald fyrir upplýsingar úr gagnagrunninum.

VI Tillögur að lagabreytingum

Samkvæmt 24. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum hefur landlæknir heimild til að kalla eftir tölvuskráðum upplýsingum frá apótekum og samkvæmt sömu lagagrein hefur Tryggingastofnunin heimild til að taka á móti upplýsingum á lyfseðlum á rafrænu formi frá apótekum. Heimild til varðveislu og vinnslu þessara upplýsinga hefur hins vegar skort í lög. Að mati stýrihópsins er því nauðsynlegt að gera eftirfarandi breytingar á lyfja- og læknalögum. Leggur stýrihópurinn til að tillögurnar verði fluttar í einum bandormi.

Lagabreytingartillögur

Frumvarp

**til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994,
með síðari breytingum.**

1. gr.

Í 1. mgr. 3. gr. komi nýr töluliður er verði 9. tl. svohljóðandi: Að hafa sértækt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum er lýtur að afgreiðslu, gerð og áritun lyfseðla og afhendingu ávana- og fíknilyfja úr lyfjabúð. Í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, skal kveðið nánar á um framkvæmd eftirlitsins.

9. tl. 1. mgr. núgildandi laga verður eftir breytinguna 10. tl.

Skýringar:

Tilgangurinn með ákvæðinu er að auka vægi og skilgreina eftirlitsstarfsemi Lyfjastofnunar með ávana- og fíknilyfjum. Sérstök hættu er á misnotkun þessara lyfja og því mikilvægt að hert verði eftirlit á þessu sviði.

2. gr

Eftirfarandi breytingar verða á fyrirsögn VIII. kafla laganna og skal kaflinn bera yfirskriftina:
Um rekstur lyfjabúða. Lyfjagagnagrunnur.

3. gr.

2. ml. 2. mgr. 24. gr. fellur niður.

4. gr.

Á eftir 24. gr. laganna komi ný grein er verði 24. gr. A svohljóðandi:

Lyfsölum er skylt að afhenda Tryggingastofnun ríkisins með rafrænum hætti allar upplýsingar sem fram koma á lyfseðlum um afgreiðslu lyfja, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Tryggingastofnun setur á fót tvo lyfjagagnagrunna fyrir 1. janúar 2005 til sameiginlegra nota fyrir Tryggingastofnun, landlækni og Lyfjastofnun. Tilgangur grunnanna er að gera stofnunum kleift að sinna eftirlitshlutverki sínu með ávana- og fíknilyfjum og lyfjaávisunum almennt. Tryggingastofnun ríkisins er ábyrgðaraðili lyfjagagnagrunnanna í skilningi laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Annar gagnagrunnurinn skal vera með ópersónugreinanlegum upplýsingum um afgreiðslu lyfja til sjúklinga. Landlækni, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun er heimill aðgangur að ópersónugreinanlegu gagnasafni í gagnagrunninum til að sinna fræðslu og söfnun tölfraeðiupplýsinga um lyf, lyfjaávisanir, lyfjanotkun og lyfjakostnað.

Samhliða lyfjagagnagrunni skv. 2. mgr. starfrækir Tryggingastofnun ríkisins lyfjagagnagrunn með persónugreinanlegum upplýsingum. Eftirtöldum aðilum skal vera heimill aðgangur að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunninum í því skyni að koma í veg fyrir misnotkun ávana- og fíknilyfja og færa sönnur á ætlaða ólögsmæta háttsemi, að greina og skoða tilurð lyfjaávisana með tilliti til lyfjakostnaðar og til endurgreiðslu lyfjakostnaðar einstaklinga.

1. Tryggingastofnun ríkisins;
 - a. þegar fyrir liggur samþykki sjúkratryggðs einstaklings til afgreiðslu máls hans.
 - b. til að kanna lyfjaávisanir og ávisanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði eða rökstuddra grunsemda um óeðlilegar eða ólögmetar lyfjaávisanir.
2. Lyfjastofnun í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lyfjalögum nr.93/1994 og í samvinnu við landlækni;
 - a. þegar rökstuddur grunur leikur á um fölsun lyfseðils fyrir ávana- og fíknilyf eða að tilurð hans hafi orðið með öðrum ólögmetum hætti.
 - b. Þegar rökstuddur grunur leikur á að um ranga afgreiðslu lyfjaávisunar á ávana- og fíknilyf sé að ræða.
3. Landlæknir í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990, læknalögum nr. 53/1988 og lyfjalögum nr. 93/1994;
 - a. þegar einstaklingur fær ávísað miklu magni af ávana- og fíknilyfjum frá mörgum læknum.
 - b. þegar læknir ávísar ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.
 - c. þegar einstaklingur fær ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tileknu tímabili.

Aðrir en landlæknir, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun hafa ekki aðgang að persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni. Um aðgang annarra aðila, en þeirra er 3. mgr. tekur til, að ópersónugreinanlegum upplýsingum skal nánar mælt fyrir í verklagsreglum ábyrgðaraðila. Skal þar m.a. kveðið á um skyldu umsækjanda til að gera grein fyrir tilefni þess að óskað er eftir upplýsingum úr grunninum, meðferð og úrvinnslu upplýsinga.

Fram til 1. janúar 2005 skal vera aðlögunartímabil fyrir þær breytingar sem löggin gera ráð fyrir. Rafrænar upplýsingar sem safnað hefur verið hjá Tryggingastofnun af lyfseðlum um ávana- og fíknilyf, sem sérstök hættu er á misnotkun, þar með taldar persónugreinanlegar upplýsingar, skulu sendar Lyfjastofnun og landlækni til að sinna eftirlitshlutverkum sínum. Skal uppfylla skilyrði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga við vinnslu þessara upplýsinga. Að þeim tíma liðnum fer um aðgang Lyfjastofnunar, landlæknis og Tryggingastofnunar að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunni skv. 3. mgr.

Skýringar:

Samkvæmt 4. mgr. 24. gr. nógildandi lyfjalaga hefur landlæknir heimild til að kalla eftir tölvuskráðum upplýsingum frá apótekum og samkvæmt 2. mgr. sömu greinar hefur Tryggingastofnun heimild til að taka á móti upplýsingum á lyfseðlum á rafrænu formi frá apótekinum. Heimild til varðveislu og vinnslu upplýsinga hefur hins vegar skort í lög. Því er nauðsynlegt er að lögfesta heimild Tryggingastofnunar til að koma á fót og reka lyfjagagnagrunna og í samræmi við lög um persónuvernd nr. 77/2000 að geta þess hver sé ábyrgðaraðili gagnagrunnanna. Auk þess þarf að skilgreina lyfjagagnagrunnana með þeim hætti að þeir séu til sameiginlegra nota þeirra stofnana sem fara með eftirlit. Lögfesta þarf beinan aðgang landlæknis að persónugreinanlega gagnagrunninum í stað þess að þurfa að kalla eftir þeim á tölvutæku formi til viðkomandi lyfsala.

Mikilvægt er fyrir landlækni, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun að hafa aðgang að ópersónulegum upplýsingum um lyfjanotkun til almenns eftirlits með lyfjum, lyfjanotkun og lyfjakostnaði, til tölfræðirannsókna og vegna erlends samstarfs. Gagnagrunnur sem þessi er mikilvægur fyrir heilbrigðisyfirvöld til að fá góða yfirsýn yfir lyfjanotkun landsmanna,

fylgjast með þróun og til að ákveða aðgerðir, þar með talið greiðsluþátttöku almannatrygginga, og meta árangur þeirra. Þá er mikilvægt fyrir heilbrigðisyfirvöld að hafa aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum á rafrænu formi.

Mikil umræða hefur átt sér stað í Þjóðfélaginu að undanfögnu um meinta misnotkun mikilvirkra ávana- og fíknilyfja. Dæmi eru um að fíkniefnaneytendur gangi á milli lækna og fái ávísuð ávana- og fíknilyf til eigin neyslu eða jafnvel sölu, oft til að fjármagna neyslu. Nauðsynlegt er að stemma stígu við slíkri óheillaþróun með auknu eftirliti. Getur reynst örðugt að greina á milli lögmætrar og ólögmætrar háttsemi. Þá geta þau tilvik m.a. komið upp að læknir ávísar sjálfum sér óhóflegu magni ávana- og fíknilyfja til eigin nota. Mikilvægt er fyrir landlækni að hafa beinan aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum á rafrænu formi. Þannig getur hann greint vandamálið á mun markvissari og skjótari hátt en áður var hægt og gripið fyrir til viðeigandi aðgerða. Tilgangurinn er að herða eftirlit með ávana- og fíknilyfjum, koma í veg fyrir misnotkun þeirra og færa sönnur á aþlaða ólögmæta háttsemi. Tilgangur ákvæða um aðgang Tryggingastofnunar ríkisins að persónugreinanlegum upplýsingum um sjúklinga í gagnagrunn er að auka þjónustu við sjúkratryggða og einfalda vinnslu við endurgreiðslur skv. réttindum þeirra, þó að því skilyrði uppfylltu að sjúklingur samþykki vinnsluna. Auk þess er nauðsynlegt fyrir Tryggingastofnun að geta kannað tilurð lyfjaávíssana og ávíssanamynstur lækna til að geta rækt eftirlitshlutverk sitt með lyfjakostnaði.

Ákvæðið gerir ráð fyrir aðlögunartíma til 1. janúar 2005 vegna þeirra breytinga sem lögin gera ráð fyrir. Er gert ráð fyrir að Lyfjastofnun haldi áfram vinnslu með persónuupplýsingar fyrir eftirritunarskyld lyf en bæði landlæknir og Lyfjastofnun fái síðan beinan aðgang að persónugreinanlega gagnagrunninum. Til að hagræða í vinnslu Lyfjastofnunar og landlæknis á aðlögunartímanum er gert ráð fyrir að stofnanirnar fái sendar upplýsingar frá Tryggingastofnun úr persónugreinanlega grunninum á rafrænu formi fram til 1. janúar 2005. Þessar upplýsingar hafa fram til þessa verið handfærðar í tölvu af pappírslýfseðlum hjá Lyfjastofnun. Sú vinnsla mun því falla niður. Mikilvægt er hins vegar að núverandi eftirlitsfyrirkomulag falli ekki niður fyrir en nýtt og virkara eftirlit hefur verið að fullu tekið upp.

Frumvarp

**til laga um breytingu á læknalögum nr. 53/1988,
með síðari breytingum**

1. gr.

19. gr. orðist svo:

Landlæknir hefur almennt eftirlit með ávísunum lækna á lyf og fylgist með þróun lyfjanotkunar.

Landlæknir hefur sértækt eftirlit með ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf.

Landlæknir hefur eftirlit með öllum ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf til eigin nota.

Til eftirlitsins sækir landlæknir upplýsingar í persónugreinanlegan lyfjagagnagrunn eins og nánar er mælt fyrir um í 24. gr. A lyfjalaga nr. 93/1994.

Skýringar:

Í 2. mgr. 19. gr. núgildandi laga er kveðið á um að Lyfjaeftirlit ríkisins (nú; Lyfjastofnun) tilkynni landlækni telji það rökstudda ástæðu til eftirlits með ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf. Þykir ekki ástæða til að kveða sérstaklega á um tilkynningar

Lyfjastofnununar eins og nú er þar sem landlæknir getur nú samkvæmt frumvarpinu sótt upplýsingar um ávísanir lækna og lyfjanotkun milliliðalaust beint í persónugreinanlegan lyfjagagnagrunn. Lyfjastofnun hefur almennt eftirlit með réttmæti lyfseðla, gerð þeirra og afgreiðslu skv. lyfjalöggjöf, þ.m.t. sérstakt eftirlit með lyfseðlum mikilvirkra ávana- og fíknilyfja. Þrátt fyrir breytingu ákvæðisins að þessu leyti er ekki ætlunin að Lyfjastofnun hætti að tilkynna landlækni telji það rökstudda ástæðu til eftirlits með ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf og stofnunin fær vitneskju um við eftirlit sitt með lyfjabúðum og öðrum eftirlitsskyldum aðilum. Er ákvæðunum þannig ekki ætlað að slaka á eftirliti með ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf eða notkun þessara lyfja.

Felld eru brott ákvæði um eigin skrár lækna um ávísanir þessara lyfja og tilefni notkunar þeirra. Einnig það atriði í ákvæðinu sem fjallar um sviptingu læknaleyfis en nánar er kveðið á um sviptingu læknaleyfis í 20. gr.

Nýmæli er að finna í ákvæði 4. mgr. um notkun sérstaks persónugreinanlegs lyfjagagnagrunns vegna eftirlitsins. Verði landlæknir þess áskynja að ávísun eða notkun ávana- og fíknilyfja sé með ólögumætum hætti er nauðsynlegt að hægt sé að bregðast við með skjóttum og aðgengilegum hætti svo grípa megi til viðeigandi ráðstafana. Rafrænum gagnagrunni er ætlað að bæta úr og auka skilvirkni þess eftirlits sem fram til þessa hefur verið viðhaft með ávísun lækna á ávana- og fíknilyf.

2. gr.

20. gr. orðist svo:

Verði læknir uppvís að því að ávísa sjálfum sér eða öðrum lyfjum þannig að óhæfilegt þyki leggur landlæknir málið fyrir ráðherra sem er þá heimilt að svipta lækninn leyfi til þess að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, enda þyki ekki ástæða til að beita ákvæðum 27. og 28. gr.

Skýring:

Hér eru felld burt ákvæðin um eigin skráningaskyldu læknanna enda er gert ráð fyrir að umræddar upplýsingar séu tiltækar í sjúkraskrá og í lyfjagagnagrunni.

3. gr.

21. gr. orðist svo:

Áður en leyfissvipting fer fram skv. 20. gr skal lækni gefinn kostur á því að skýra málstað sinn.

Læknir, sem ekki hefur leyfi til ávísana á tiltekin lyf, má með leyfi ráðherra að höfðu samráði við landlækni semja við annan lækni um að annast nauðsynlegar ávísanir slíkra lyfja.

Ráðherra getur afturkallað leyfissviptinguna samkvæmt þessum kafla að fengnum tillögum landlæknis og Lyfjastofnunar.

Skýring:

Hér er felld burt tilvitnunin í 19. greinina og einnig er síðasta orðinu breytt.

VII Næstu skref

Í framhaldi af skýrslu stýrihópsins þykir hópnum rétt að fram fari skoðun á því hvaða leiðir eru hagkvæmastar varðandi ýmsar tæknilegar útfærslur gagnagrunnanna. Í samræmi við þarfagreiningar stofnananna þarf að gera kostnaðarmat og verk- og tímaáætlun en einnig þarf hver stofnun fyrir sig að greina nákvæmlega hvaða upplýsingar og á hvaða formi þær vilja geta sótt þær í gagnagrunnana.

Gera verður ráð fyrir að hér sé um töluverða vinnu að ræða, bæði hvað varðar forvinnslu gagna og aðgangsmál og nauðsynlegt er að fjármagn sé tryggt til verksins. Stýrihópurinn leggur til að settur verði á laggirnar vinnuhópur með fulltrúum þeirra þriggja stofnanna sem að málinu koma til að vinna að framgangi málsins á þeim tveggja ára aðlögunartíma sem gert er ráð fyrir í lagabreytingunum.

Verði þær lagabreytingar sem lagðar eru til samþykktar þarf að gera samsvarandi breytingar á þeim reglugerðum sem tengjast málinu. Þá telur stýrihópurinn einnig nauðsynlegt að skýrar og skjalfestar verklagsreglur um framkvæmd eftirlits verði settar hjá Landlæknisembættinu, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun og gæðahandbókum þessara stofnanna breytt til samræmis.

Reykjavík, 30. september 2002

Einar Magnússon
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti

Guðmundur Pétursson
Lyfjastofnun

Haukur Valdimarsson
Landlæknisembættið

Inga J. Arnardóttir
Tryggingastofnun ríkisins

XIII Fylgiskjöl

Fylgiskjal 1

Lyfjagagnagrunnur Tryggingastofnunar ríkisins

Í apríl 1998 hóf Tryggingastofnun móttöku á rafrænum sendingum um afgreiðslur lyfja frá apótekum. Þróunin tók lengri tíma en ráð var fyrir gert í upphafi og fjölgaði apótekunum ekki að ráði fyrr en síðari hluta ársins 1999. Í dag er 95% lyfjakostnaðar greiddur með rafrænum hætti þar sem öll apótek á landinu eru tengd stofnuninni nema fjórar lyfjasölur lækna, sjá viðauka 1.

Tilgangur þess að taka á móti upplýsingum um afgreiðslu lyfja á rafrænu formi er að:

- auka skilvirkni í eftirliti með greiðslum stofnunarinnar fyrir lyf
- gera eftirlit með lyfjaávisunum markvissara og fá yfirsýn yfir lyfjanotkun landsmanna
- ná fram hagræðingu með því að taka upp pappírslaus viðskipti

Samhliða móttöku rafrænna gagna safnast allar upplýsingar af lyfseðlinum í gagnagrunn hjá stofnuninni, sjá viðauka 2. Við móttöku gagna frá apótekum eru fjölmörg atriði skoðuð með rafrænum hætti, þ.e. atriði er varða gildi lyfseðla samkvæmt reglugerðum þar um og reglum um þátttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði einstaklinga. Í grunninum eru kennitölur dulkóðaðar en þó á þann hátt að hægt er að flokka upplýsingar eftir kyni og fimm ára aldursbili. Sama kennitalan er aldrei eins dulkóðuð og því er ekki hægt að skoða notkun út frá fjölda einstaklinga, greiðslubyrði þeirra eða sjúkdómum/sjúkdómaflokkum. Lykill sem getur afkóðað upplýsingarnar er til en hann er í vörslu tilsjónarmanna í samræmi við leyfisveitingu tölvunefndar frá 3. október 1997.

Móttaka gagna og vinnsla þeirra

Stofnuninni berast gögn í tvennu lagi. Annars vegar kemur reikningur og hins vegar lyfseðill en það er aðeins lyfseðillinn sem inniheldur persónuupplýsingar. Í flestum tilfellum koma lyfseðill og reikningur samtímis, þeir parast og fara í gegnum rafræna eftirlitskerfið. Aðeins í þeim tilfellum sem lyfseðill/reikningur uppfyllir ekki skilyrði til greiðslu, stöðvast hann á viðkomandi skoðunarstöð þar sem hægt er að sannreyna hvort hafna eigi greiðslu eða samþykkja handvirkt. Í flestum tilfellum fer „parið” í gegnum skoðunarstöðvarnar án athugasemda og eftir það er kennitalan á lyfseðlinum brengluð og reikningurinn fer til greiðslu með rafrænum hætti. Þegar persónuauðkenni af lyfseðli hafa verið brenglaðar fara upplýsingar lyfseðilsins og reiknings í gagnagrunninn. Aðeins er hægt að sjá kennitölur sjúklinga þegar lyfseðlar eru á skoðunarstöðvunum, sem er nauðsynlegt til að hægt sé að meta hvort forsendur séu fyrir greiðslu lyfseðilsins, t.d. til að sannreyna hvort sjúklingur er sjúkratryggður hér á landi.

TR fær einnig senda lyfseðla vegna lyfja sem stofnunin tekur ekki þátt í að greiða, svokallaða núll-lyfseðla. Apótekin merkja þessa lyfseðla sérstaklega þannig að kerfið skoðar ekki gildi þeirra. Viðkomandi núll-lyfseðill og reikningur parast og fara framhjá öllum skoðunarstöðvum og kennitalan á lyfseðlinum fer beint í brenglun. Því er aldrei hægt að skoða kennitölur á þessum lyfseðlum. Móttaka á núll-lyfseðlum hófst í júní 2001 eftir að gerð hafði verið breyting á lyfjalögnum. Í greinagerð heilbrigðis- og tryggingamálanefndar kemur fram að með þeim hætti fengjust heildstæðar upplýsingar um alla lyfjanotkun.

Ábyrgðaraðili lyfjagagnagrunnsins

Lyfsölum er skylt að afhenda Tryggingastofnun rafrænar upplýsingar um afgreiðslu lyfja samkvæmt 2. mgr. 24. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 að fengnu samþykki Persónuverndar. Samkvæmt skilgreiningu 2. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 er Tryggingastofnun ábyrgðaraðili gagnagrunnsins og ber því ábyrgð á að fyllsta öryggis sé gætt og persónuupplýsingar verndaðar. Einnig ber stofnunin ábyrgð á að engin vinnsla með upplýsingar úr gagnagrunninum fari fram nema lagastoð sé fyrir vinnslunni. Dagleg umsjón og rekstur grunnsins er í höndum tölvu- og upplýsingatæknideildar stofnunarinnar.

Tæknilegar útfærslur í framtíðinni

Gert er ráð fyrir að úr lyfjagagnagrunninum, sem er persónugreinanlegur verði upplýsingum varpað í ópersónugreinanlegan gagnagrunn, þar sem upplýsingar frá sömu kennitölu birtast alltaf undir sama kóða/merki og þær verði greindar eftir kyni, aldursbili og póstnúmeri, þó að því tilskyldu að einstaklingurinn verði aldrei persónugreinanlegur í úrtaki, sjá viðauka 3. Við það verður til öflugt tölfræðilegt gagnasafn þar sem hægt verður að fá ópersónugreinanlegar upplýsingar um lyfjanotkun og greiðslubyrði einstaklinga og sjúklingahópa m.t.t. kyns, aldursbils og póstnúmers. Tölvu- og upplýsingatæknideild stofnunarinnar mun bera ábyrgð á og stýra þeirri vinnu sem unnin verður á þessu sviði.

Aðgangur að grunninum

Í dag hefur enginn beinan aðgang að upplýsingum úr grunninum nema Tryggingastofnun. Skýr lagaheimild er nauðsynleg forsenda þess að unnt sé að veita öðrum aðgang að grunninum.

Landlæknisembættið, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun hafa unnið þarfagreiningar þar sem þarfir stofnananna fyrir upplýsingar úr persónu- eða ópersónugreinanlegum lyfjagagnagrunni eru metnar og skilgreindar. Lagðar hafa verið fram tillögur að lagabreytingum sem eiga að skjóta stoðum undir þá vinnslu úr gagnagrunnunum sem nauðsynlegar teljast skv. þarfagreiningu.

Hverjir geta fengið upplýsingar úr ópersónugreinanlega grunninum

Að teknu tilliti til þeirra lagabreytingar sem lagðar hafa verið fram munu aðrir, en landlæknir, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun sem óska eftir upplýsingum úr ópersónugreinanlega gagnagrunninum, þurfa að sækja um þær til Tryggingastofnunar, sem er ábyrgðaraðili grunnsins. Þar verða upplýsingarnar unnar að uppfylltum skilyrðum persónuverndarlaga og afhentar gegn gjaldi.

Aðilar sem hugsanlega munu óska eftir umræddum upplýsingum eru t.d.:

- heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið
- Alþingi
- fjölmiðlar
- sjúkrastofnanir
- aðrir rannsóknaraðilar

Vinnsla upplýsinga úr grunninum

Mikið gagnamagn er nú samankomið í gagnagrunni TR og er löngu orðið tímabært að forvinna þau gögn til að hægt sé að nálgast upplýsingar á sem aðgengilegastan og hraðvirkasta hátt. Hjá Tryggingastofnun er hafinn undirbúningur að þeirri forvinnslu. Töluverða vinnu þarf að leggja í, áður en umræddar stofnanir geta nálgast þær upplýsingar sem þörf er á með aðgengilegum hætti. Útbúa þarf ópersónugreinanlegan gagnagrunn og forvinna gögn í báðum grunnum. Um er að ræða tæknivinnu sem sérstakur vinnuhópur þarf að koma að. Gera þarf ráð fyrir tíma og fjármagni til verksins.

Viðauki 1

Eftirfarandi apótek senda upplýsingar í grunninn:

1. Apótek Austurlands
2. Apótek Blönduóss ehf
3. Apótek Keflavíkur ehf
4. Apótek Ólafsvíkur
5. Apótek Suðurnesja ehf
6. Apótek Vestmannaeyja ehf
7. Apótekið Akureyri
8. Apótekið Iðufelli
9. Apótekið Skeifunni
10. Árbæjarapótek ehf
11. Árnes Apótek ehf
12. Borgar apótek ehf
13. Borgarnessapótek
14. Dalvíkurapótek ehf
15. Garðsapótek
16. Grafarvogs Apótek ehf
17. Hafnar Apótek
18. Hringbrautar Apótek
19. Húsavíkur apótek ehf
20. Ísafjarðar Apótek ehf
21. Laugarnesapótek ehf
22. Lyf og heilsa Akranesi
23. Lyf og heilsa Austurstræti
24. Lyf og heilsa Austurveri
25. Lyf og heilsa Domus Medica
26. Lyf og heilsa Fjarðarkaup
27. Lyf og heilsa Glerártorgi
28. Lyf og heilsa Glæsibæ
29. Lyf og heilsa Hafnarfirði
30. Lyf og heilsa Hamraborg
31. Lyf og heilsa Háteigsvegi
32. Lyf og heilsa Hellu
33. Lyf og heilsa Hrísalundi
34. Lyf og heilsa Hveragerði
35. Lyf og heilsa Hvolsvelli
36. Lyf og heilsa Kjarninn
37. Lyf og heilsa Kringlunni 1h
38. Lyf og heilsa Kringlunni 3h
39. Lyf og heilsa Melhaga
40. Lyf og heilsa Mjódd
41. Lyf og heilsa Mosfellsbæ
42. Lyf og heilsa Smiðjuvegi
43. Lyf og heilsa Suðurströnd
44. Lyf og heilsa Þorlákshöfn
45. Lyf og heilsa/Apótekarinn Hraunbæ
46. Lyf og heilsa/Apótekarinn Hafnarstræti
47. Lyf og heilsa/Apótekarinn Nóatúni
48. Lyfja Egilsstaða apótek
49. Lyfja Egilsstaða ap.útibú Eski
50. Lyfja Egilsstaða ap. útibú. Fás
51. Lyfja Garðatorgi
52. Lyfja hf
53. Lyfja Kringlunni
54. Lyfja Laugavegi
55. Lyfja Setb.Grindav.útibú
56. Lyfja Setbergi
57. Lyfja Smáralind
58. Lyfja Smáratorgi
59. Lyfja Spönginni
60. Lyfsalan í Búðardal ehf
61. Lyfsalan Hólmavík
62. Lyfsalan Patreksfirði
63. Nesapótek
64. Nesapótek ehf
65. Rima Apótek ehf
66. Sauðárkróks Apótek ehf
67. Siglufjarðar Apótek ehf
68. Sjúkrahúsapótekið Fossvogi
69. Sjúkrahúsapótekið v. Hringbraut
70. Skipholts Apótek
71. Stykkishólmsapótek

Viðauki 2

Tafla 1 Upplýsingar sem skráðar eru í lyfjagagnagrunni TR

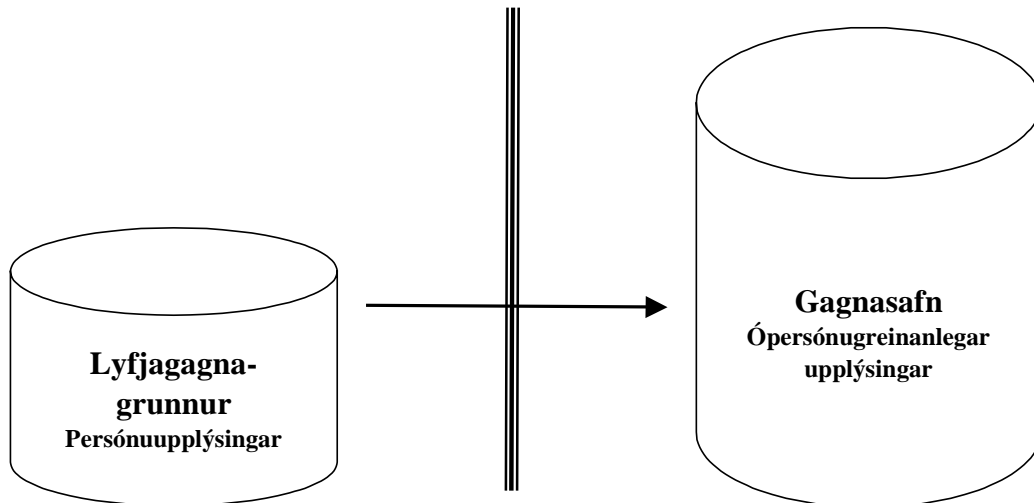
<p>Norrænt vörunúmer (nvnr) Lyfjaflokkur (ATC) Heiti lyfs Form Styrkur Einingar styrks Magn Einingar magns Fjöldi pakkninga Ábending E á lyfseðli Ábending B á lyfseðli Ábending * á lyfseðli Tegund lyfseðils Venjulegur Síma Fjölnota 0 - lyfseðill Skilyrt lyf ® Skammtaaskja Eftirritunarskylt lyf Óskráð lyf Dagsetning afgreiðslu Dagsetning lyfseðils Dagsetning móttöku lyfseðils hjá TR Hámarksfjöldi afgreiðslna Númer afgreiðslu</p>	<p>Nafn sjúklings Kennitala sjúklings Heimili sjúklings Númer læknis Heiti læknis Aðsetur læknis Nafn apóteks EAN-kennitala apóteks Kennitala apóteks Afgreiðslunúmer (taxeringsnúmer) Greiðsluhluti TR Hámarksverð lyf</p> <p>Reitir sem eru til staðar en eru almennt eru ekki fylltir út:</p> <p>Útgáfustaður lyfseðils Geðdeild Stofnun Annarsstaðar Útgefandi lyfseðils Sérfræðingur Heilbrigðisstofnun Magn per skipti á dag</p>
--	--

Tafla 2 Upplýsingar úr lyfjaverðskrá sem hægt er að tengja við grunninn

<p>Nvnr ATC-flokkur Heiti lyfs Form Styrkur Einstyrks Magn Einmagns Fj pakkninga Pakkning Greiðslumerking TR Afgr. takmörkun Smásöluálagning Afgreitt skv. lyfseðli / lausasölu Lyf á undanþágulista Skráningardags lyfs Afskráningardags lyfs Viðmiðunarflokkur Viðmiðunarverð Athugasemdir</p>	<p>Geymsluskiyrði Geymsluþol Eftirritunarskylt Sérfræðingur má ávísa Sjúkrahúslyf Markaðsleyfishafakódi Dýralæknir má ávísa Geðlæknir má ávísa Tannlæknir má ávísa Gjaldmiðill innfl. Leiðbeiningar um meðferð lyfs Heildarmagn í pakkningu Innkaupsverð Verð stuðull DDD Umboðsaðili Markaðsleyfishafi Heildsöluverð Smásöluverð</p>
---	---

Viðauki 3

Lyfjagagnagrunnur



Upplýsingar eru lesnar úr persónugreinanlegum gagnagrunni yfir í ópersónugreinanlegan gagnagrunn á fyrirfram skilgreindum tímapunktum. Aðeins er mögulegt að lesa gögnin í eina átt en þó með þeim hætti að gögnin safnist saman á einstaklinga ópersónugreinanlega. Gögn úr gagnasafni verða tekin út þannig að ekki verði mögulegt að bera kennsl á einstakling í úrtaki.

Fylgiskjal 3

Þarfagreining landlæknis

1. Inngangur

Við þarfagreiningu var tekið tillit til ákvæða laga um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990, læknalaga nr. 53/1988, lyfjalaga nr. 93/1994, reglugerðar nr. 233/2001 um ávana og fíkniefni og annarra skyldra reglugerða.

Jafnframt var höfð hliðsjón af lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 og lögum um réttindi sjúklunga nr. 74/1997, áætlun um uppbyggingu heilbrigðistölfræði sem fram kemur í skýrslu Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis frá júlí 2001 og loks reynslu Landlæknisembættisins af eftirliti með lyfjaávisunum undangengin ár.

Í ofangreindum lögum má greina þrjú meginhlutverk landlæknis í tengslum við lyfjaávisanir lækna og lyfjanotkun landsmanna.

2. Eftirlit

2.1 Ákvæði í lögum

Skylda landlæknis til þess að hafa eftirlit með lyfjaávisunum lækna og þá sérstaklega ávisun þeirra á ávana- og fíknilyf kemur fram í 11. og 24. gr. lyfjalaga og í 18. og 19. gr. læknalaga. Ávana- og fíknilyf eru skilgreind í reglugerð nr. 233/2001. Skv. 3. gr. reglugerðarinnar eru ávana- og fíknilyf eftirritunarskyld, ef þau vegna eiginleika sinna geta haft í för með sér sérstaka hættu á misnotkun.

Þá er einnig tekið fram 3. gr. laga um heilbrigðisþjónustu að landlæknir hafi eftirlit með starfi og starfsaðstöðu heilbrigðisstétta.

2.2 Hvaða gögn eru nauðsynleg

Til þess að geta sinnt eftirliti með ávisunum á ávana- og fíknilyf þarf landlæknir upplýsingar um:

- hver ávisar (læknanúmer),
- raðnúmer lyfseðils
- dagsetning lyfseðils
- dagsetning afgreiðslu
- hverju er ávísað (ATC númer, norrænt vörunúmer)
- í hvaða magni (magn, styrkur, DDD)
- hverjum er ávísað (persónuupplýsingar sjúklings í sérstökum tilvikum)
- afgreiðslustað

2.3 Vinnsla gagna

2.3.1 Eftirlit með ávana- og fíknilyfjum – eftirritunarskyldum lyfjum

Þegar um er að ræða ávisanir á eftirritunarskyld lyf og önnur ávana- og fíknilyf þarf landlæknir að geta metið, skv. fyrirfram gefnum viðmiðunum, í hvaða tilvikum ávisanir falla fyrir utan það sem eðlilegt getur talist og þarfnast frekari skoðunar. Í þessum tilvikum þarf landlæknir að geta greint lækni og sjúkling. Læknanúmer og persónuauðkenni sjúklunga þurfa því að vera aðgengileg í þeim tilvikum þegar um er að ræða ávana- og fíknilyf. Til þess að geta brugðist sem fyrst við þarf landlæknir að vinna með eins nýjar upplýsingar og kostur er. Landlæknir þarf því að hafa beinan aðgang að gagnagrunni um lyfjaávisanir sem í væri safnað upplýsingum um allar lyfjaávisanir með reglulegum hætti, t.d. einu sinni á

sólarhring. Gagnagrunnurinn þarf að vera þannig úr garði gerður að hann sjái sjálfur um að skilja frá þau tilvik þar sem lyfjaávisanir lækna fara út fyrir fyrirfram skilgreind viðmiðunarmörk landlæknis og þau tilvik þar sem lyfjaávisanir á ákveðna einstaklinga fara út fyrir viðmiðunarmörk. Þessi tilvik þarf landlæknir að geta skoðað og þá er nauðsynlegt að hafa persónuauðkenni sjúklinga og læknanúmer lækna.

Í grófum dráttum er gert ráð fyrir að ávallt séu eftirfarandi tilvik skoðuð sérstaklega:

- þegar læknir ávísar ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig
- þegar einn sjúklingur fær ávísað sama/sömu ávana- og fíknilyfi/lyfjum frá mörgum læknum
- þegar sjúklingur fær ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tímaeiningu
-

Til þess að unnt sé að sinna þessu eftirliti á fullnægjandi hátt verður að gera ráð fyrir viðbótarstarfsmanni við Landlæknisembættið. Hlutverk þessa starfsmanns yrði að vinna úr gögnum varðandi ávana- og fíknilyf og bregðast við í samstarfi við landlækni, að sinna tölfraediúrvinnslu og fræðslu í tengslum við klínískar leiðbeiningar.

2.3.2. Almenn eftirlit

Til viðbótar við sértækt eftirlit með eftirritunarskyldum lyfjum og öðrum ávana- og fíknilyfjum þarf landlæknir að sinna almennu eftirliti með lyfjaávisunum í samræmi við lyfjalög og læknalög. Nánar er fjallað um þessa þætti eftirlitsins í 3. og 4. kafla. Við almennt eftirlit er ekki nauðsynlegt að hafa aðgang að persónuauðkennum sjúklinga. Nauðsynleg gögn til vinnslunnar eru tilgreind í kafla 3.2.

2.4. Hversu langt aftur í tímann

2.4.1. Eftirlit með ávana- og fíknilyfjum – eftirritunarskyld lyf

Gögn þurfa að vera aðgengileg með ofangreindum hætti í 24 mánuði aftur í tímann. Viðmiðunarreglur landlæknis gera ráð fyrir því að ávisanir á ávana- og fíknilyf og ávísað magn á einstaklinga sé að jafnaði byggt á uppsöfnuðum/samanlögðum tölum 12 mánaða en sá tími hefur í sumum tilvikum reynst of skammur. Í þeim tilvikum sem uppsafnaðar tölur 12 mánaða gefa tilefni til frekari skoðunar er nauðsynlegt að geta borið þær tölur saman við tölur næstu 12 mánaða á undan.. Að þeim tíma liðnum skal afmá persónuupplýsingar í grunninum.

2.4.2 Almenn eftirlit

Til þess að geta fylgst með þróun lyfjaávisana þurfa gögn að vera aðgengileg í ótakmarkaðan tíma.

2.5 Þörf á lagabreytingum

Í greinargerðinni hér að framan er gert ráð fyrir að eftirlit landlæknis breytist með þeim hætti að hann sæki gögn um lyfjaávisanir beint í gagnagrunn sem í er safnað gögnum frá öllum lyfsölum í stað þess að eingöngu Lyfjastofnun geri honum viðvart ef hún telur að eitthvað hafi farið úrskeiðis. Við þarf sparast dýrmætur tími og viðkvæmt gögn um lyfjaávisanir á eftirritunarskyld lyf fara um færri hendur. Lyfjastofnun myndi eftir sem áður sinna eftirliti með lyfseðlum og rýna þá með tilliti til réttmætis þeirra og hvort formskilyrðum hafi verið fullnægt við gerð og afgreiðslu lyfseðils og jafnframt að gera landlækni viðvart ef rýni stofnunarinnar vekur grun um misnotkun.

Skv. 11. grein lyfjalaga og 19. grein læknalaga hefur landlæknir eftirlit með lyfjaávisunum lækna. Skv. 24. gr. lyfjalaga getur landlæknir krafist lyfsala um tölvuskráðar upplýsingar allt að einu ári aftur í tímann. Kveðið er á um hlutverk Lyfjastofnunar í 3. gr. lyfjalaga og segir 19. gr. læknalaga fyrir um hlutverk stofnunarinnar varðandi eftirlit með ávisunum lækna á ávana- og fíknilyf.

Til þess að eftirlit landlæknis geti orðið með þeim hætti sem lýst er í þessari þarfagreiningu þarf að breyta 19. gr. læknalaga og 24. gr. lyfjalaga. Skýra þarf enn frekar hlutverk landlæknis í eftirlitinu og til hvaða þátta það tekur og hlutverk Lyfjastofnunar og til hvaða þátta það tekur. .

3. Tölfræði

3.1 Ákvæði í lögum

Í lögum um heilbrigðisþjónustu gr. 3.2. segir: “Landlæknir skipuleggur skýrslugerð heilbrigðisstarfsfólks og heilbrigðisstofnana og innheimtir þær.”

Eitt af meginhlutverkum landlæknis er að sjá um söfnun upplýsinga frá heilbrigðisstarfsmönnum og heilbrigðisstofnunum. Hann hefur gegnt þessu hlutverki um langt skeið eins og sést meðal annars á útgáfu heilbrigðisskýrslna sem Landlæknisembættið hefur gefið út árlega frá árinu 1897. Landlæknir starfar skv. lögum nr. 97/1990, um heilbrigðisþjónustu og reglugerð nr. 227/1991 um sjúkraskrár og skýrslugerð varðandi heilbrigðismál. Það er í verkahring landlæknis að gefa heilbrigðisstarfsmönnum og stofnunum fyrirhætti um lágmarksskráningu, þ.e. hvað eigi að skrá, safna gögnum sem byggja á þessari skráningu og vinna upplýsingar úr gögnunum. Þannig hafa margir flokkar upplýsinga upphaf og endi hjá landlækni.

Markmiðið með upplýsingasöfnun og úrvinnslu landlæknis er að hafa handbærar nýjar, nákvæmar og áreiðanlegar tölulegar upplýsingar úr heilbrigðisþjónustunni sem eru nauðsynlegar til stjórnunar, eftirlits, stefnumörkunar og áætlanagerðar heilbrigðisyfirvalda. Með markvissri gagnasöfnun og úrvinnslu fæst yfirsýn yfir heilbrigðiskerfið, hægt er að meta afköst, árangur, afleiðingar aðgerða, gera framtíðaráætlanir o.s.frv.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti setti fram áætlun um uppbyggingu heilbrigðistölfræði í skýrslu þessa efnis í júlí 2001. Í skýrslunni er gerð tillaga að verkaskiptingu helstu stofnana á vettvangi heilbrigðistölfræði. Tillögurnar byggja á skilgreindu hlutverki stofnanna skv. lögum og reynslu undanfarinna ára.

Samkvæmt tillögunum skal Landlæknisembættið eftir sem áður vera miðstöð faglegra upplýsinga um heilbrigðismál, t.d. um notkun heilbrigðisþjónustu, sjúkdóma og úrlausnir heilbrigðisstarfsmanna. Tryggingastofnun mun að sama skapi eftir sem áður halda utan um upplýsingar er varða almannatryggingakerfið, t.d. um vottorð, örorkumat og hafa eftirlit með greiðslum sem stofnunum innir af hendi. Þarfagreining Landlæknisembættisins tekur mið af þessari áætlun Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis.

3.2 Hvaða gögn eru nauðsynleg

Til þess að geta sinnt hlutverki sínu varðandi gagnasöfnun og tölfræðilega úrvinnslu landlæknis á gögnum um lyfjaávisanir er nauðsynlegt að hafa aðgang að eftirfarandi upplýsingum um allar lyfjaávisanir:

- Aldursflokkur
- Kyn
- Póstnúmer
- Sérgrein lækna
- Raðnúmer lyfseðils
- dagsetning lyfseðils
- dagsetning afgreiðslu
- hverju er ávísað (ATC númer, norrænt vörunúmer),
- í hvaða magni (magn, styrkur, DDD)
- hverjum er ávísað (nafn, kennitala og heimili sjúklings).

- afgangslustað

3.3 Vinnsla gagna

Meginmarkmið úrvinnslunnar er að fá yfirlit yfir lyfjaávisanir lækna og lyfjanotkun landsmanna og að fá samanburð í tíma og eftir svæðum. Í þessari vinnslu er ekki þörf á persónuauðkennum sjúklinga en nauðsynlegt er að hafa upplýsingar um aldursflokka, kyn og póstnúmer. Þær upplýsingar sem fást með tölfraðilegri vinnslu á gögnunum eru nauðsynlegar til stjórnunar, fræðslu, almenns eftirlits, stefnumörkunar og áætlanagerðar heilbrigðisyfirvalda.

Ýmis konar sértæk tölfraðileg úrvinnsla er einnig nauðsynleg og jafnframt breytileg frá einum tíma til annars. Sem dæmi má nefna þörfina á að fylgjast sérstaklega með ákveðnum lyfjum. Þar má nefna nýleg tilmæli Evrópusambandsins um að vakta notkun sýklalyfja og nauðsyn þess að meta árangur ýmissa aðgerða, s.s. útgáfu klínískra leiðbeininga.

Til þess að sinna tölfraðilegri úrvinnslu með fullnægjandi hætti er gert ráð fyrir að ráðinn verði nýr starfsmaður við Landlækniseimbættið sem hefði þetta starf með höndum ásamt vinnu við eftirlitsþátt og fræðslu sbr. kafla 2.3.1.

3.4 Hversu langt aftur í tímann

Til þess að geta fylgst með þróun lyfjaávisana þurfa gögn að vera aðgengileg mörg ár aftur í tímann, helst í ótakmarkaðan tíma.

4. Fræðsla

Markmiðið með upplýsingasöfnun og úrvinnslu landlæknis er að hafa áreiðanlegar tölulegar upplýsingar úr heilbrigðisþjónustunni. Þessum upplýsingum kemur landlæknir á framfæri við heilbrigðisstarfsmenn, stjórnsýsluna og almenning eftir því sem við á.

Klínískar leiðbeiningar eru kerfisbundnar leiðbeiningar um ákvarðanir sem lúta að klínískum vandamálum í læknisfræði. Þær taka mið af bestu þekkingu á hverjum tíma og eru lagðar fram í því skyni að veita sem besta meðferð með sem minnstri áhættu án óhóflegs kostnaðar. Vinna við gerð klínískra leiðbeininga hófst af fullum krafti við Landlækniseimbættið í ársbyrjun 2000. Nauðsynlegt er að kanna áhrif/árangur klínískra leiðbeininga með upplýsingum úr grunninum. Í kjölfarið er hægt að grípa til almennrar fræðslu meðal lækna.

Sértæk fræðsla til lækna getur falið það í sér að skoða ávisanavenjur lækna og veita þeim upplýsingar um hvar þeir standa í samanburði við meðaltal lækna í “svipaðri” stöðu.

Þörf er á starfsmanni sem gæti sinnt þessu í samvinnu við ritstjóra klínískra leiðbeininga. Starfsmaðurinn myndi einnig vinna að eftirlitsþætti í samvinnu við aðstoðarlandlækni og að tölfraðisþætti í samvinnu við heilbrigðistölfraðisvið landlæknis.

Hvað varðar nauðsynleg gögn og vinnsla gagna er vísað í kafla 3.2 – 3.4.

Fylgiskjal 4

Parfagreining Lyfjastofnunar

Parfagreining um aðgang Lyfjastofnunar að lyfjagagnagrunni vegna eftirlits skv. lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum og úrvinnslu tölfræðilegra upplýsinga um lyf og lyfjanotkun.

I. Almenn.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra hefur skipað stýrihóp sem hefur það hlutverk að skilgreina og meta þarfir Lyfjastofnunar, Landlæknisembættisins og Tryggingastofnunar ríkisins (TR) fyrir upplýsingar úr sameiginlegum lyfjagagnagrunni.

Stýrihópnum er ætlað að;

- 1) skilgreina sameiginlega fleti varðandi eftirlit með lyfjaávisunum lækna á eftirritunarskyld lyf og aðgang að gagnagrunninum,

og greina nákvæmlega;

- 2) hvaða upplýsingar hver stofnun þarf á að halda,
- 3) hverskonar vinnsla á upplýsingum verði framkvæmd á hverjum stað,
- 4) hversu lengi þarf að geyma upplýsingarnar o.s.frv.,
- 5) og kanna að hve miklu leyti lagastoð fyrir vinnslunni er fyrri hendi,
- 6) og semja tillögur að þeim lagabreytingum sem kunna að reynast nauðsynlegar.

Eins og að framan greinir er meginhlutverk stýrihóps að skilgreina sérstaklega eftirlit með lyfjaávisunum lækna á eftirritunarskyld lyf. Við þessa skoðun er nauðsynlegt að hafa til hliðsjónar tilmæli heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins í bréfi dags. 18. apríl 2002 til Lyfjastofnunar að taka upp hert eftirlit með lyfjaávisunum lækna á mikilvirk ávana og fíknilyf. Er þar mælt til að endurskoðaðir verði verkferlar um eftirlit með útgáfu lyfseðla og tilkynningar þar um til Landlæknisembættisins og að sú endurskoðun fari fram í samráði við Landlækni og Persónuvernd og innan ramma laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000.

Lyfjastofnun hefur skv. lyfjalögum nr. 93/1994, eftirlit með allri starfsemi lyfjabúða, lyfjaframleiðslufyrirtækja, lyfjaheildsala, lyfjaumboðsmanna og einnig starfsemi dýrlækna, heilsugæslustöðva, sjúkrahúsa, hjúkrunarstofnana eða læknastöðva og varðar hverskyns umsýslu með lyf, þ.m.t. geymslu þeirra, afhendingu, notkun og eyðingu. Þá hefur Lyfjastofnun eftirlit með gerð lyfseðla og afgreiðslu auk ávísunar lyfja í samvinnu við Landlækni. Þá aðstoðar Lyfjastofnun Tollgæsluna vegna innflutnings lyfja.

II. Ávana- og fíknilyf - Eftirritunarskyld lyf

Ávana- og fíknilyf eru undir sérstöku eftirliti Lyfjastofnunar. Eftirlitið tekur til þess að ganga úr skugga um heimildir til innflutnings, dreifingar og vörslu ávana- og fíknilyfja. Þá hefur Lyfjastofnun sérstakt eftirlit með lyfjaávisunum á mikilvirk ávana- og fíknilyf, svokölluð

eftirritunarskyld lyf. Skv. 3. gr. reglugerðar nr. 233/2001, eru ávana- og fíknilyf eftirritunarskyld, ef þau vegna eiginleika sinna geta haft í för með sér sérstaka hættu á misnotkun. Er Lyfjastofnun heimilt að höfðu samráði við Landlækni, að bæta við eða undanskilja eftirritunarskyldu ákveðin lyf, lyfjaform eða styrkleika. Er haft eftirlit með ávísun þeirra, afgreiðslu úr lyfjabúð, afhendingu að öðru leyti og notkun. Um eftirritunarskyld lyf gilda sérstakar reglur um ávísun þeirra, afgreiðslu, móttöku og skráningu upplýsinga, sbr. reglugerð um ávísun lyfja og gerð lyfseðla og reglugerð um afgreiðslu lyfseða, áritun og afhendingu lyfja.

Eftirlit með að reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja er framfylgt er í höndum Lyfjastofnunar (35. gr.) Skyld er að láta Lyfjastofnun í té þau gögn eða upplýsingar sem hún telur nauðsynlegar vegna eftirlitsins. Þá hefur Lyfjastofnun eftirlit með reglugerð um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja (26. gr.). Skv. 22. gr. þeirrar reglugerðar skulu lyfseðlar þar sem ávísað er eftirritunarskyldum lyfjum sendir Lyfjastofnun. Skv. 13. gr. reglugerðar um ávana- og fíknilyf hefur Lyfjastofnun eftirlit með að farið sé að ákvæðum reglugerðarinnar. Skyld er að láta Lyfjastofnun í té þau gögn eða upplýsingar sem stofnunin telur nauðsynleg vegna eftirlitsins, sbr. 42. gr. lyfjalaga með síðari breytingum.

Eftirlit Lyfjastofnunar felst m.a. í því að gengið er úr skugga um að innflutningsaðili hafi tilskilin leyfi. Kannaðar eru birgðir, innkaupa- /sölutölur og notkunarskýrslur hjá þeim aðilum sem hafa slík lyf í sinni vörslu. Lyfjabúðir senda Lyfjastofnun mánaðarlega frumrit lyfseðla á eftirritunarskyld lyf sem afgreiddir hafa verið úr lyfjabúð. Þessir lyfseðlar eru rýndir með tilliti til réttmæti þeirra, þ. á m. hvort þeir séu falsaðir, hvort rétt hafi verið staðið að afgreiðslu lyfsins og réttmæti þeirra að öðru leyti.

Eftirlitið í stuttu máli fer fram á eftirfarandi hátt:

1. Lyfjaheildsölur.

- **Innflutningsheimild:** Kannað hvort heimild sé fyrir hendi.
- **Birgðir:** Kannaðar birgðir ávana- og fíknilyfja með eftirliti á staðnum.
- **Innkaup:** Upplýsingar fengnar um innkaup í heildsölu.
- **Magn- og sölutölur:** Upplýsingar fengnar um sölutölur, viðtakanda og magn. Þessar upplýsingar berast Lyfjastofnun mánaðarlega. Lyfjaheildsölur hafa einungis heimild til að selja þeim aðilum lyf í heildsölu sem kveðið er á um í 30. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum. Lyfjaheildsölum er skv. 30. gr. skylt að tölvuskra sölupplýsingar á formi sem samþykkt er af Lyfjastofnun og jafnframt veita stofnuninni upplýsingar um starsfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.

2. Lyfjabúðir.

- **Birgðir:** Kannaðar birgðir með eftirliti á staðnum.
- **Innkaup:** Fengnar upplýsingar um innkaup frá lyfjaheildsölu.
- **Magn og sölutölur:** Upplýsingar fengnar úr gagnagrunni Lyfjastofnunar. Í eftirliti í lyfjabúð er birgðastaða eftirritunarskyldra lyfja könnuð m.t.t. upplýsinga um innkaup frá heildsölu og upplýsinga um magn og sölutölur.
- **Lyfseðlar:** Afgreiddir lyfseðlar vegna eftirritunarskyldra lyfja eru sendir Lyfjastofnun þar sem þeir eru rýndir með tilliti til réttmæti þeirra og hvort

formskilyrðum hafi verið fullnægt við gerð og afgreiðslu lyfseðils en mjög ríkar ástæður eru til sérstaks eftirlits með eftirritunarskyldum lyfjum. Eru framkvæmdar skyndikannanir í þessu skyni. Í slíkum skyndikönnunum getur verið nauðsynlegt í samráði við Landlæknisembættið að taka til sérstakrar athugunar lyfjaávisanir einstakra lækna og notkun einstakra sjúklinga (sjá kaflann; Sérstakt eftirlit).

3. Dýralæknar / sjúkrahús / heilbrigðisstofnanir / læknastöðvar / aðrir.

- **Birgðir:** Kannaðar eru birgðir í eftirliti.
- **Geymsluaðstaða:** Könnuð er geymsluaðstaða eftirritunarskyldra lyfja, hverjir hafa aðgang o.s.frv.
- **Innkaup:** Upplýsingar fengnar frá lyfjaheildsölum um innkaup.
- **Afhendingar/notkunarskýrslur:** Rýndar eru skýrslur um afhendingu / notkun þessara lyfja.
-

III. Sérstakt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum hjá eftirlitskyldum aðila ef grunur vaknar um ólögmæta háttsemi.

Vakni rökstuddur grunur um ólögmæta háttsemi hjá eftirlitsskyldum aðila við umsýslu með ávana- og fíknilyf sem eru eftirritunarskyld og Lyfjastofnun hefur sérstakt eftirlit með, er nauðsynlegt að koma í veg fyrir slíka háttsemi og fyrirbyggja að slík háttsemi geti átt sér stað. Upplýsingar um ólögmæta háttsemi geta komið fram við almennt eftirlit með eftirlitsskyldum aðila svo sem í lyfjabúð eða við rýni þeirra gagna og upplýsinga sem Lyfjastofnun fær um eftirritunarskyld lyf og færð hafa verið í sérstakan gagnagrunn vegna eftirlitsins. Er landlækni tafarlaust tilkynnt um meinta ólögmæta háttsemi, í samræmi við 19. gr. læknalaga nr. 53/1988 með síðari breytingum. Landlæknir getur eftir úrræðum læknalaga takmarkað ávisanir lækna á ávana- og fíknilyf eða eftir atvikum gert læknum viðvart með viðeigandi hætti ef í athugun leiðir í ljós að sjúklingar (fíkniefnaneytendur) eru vísvitandi að blekkja til að fá afgreidd ávana- og fíknilyf. Þessi og önnur tilvik geta komið upp og eru hér nokkur nefnd að neðan í dæmaskyni:

Dæmi 1: Læknir, forstöðumaður eða starfsmaður í eftirlitsskyldu fyrirtæki misnotar ávana- og fíknilyf sjálfur eða er að útvega fíkniefnaneytanda óhæfilegt magn þessara lyfja. Við slíka skoðun þarf að kanna m.a. hvaða læknir hefur ávísað lyfinu og hverjum hann ávísar. Til að hafa virkt eftirlit þurfa upplýsingar um lækni og sjúklinga að vera aðgengilegar á einum stað. Er slíkt nauðsynlegt svo ómöguleiki tálmi ekki virku eftirliti. Uppfylla þarf í þessu skyni kröfur sem gerðar eru í lögum um skráningu og meðferð persónuupplýsinga.

Upp geta komið tilvik þar sem lyfsöluleyfishafi eða læknir misnotar ávana- og fíknilyf. Getur viðskiptavinum lyfjabúðarinnar eða skjólstæðingum læknisins verið mikil hætta búin undir slíkum kringumstæðum.

Dæmi 2: Í ljós kemur við rýni Lyfjastofnunar að lyfseðill er falsaður. Nauðsynlegt er að hafa í slíkum tilvikum aðgengilegar á einum stað upplýsingar um lækni og sjúklinga en svo getur verið að fölsun viðkomandi á lyfseðlum nái yfir lengra tímabil en hinn eini lyfseðill gefur til kynna.

Dæmi 3: Við rýni Lyfjastofnunar kemur í ljós að læknir ávísar á sjálfan sig óhóflegu magni ávana- og fíknilyfja. Mikilvægt er í þeim tilvikum að geta greint lyfjaávísanir hlutaðeigandi og gripið til viðeigandi ráðstafana, en svo kann að vera að hin óhóflega neysla hafi staðið um nokkra hríð. Eðli málsins samkvæmt getur sjúklingum hlutaðeigandi verið mikil hætta búin.

Lyfjastofnun tilkynnir meinta ólögmeta háttsemi til lögreglu eða landlæknis sé fyrir hendi rökstuddur grunur um slíkt svo sem ef um er að ræða falsanir, þjófnað, óeðlilega notkun o.fl. Í öllum framangreindum tilvikum yrði gripið til aðgerða í samvinnu við landlækni. Landlæknir kannar nánar meint ólögmett athæfi t.d. með því að afla upplýsinga frá hlutaðeigandi lækni eða sjúklingi en í sumum tilvikum getur verið um eðlilegar skýringar að ræða og aðgerða því ekki þörf.

Við eftirlit og skráningu persónuupplýsinga yrði í öllum tilvikum að fylgja í hvívetna lögum um skráningu og meðferð persónuupplýsinga.

IV. Upplýsingar sem Lyfjastofnun þarf á að halda.

1. Við eftirlit Lyfjastofnunar með ávana- og fíknilyfjum eru nauðsynlegar eftirfarandi upplýsingar er fram koma á lyfseðli:

- Heiti lyfs
- Lyfjaform
- Styrkleiki
- Ávísað magn
- Fjöldi pakkninga
- Dagsetning afgreiðslu
- Dagsetning lyfseðils
- Nafn sjúklings (í undantekningartilfellum)
- Kennitala sjúklings (í undantekningartilfellum)
- Númer læknis
- Nafn læknis og sérgrein
- Nafn apóteks
- Kennitala apóteks

Lyfjastofnun fær send frumrit lyfseðla á mikilvirk ávana- og fíknilyf (svokölluð eftirritunarskyld lyf) og eru upplýsingar af lyfseðli tölvuskráðar handvirkt hjá stofnuninni. Æskilegt er að þessar upplýsingar berist með rafrænum hætti en um 2000 lyfseðlar berast í hverjum mánuði. Lyfjastofnun væri hagar í að fá þessar upplýsingar úr sameiginlegum lyfjagagnagrunni. Mjög strangar reglur gilda hjá stofnuninni um aðgengi að tölvuskráðum upplýsingum og trúnað við eftirlit. Telur Lyfjastofnun hverskyns nettengingu milli stofnana vegna eftirlits þurfi ítarlega umfjöllun og athugun að virtum lögum nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga en framangreindar upplýsingar flokkast undir viðkvæmar persónuupplýsingar. Verði í framtíðinni mögulegar rafrænar sendingar þessara upplýsinga úr sameiginlegum gagnagrunni milli stofnana án röskunar persónuverndar myndi verða af því nokkurt hagræði fyrir Lyfjastofnun.

2. Við vinnslu tölfræðilegra upplýsinga úr sameiginlegum lyfjagagnagrunni myndu eftirfarandi upplýsingar koma að miklu gagni við mat á almennri þróun á lyfjamarkaði, notkun lyfja og ávísunarvenjum lækna m.t.t. markaðsleyfa lyfja og lyfja án markaðsleyfis (undanþágulyf) og hvers kyns notkunar að öðru leyti. Sjá nánar skema stýrihóps yfir umfjöllun upplýsinga í lyfjagagnagrunni (fylgiskjali 6).

V. Hversu lengi þarf að geyma upplýsingar.

Lyfjastofnun geymir frumrit lyfseðla á eftirritunarskyld lyf í 2 ár. Er þeim síðan eytt. Að mati Lyfjastofnunar ætti sama regla að gilda um rafrænar persónugreinarnlegar upplýsingar.

VI. Tillögur að lagabreytingum.

Lyfjastofnun telur nauðsynlegt er að kveða skýrar á um eftirlit með ávana- og fíknilyfjum í lyfjalögum sérstaklega þeirra sem eru eftirritunarskyld. Til að efla skilvirkt eftirlit Lyfjastofnunar og landlæknis með ávana- og fíknilyfjum er einnig nauðsynlegt að lögfesta aðgang og meðferð þessara stofnanna að upplýsingum um lyfjaávisanir, þar með talinna persónuupplýsinga á rafrænu formi í undantekningartilfellum.

Um nauðsynlegar lagabreytingar er fjallað í kafla V í skýrslu stýrihópsins.

Niðurlag:

Mikilvægt er fyrir Lyfjastofnun jafnt sem önnur viðkomandi heilbrigðisyfirvöld að vinna ýmsar tölfræðilegar upplýsingar um lyf og lyfjanotkun til að auka þekkingu og fræðslu, stemma stigu við óhóflegri lyfjanotkun og efla virka samkeppni. Óljóst er hvaða tölfræðilegu upplýsingar verður hægt að vinna úr gagnagrunni Tryggingastofnunar ríkisins. Að mati Lyfjastofnunar mælir margt með því að hafa sameiginlegan gagnagrunn um afgreidda lyfseðla sambærilegan við þann gagnagrunn sem er að finna hjá Tryggingastofnun ríkisins. Með slíkum grunni sem væri myndaður með upplýsingum á rafrænu formi frá lyfjabúðum myndi fást meira öryggi í færslum, vinna við handvirkan innslátt (eins og hjá Lyfjastofnun) myndi sparast, umsýsla með persónugögn minnkaði og nauðsynlegar upplýsingar myndu liggja fyrir fyrir. Slíkur gagnagrunnur ætti að lúta stjórn stýrihóps á vegum heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis er í ættu sæti fulltrúar frá Landlækni, Lyfjastofnun, Tryggingastofnun ríkisins og fulltrúa Persónuverndar þegar fjallað væri um persónugögn.

Fylgiskjal 5

Þarfagreining Tryggingastofnunar ríkisins

Samkvæmt lögum um almannatryggingar er tilgangur sjúkratrygginga á Íslandi að gera öllum sjúkratryggðum einstaklingum kleift að njóta nauðsynlegrar heilbrigðisþjónustu og er einn þáttur þeirrar þjónustu greiðsluþátttaka í lyfjakostnaði. Í 41. gr. sömu laga er kveðið á um að Tryggingastofnun beri að leita bestu kjara. Neðangreind hlutverk tengjast þessum tilgangi og snúa að sem bestri nýtingu fjármagns.

I. Hlutverk Tryggingastofnunar í lyfjamálum

A. Þjónusta við viðskiptavinum

1. sjúklingar
2. apótek
3. lækna

B. Eftirlit með

1. réttmæti lyfseðils, þ.e lyfseðill útfylltur skv. lögum og reglugerðum
2. að eingöngu sé greitt það sem lögum samkvæmt ber að greiða
3. kostnaði og áætlanagerð

C. Gerð tillagna um

1. hagkvæmari nýtingu fjármagns til lyfjamála
2. breytingar og úrbætur á greiðsluþátttökukerfi lyfja

D. Miðlun upplýsinga

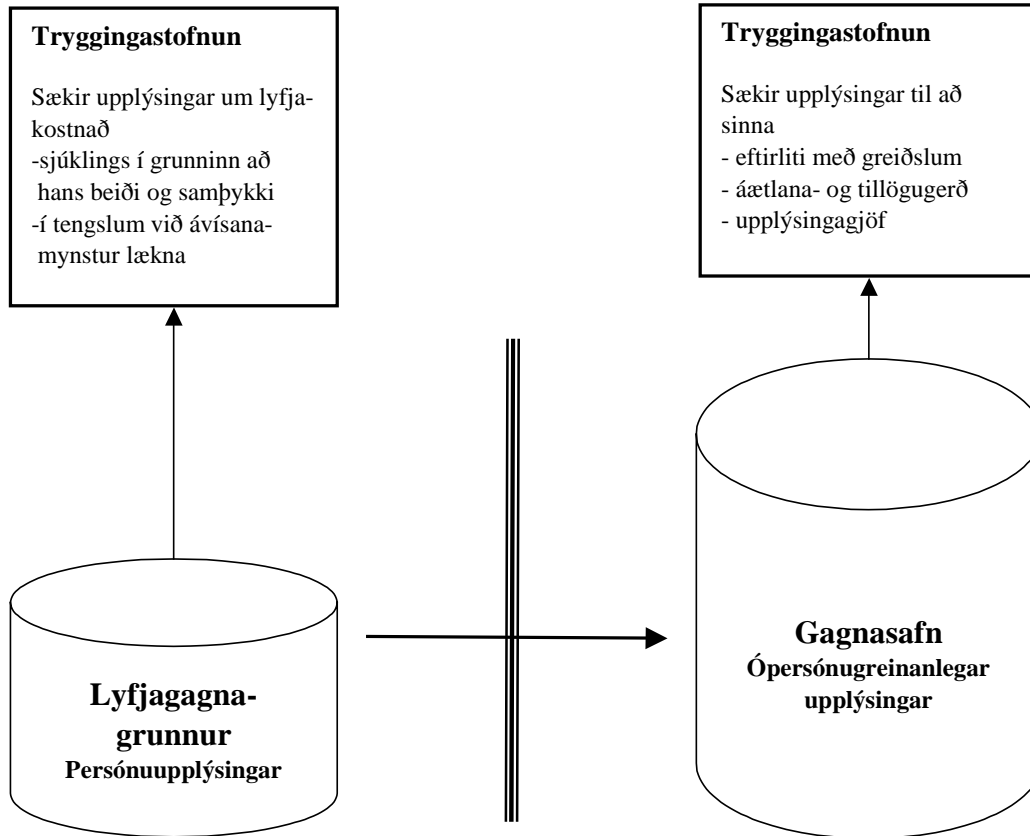
1. Upplýsingar sendar einstökum læknum varðandi lyfjaávisanir þeirra, í samráði við landlækni.
2. Almennar tölfraeðiupplýsingar um lyfjaávisanir tiltekinna lyfja/lyfjaflokka sendar læknum í tengslum við Klínískar leiðbeiningar og í samstarfi við landlækni (Rational use of drugs).

Til að Tryggingastofnun geti sinnt þjónustuhlutverki sínu gagnvart sjúklingum þarf stofnunin að geta aflað upplýsinga um lyfjakostnað einstaklinga að þeirra beiðni og með skriflegu samþykki þeirra. Upplýsingarnar þarf að vera hægt að sækja í persónugreinanlegan gagnagrunn tvö og hálf ári aftur í tímann. Að öðru leyti þarf stofnunin ekki persónugreinanlegar upplýsingar um sjúklinga úr lyfjagagnagrunni.

Nauðsynlegt er að hægt verði að greina fjölda einstaklinga og skoða mismunandi sjúklingahópa m.t.t. greiðslubyrði og lyfjanotkunar í ópersónugreinanlega gagnagrunninum. Upplýsingar þurfa að vera flokkaðar niður á kyn, aldursbil og póstnúmer, þó að því tilskildu að einstaklingur verði aldrei persónugreinanlegur í úrtaki.

Í eftirfarandi greiningu er nánar skoðað hvert hlutverk fyrir sig, skýrðar ástæður þess að Tryggingastofnun þarf upplýsingar úr persónugreinanlegum gagnagrunni og hvernig ætlunin er að vinna með þær upplýsingar svo uppfylla megi hlutverk stofnunarinnar með markvissum hætti. Einnig er þar að finna nákvæma útlistun á þeim gögnum sem stofnunin telur sig þurfa. Að lokum eru tilgreindar þær lagaheimildir sem fyrir hendi eru til upplýsingasöfnunar. Tillögur að þeim lagabreytingum sem gera þarf skv. þarfagreiningunni koma fram í skýrslu stýrihópsins.

Lyfjagagnagrunnur



Upplýsingar eru lesnar úr persónugreinanlegum gagnagrunni yfir í ópersónugreinanlegan gagnagrunn á fyrirfram skilgreindum tímapiunktum. Aðeins er mögulegt að lesa gögnin í eina átt en þó með þeim hætti að gögnin safnist saman á einstaklinga ópersónugreinanlega. Gögn úr gagnasafni verða tekin út þannig að ekki verði mögulegt að bera kennsl á einstakling í úrtaki.

II. Þarfagreining

A.1 Þjónusta við sjúklinga

Samkvæmt lögum um almannatryggingar nr. 117/1993 eiga sjúklingar rétt á endurgreiðslu lyfjakostnaðar úr sjúkratryggingum þegar um er að ræða:

- að sjúklingur hefur greitt of mikið fyrir lyfið (ýmsar ástæður geta legið þar að baki)
- endurgreiðslu á umtalsverðum útgjöldum vegna læknishjálpar, lyfja og þjálfunar samkvæmt reglum nr. 401/2000

Til að eiga rétt á endurgreiðslu þarf viðkomandi sjúklingur að leggja fram kvittanir til staðfestingar útlögðum kostnaði. Mikilvægt er að hægt sé að sækja upplýsingar um lyfjanotkun og kostnað sjúklings í persónugreinanlegan lyfjagrunn. Með því getur stofnunin tryggt að sjúklingar fái notið alls þess réttar sem þeir eiga lögum samkvæmt, án þess að þurfa að gera sér ferð í öll þau apótek sem þeir hafa skipt við til að afla kvittana, og bætt þjónustu við þennan hóp. Allur útlagður kostnaður viðkomandi kemur þá til skoðunar en ekki aðeins sá sem staðfestur hefur verið með kvittunum. Einnig er hægt að tryggja að sami kostnaður sé ekki lagður til grundvallar endurgreiðslu oftari en einu sinni.

Í persónugreinanlega grunninum liggja ekki fyrir upplýsingar um raunverulegan greiðsluhluta sjúklings (þar sem apótekin veita mismunandi afslátt á greiðsluhluta sjúklings) og þarf því að ákveða reiknireglu fyrir endurgreiðslu á kostnaði. Vel mætti hugsa sér að miða við hámarksverð og láta sjúklinga þannig njóta mismunarins ef þeir hafa aflað sér afsláttar.

Sjúklingar geta enn fremur átt rétt til endurgreiðslu lyfjakostnaðar úr slysatryggingum almannatrygginga. Endurgreiðsla slysatrygginga er full endurgreiðsla, þ.e. kostnaðurinn er endurgreiddur að fullu og þykir ekki annað fært en að sjúklingar sanni kostnað sinn með kvittunum í þeim tilvikum, eins og varðandi aðrar endurgreiðslu slysatrygginga.

Geymslutími persónugreinanlegra upplýsinga

Samkvæmt 2. mgr. 48. gr. almannatryggingalaga er heimilt að greiða bætur allt að tveimur árum aftur í tímann frá því að umsókn berst. Þar sem sótt er um endurgreiðslu fyrir hvern ársfjórðung í einu, eftir að hann er liðinn, þarf að vera svigrúm til vinnslunnar. Því þarf að vera unnt að sækja upplýsingar í persónugreinanlega grunninn að minnsta kosti tvö og hálf ár aftur í tímann.

Lagaheimildir til upplýsingasöfnunar

Vinnsla persónuupplýsinga sem hér um ræðir verður einungis framkvæmd að fengnu skriflegu samþykki sjúklings og uppfyllir hún þannig skilyrði 1. t.l. 1. mgr. 9. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga fyrir vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga.

Upplýsingar sem unnið verður með úr grunninum

- Nafn og kennitala sjúklings (einn sjúklingur í einu).
- Ávísað lyf til sjúklings.
- Heiti læknis sem ávísar lyfinu.
- Heiti apóteks sem afgreiðir lyfið.
- Hámarksverð og greiðsla TR fyrir lyfið.

Nákvæm útlístaun á þeim gögnum sem unnið verður með

Tafla A.1 Upplýsingar tengdar nafni og kennitölu sjúklings

Kennitala sjúklings og tímabil valið	
Norrænt vörunúmer (nvnr) Lyfjaflokkur (ATC) Heiti lyfs Form Styrkur Einingar styrks Magn Einingar magns Fjöldi pakkninga Afgreitt R/L (skv. lyfseðli / lausasölu) Greiðsluflokkur TR Greiðslutakmörkun TR Viðmiðunarverðflokkur Óskráð lyf	Nafn sjúklings Kennitala sjúklings Dagsetning afgreiðslu Nr. lyfseðils Heiti apóteks Heiti læknis Hámarksverð Viðmiðunarverð TR Hluti TR

B. Eftirlit

Lagaheimildir

Hér er um að ræða vinnslu úr ópersónugreinanlega gagnagrunninum til greiningar á þeim lyfjakostnaði sem Tryggingastofnun greiðir. Ekki er þörf á sérstökum lagabreytingum.

B.1 Eftirlit með að lyfseðill sé útfylltur samkvæmt lögum og reglugerðum

Eftirfarandi lög og reglugerðir mæla fyrir um gerð lyfseðla og skilyrði fyrir greiðslu lyfjakostnaðar:

- Lög nr. 117/1993 um almannatryggingar (c-liður 1. mgr. 36. gr.)
- Reglugerð nr. 948/2000 um greiðslur almannatrygginga í lyfjakostnaði
- Lyfjalög nr. 93/1994
- Reglugerð nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja
- Reglugerð nr. 493/1999 um skömmtnun í lyfjaöskjur
- Reglugerð nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja
- Reglugerð nr. 105/2001 um heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum
- Reglugerð nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni
- Reglur nr. 401/2000 um endurgreiðslu á umtalsverðum útgjöldum sjúkratryggðra vegna læknishjálpar lyfja og þjálfunar
- Sóttvarnalög nr. 19/1997
- Reglugerð nr. 131/1999 um göngudeildir vegna tilkynningaskyldra smitsjúkdóma og um undanþágu frá greiðsluhlutdeild sjúklinga
- Reglugerð nr. 501/1996 um ákvörðun lyfjaverðs

Áður en TR greiðir fyrir lyf af lyfseðli fer fram sjálfvirktt rafrænt eftirlit. Helstu atriði sem eru skoðuð eru eftirfarandi:

1. Er sjúklingur með lögheimili á Íslandi og ef svo er, hversu lengi
2. Er sjúklingur inniliggjandi á sjúkrastofnun eða annarri stofnun
3. Er apótek á viðskiptamannaskrá
4. Er læknir skráður
5. Er lyfið skráð
6. Hefur lyfseðill komið áður
7. Er lyfseðill í gildi
8. Er verðið rétt reiknað

B.2 Eftirlit með að aðeins sé greitt það sem lögum samkvæmt ber að greiða

TR greiðir eingöngu fyrir lyfseðla sem byggjast á samskiptum sjúklings og læknis. Lyfseðlar sem verða til með öðrum hætti teljast falsaðir. Slíka lyfseðla er erfitt að greina og finna. Eftirlit með þessum þætti má framkvæma *að hluta* með því að bera saman afgreiðslumynstur hvers apóteks út frá lyfjaflokkum við skilgreint meðalapótek. Komi upp frávik frá ákveðnum vikmörkum eru afgreiðslur apóteksins skoðaðar nánar. Upplýsingar á lyfseðlum eru þá skoðaðar og bornar saman við frumgögn. Ef grunur vaknar um óeðlilega starfshætti er viðeigandi yfirvöldum gert viðvart.

Upplýsingar sem unnið verður með úr grunninum

- Uppsafnaðar upplýsingar af lyfseðlum fyrir hvert apótek flokkaðar á norrænt vnr.
- Fjöldi einstaklinga sem hefur fengið hvert lyf.
- Hámarksverð og greiðsla TR fyrir hvert lyf.
- Upplýsingar um ávísað lyf og afgreiðslu þess af einstaka lyfseðli.

Nákvæm útlístun á þeim gögnum sem unnið verður með

Tafla B.2.1 Upplýsingar flokkaðar á norrænt vörunúmer

Flokkunarlyklar	Apótek, lyfjaflokkur, tímabil
Upplýsingar úr lyfjaverðskrá	Uppsafnaðar upplýsingar af lyfseðlum
Norrænt vörunúmer (nvnr)	Ábending - E
Lyfjaflokkur (ATC)	Ábending - B
Heiti lyfs	Ábending - *
Form	Almennur lyfseðill
Styrkur	Símalyfseðill
Einingar styrks	Fjölnotalyfseðill
Magn	Skammtalyfseðill
Einingar magns	0 - lyfseðill
Fjöldi pakkninga	Skilyrt lyf ®
Afgreitt R/L (skv. lyfseðli / lausasala)	Fjöldi einstaklinga
Greiðsluflokkur TR	Fjöldi pakkninga
Greiðslutakmörkun TR	Kostnaður - Hluti TR
Umboðsaðili	Kostnaður - Hámarksverð
Viðmiðunarverðflokkur	
Gjaldmiðill	
DDD (ráðlagður dagskammtur)	
Meðalverð á tímabili	
Óskráð lyf	

Tafla B.2.2 Upplýsingar af lyfseðli

Númer lyfseðils	Heiti apóteks
Dagsetning afgreiðslu	Heiti læknis
Norrænt vörunúmer (nvnr)	Ábending - E
Lyfjaflokkur (ATC)	Ábending - B
Heiti lyfs	Ábending - *
Form	Almennur lyfseðill
Styrkur	Símalyfseðill
Einingar styrks	Fjölnotalyfseðill
Magn	Skammtalyfseðill
Einingar magns	0 - lyfseðill
Fjöldi pakkninga	Skilyrt lyf ®
Afgreitt R/L (skv. lyfseðli / lausasala)	Kostnaður - Hluti TR
Greiðsluflokkur TR	Kostnaður - Hámarksverð
Greiðslutakmörkun TR	

B.3 Eftirlit með kostnaði og áætlanagerð

Nauðsynlegt er að heilbrigðisyfirvöld viti á hverjum tíma lyfjakostnað TR, hvernig hann breytist frá einum tíma til annars og hvernig breytingin greinist niður á einstök lyf/lyfjaflokka. Með almennum tölfræðiupplýsingum úr ópersónugreinanlega grunninum um lyfjanotkun og kostnað er unnt að leita skýringa á breyttum lyfjakostnaði milli tímabila og spá fyrir um frekari þróun.

Upplýsingar sem unnið verður með úr grunninum

- Upplýsingar fyrir hvert lyf á norrænt vörunúmer.
- Hámarksverð og greiðsla TR fyrir hvert lyfið.
- Uppsafnaðar upplýsingar um fjölda einstaklinga, aldur, kyn og búsetu eftir lyfjaflokkum.

Nákvæm útlistun á þeim gögnum sem unnið verður með

Tafla B.3.1 Upplýsingar flokkaðar á norrænt vörunúmer

Flokkunarlyklar	Lyfjaflokkur, tímabil
Upplýsingar úr lyfjaverðskrá	Uppsafnaðar upplýsingar af lyfseðlum
Norrænt vörunúmer (nvnr) Lyfjaflokkur (ATC) Heiti lyfs Form Styrkur Einingar styrks Magn Einingar magns Fjöldi pakkninga Afgreitt R/L (skv. lyfseðli / lausasala) Greiðsluflokkur TR Greiðslutakmörkun TR Umboðsaðili Viðmiðunarverðflokkur Gjaldmiðill DDD (ráðlagður dagskammtur) Meðalverð á tímabili Óskráð lyf	Fjöldi einstaklinga Fjöldi pakkninga Kostnaður - Hluti TR Kostnaður - Hámarksverð

Tafla B.3.2 Upplýsingar flokkaðar eftir aldri, kyni, stöðu, búsetu og kostnaði

Flokkunarlyklar	Uppsafnaðar upplýsingar af lyfseðlum
Lyfjaflokkur Aldur / aldursbil Kyn Staða (almennur, barn með umönnunarkort, ellilífeyrisþegi, örorkulífeyrisþegi) Búseta, póstnúmer Kostnaðarbil 1 & 2	Fjöldi einstaklinga Fjöldi DDD (DDD x fj. pakkninga) Kostnaður - Hluti TR Kostnaður - Hámarksverð

C. Gerð tillagna

C.1 Gerð tillagna varðandi betri nýtingu fjármagns

Í fjárlögum er ákveðið fjármagn ætlað til lyfjamála og því mikilvægt að það sé nýtt á sem hagkvæmastan hátt. Upplýsingar úr persónugreinanlega gagnagrunninum eru nauðsynlegar í þessu samhengi og eru þær bornar saman milli tímabila. Mikilvægt er að fá vitneskju um hvar hugsanlega megi gera betur og hvaða áhrif tiltekna aðgerðir í þá átt hefðu. Upplýsingar um lyf/lyfjaflokka þar sem notkunin hefur breyst mest eru einangraðar og verð- og magnbreytingar skoðaðar. Ef um er að ræða verðbreytingar er lyfjaverðsnefnd gert viðvart og hún beðin um að skoða málið nánar. Ef um er að ræða magnbreytingar er skoðað hvaða lækna/sérfræðingar ávísa lyfinu mest. Upplýsingar um aukna notkun lyfsins eru síðan sendar til viðkomandi lækna/sérfræðingsfélags í samráði við landlækni og óskað eftir skýringum. Í framhaldi gerir TR tillögur um úrbætur eða breytingar ef þurfa þykir. Hér er um að ræða nýtt verkefni sem þarf að þróa.

Lagaheimildir

Markmið þessarar vinnslu er að fylgjast með því og greina hvernig lyfjakostnaður verður til. Unnt er að rekja upplýsingarnar til tiltekinn einstaklinga, þ.e. lækna, og er hér því um persónuupplýsingar að ræða. Upplýsingarnar eru hins vegar ekki viðkvæmar persónuupplýsingar. Sjá nánar í kafla D, lagaheimildir.

Upplýsingar sem unnið verður með úr grunninum

- Uppsafnaðar upplýsingar af lyfseðlum fyrir hvern lækni flokkaðar á norrænt vnr.
- Fjöldi einstaklinga sem hefur fengið hvert lyf.
- Hámarksverð og greiðsla TR fyrir hvert lyf.

Nákvæm útlistun á þeim gögnum sem unnið verður með

Tafla C.1 Upplýsingar flokkaðar á læknanúmer

Flokkunarlyklar	Nafn læknis, læknanúmer, tímabil
-----------------	----------------------------------

Upplýsingar úr lyfjaverðskrá	Uppsafnaðar upplýsingar af lyfseðlum
Norrænt vörunúmer (nvnr)	Ábending - E
Lyfjaflokkur (ATC)	Ábending - B
Heiti lyfs	Ábending - *
Form	Almennur lyfseðill
Styrkur	Símalyfseðill
Einingar styrks	Fjölnotalyfseðill
Magn	Skammtalyfseðill
Einingar magns	0 - lyfseðill
Fjöldi pakkninga	Skilyrt lyf ®
Afgreidd R/L (skv. lyfseðli / lausasala)	
Greiðsluflokkur TR	Fjöldi einstaklinga
Greiðslutakmörkun TR	Fjöldi pakkninga
Umboðsaðili	Kostnaður - Hluti TR
Viðmiðunarverðflokkur	Kostnaður - Hámarksverð
Gjaldmiðill	
DDD (ráðlagður dagskammtur)	
Meðalverð á tímabili	

C.2 Gerð tillagna varðandi breytt greiðsluþátttökukerfi

Mikilvægt er fyrir heilbrigðisyfirvöld að hafa yfirsýn og geta metið á hverjum tíma áhrif breyttra greiðsluþáttökureglna á greiðslubyrði einstakra sjúklingahópa. Hægt er að fá upplýsingar um greiðslubyrði og aðra lyfjanotkun fyrir tiltekna sjúklingahópa úr ópersónugreinanlega grunninum ef brenglun kennitölu verður framkvæmd eins og áður hefur verið nefnt. Er þetta gert með því að skilgreina helstu lyf/lyfjaflokka sem hver hópur notar.

Fyrir liggur í heilbrigðisráðuneytinu ákvörðun um að breyta eigi núverandi greiðsluþáttökukerfi. Markmiðið með breytingunni er að beina þátttöku almannatrygginga í ríkara mæli til einstaklinga og sjúklinga sem mikið þurfa á lyfjum að halda. Svo viðamiklar breytingar verður að byggja á upplýsingum um raunverulega lyfjanotkun og lyfjakostnað einstaklinga. Það er mat TR að ógerlegt sé að ná markmiðum breytinganna eða kanna hvort þau hafi náðst, nema að upplýsingar um sjúklingahópa liggi fyrir.

Lagaheimildir

Hér er ekki um að ræða vinnslu persónuupplýsinga heldur almennar tölfræðiupplýsingar. Ekki er þörf á sérstökum lagabreytingum.

Upplýsingar sem unnið verður með úr grunninum

- Upplýsingar fyrir hvert lyf niður á norrænt vörunúmer.
- Fjöldi einstaklinga sem hefur fengið hvert lyf.
- Fjöldi einstaklinga sem tekur viðkomandi lyf og notar jafnframt önnur lyf.
- Hámarksverð og greiðsla TR fyrir hvert lyf.

Nákvæm útlístaun á þeim gögnum sem unnið verður með

Tafla C.2 Upplýsingar flokkaðar eftir lyfjaflokkum

Flokkunarlyklar	Lyfjaflokkur, tímabil
------------------------	-----------------------

Upplýsingar úr lyfjaverðskrá	Uppsafnaðar upplýsingar af lyfseðlum
Norrænt vörunúmer (nvnr)	Fjöldi pakkninga
Lyfjaflokkur (ATC)	Fjöldi ávísana
Heiti lyfs	Fjöldi einstaklinga
Form	
Styrkur	Fjöldi einstaklinga á
Einingar styrks	1 lyfi
Magn	2 lyfjum & ATC flokkar
Einingar magns	3 lyfjum & ATC flokkar
Fjöldi pakkninga	4 lyfjum & ATC flokkar
Afgreidd R/L (skv. lyfseðli / lausasala)	5 lyfjum og fleiri & ATC flokkar
Greiðsluflokkur TR	
Greiðslutakmörkun TR	Kostnaður - Hluti TR
Viðmiðunarverðflokkur	Kostnaður - Hámarksverð
DDD (ráðlagður dagskammtur)	
Meðalverð á tímabili	

D. Miðlun upplýsinga

1. Upplýsingar sendar læknum varðandi lyfjaávisanir þeirra í samráði við landlækni.
2. Almennar tölfraeðiupplýsingar um lyfjaávisanir tiltekinna lyfja/lyfjaflokka sendar læknum í tengslum við klínískar leiðbeiningar og í samstarfi við landlækni (Rational use of drugs).

Markmið þessarar vinnslu, sem notar upplýsingar úr persónugreinanlega gagnagrunninum, er að fylgjast með og greina hvernig lyfjakostnaður verður til. Unnt er að rekja upplýsingarnar til tiltekinna einstaklinga, þ.e. lækna, og er því hér um persónuupplýsingar að ræða, sem teljast hins vegar ekki til viðkvæmra persónuupplýsinga.

Lagaheimildir

TR er skylt að verja þeim fjármunum sem veitt er til lyfjamála á sem hagkvæmasta hátt og jafnframt að halda sig innan ramma fjárlaga.

Tryggingastofnun vísar til 3. og 6. tl. 1. mgr. 8. gr. laga um persónuvernd, þ.e. að vinnslan sé nauðsynleg til að fullnægja lagaskyldu sem hvílir á ábyrgðaraðila og að vinnslan sé nauðsynleg við beitingu opinbers valds sem ábyrgðaraðili fer með. Hér skal einnig vísað sérstaklega til 5. mgr. 47. gr. almannatryggingalaga en þar kemur fram að þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem ábyrgð bera á vörslu sjúkraskráa er skylt að veita læknum TR þær upplýsingar sem stofnuninni eru nauðsynlegar vegna eftirlitshlutverks síns. Enn fremur vísast til 2. mgr. 24. gr. lyfjalaga.

D.1 Upplýsingar sendar einstökum læknum varðandi ávísanavenjur þeirra

Vaxandi lyfjakostnaður hefur meðal annars verið skýrður með því að íslenskir læknar séu oft fljótir að tileinka sér notkun nýrra og dýrra lyfja. Það er mat Tryggingastofnunar að með auknu upplýsingaflæði sé hægt að hafa áhrif á ávísanavenjur lækna til sparnaðar. Í dag eru þessar upplýsingar ekki til aðgengilegar né hvernig ávísanavenjur lækna breytast frá einum tíma til annars. Ekki er hægt að gera kröfu um að læknar endurskoði eða breyti eigin ávísanavenjum nema þeir hafi upplýsingar um hvernig ávísanavenjur þeirra eru hverju sinni og hvernig lyfjaávisanir þeirra eru í samanburði við aðra lækna. Gera má samanburð með tilliti til ávísana tiltekins lyfs/lyfjaflokks eða heildar lyfjaávísana viðkomandi. Upplýsingum um lyfjaávisanir hvers læknis er safnað saman úr persónugreinanlega gagnagrunninum og þær bornar saman við skilgreint meðaltal hóps lækna sem viðkomandi lækni svipar til. Samanburðarhópurinn getur t.d. verið heilsugæslulæknar á sömu heilsugæslustöð, þar sem reikna má meðaltal hópsins með tilliti til valinna atriða. Í samanburðinum þekkir hver læknir aðeins sjálfan sig og sína stöðu innan hópsins. Þetta verklag hefur verið notað og þróað í nokkur ár í Danmörku. Hér er um nýtt verkefni sem þarf að þróa.

D.2 Almennar tölfraeðiupplýsingar varðandi lyfjanotkun

Þegar mikil kostnaðaraukning á sér stað innan ákveðins lyfs/lyfjaflokks er skýringa leitað, samanber lið C.1. hér að framan. Ef ein skýringin er t.d. magnaukning, er skoðað, með upplýsingum úr persónugreinanlega gagnagrunninum hvaða læknar ávísa aðallega umræddu lyfi/lyfjaflokki og hvort um sé að ræða nýtt lyf/lyfjameðferð eða tilfærslu í notkun. Ef um er að ræða almenna notkun margra lækna mætti hugsa sér að í samvinnu við landlækni yrðu upplýsingar eftir því sem við á, t.d. sendar út, til lækna, í Læknablaðið eða í fjölmiðla þar sem þróuninni yrði komið á framfæri. Ef notkunin er aðallega tengd við eina sérgrein lækna mætti hugsa sér að viðkomandi sérfræðingsfélagi væri gert viðvart um breytt mynstur lyfjaávísana og það beðið um skýringar á þróuninni. Það sama á við og áður, læknar þurfa upplýsingar til

að meta og endurskoða eigin ávísanavenjur. Tryggingastofnun var upphafsaðili að gerð Lyfjavalis, sem eru leiðbeiningar fyrir lækna um hagkvæmustu lyfjameðferð byggðar á gagnreyndum upplýsingum. Verkefnið hefur færst yfir í klínískar leiðbeiningar fyrir lækna sem heyrir undir landlæknisembættið og unnið er í samvinnu við Tryggingastofnun. Mikilvægt er að báðar þessar stofnanir geti metið hvaða áhrif þetta starf hefur út frá mismunandi áherslum.

Hér er um nýtt starf að ræða. Með nýjum starfsmanni við lyfjadeild TR væri hægt að hefja vinnu við þróun þeirra verkefna sem tilgreind hafa verið undir lið C.1 og D. Þróun þessara verkefna þyrfti að vera í samvinnu við landlæknisembættið svo ekki verði um tvíverknað að ræða. Samvinna þessara tveggja stofnana mun styrkja þær báðar þar sem verið er að skoða lyfjanotkun útfra faglegum og fjárhagslegum forsendum.

Upplýsingar sem unnið verður með úr grunninum

- Uppsafnaðar upplýsingar af lyfseðlum fyrir hvern lækni flokkaðar niður á norrænt vörunúmer.
- Fjöldi einstaklinga sem hefur fengið hvert lyf.
- Hámarksverð og greiðsla TR fyrir hvert lyfið

Nákvæm útlístun á þeim gögnum sem unnið verður með

Tafla D Upplýsingar niður á læknanúmer

Flokkunarlyklar	Nafn læknis, læknanúmer, lyfjafl., tímabil
------------------------	--

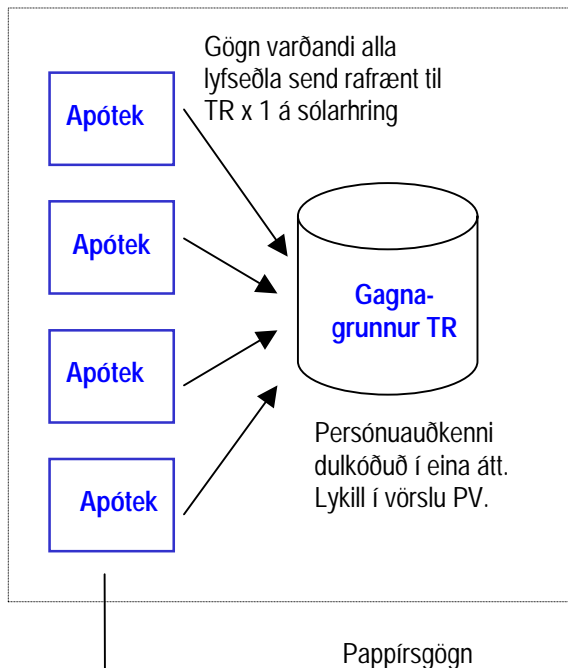
Upplýsingar úr lyfjaverðskrá	Uppsafnaðar upplýsingar af lyfseðlum
Norrænt vörunúmer (nvnr)	Ábending - E
Lyfjaflokkur (ATC)	Ábending - B
Heiti lyfs	Ábending - *
Form	Almennur lyfseðill
Styrkur	Símalyfseðill
Einingar styrks	Fjölnotalyfseðill
Magn	Skammtalyfseðill
Einingar magns	0 - lyfseðill
Fjöldi pakkninga	Skilyrt lyf
Afgreidd R/L (skv. lyfseðli/lausasala)	
Greiðsluflokkur TR	Fjöldi einstaklinga
Greiðslutakmörkun TR	Fjöldi pakkninga
Umboðsaðili	Kostnaður - Hluti TR
Viðmiðunarverðflokkur	Kostnaður - Hámarksverð
Gjaldmiðill	
DDD (ráðlagður dagskammtur)	
Meðalverð á tímabili	
Óskráð lyf	

Fylgiskjal 5

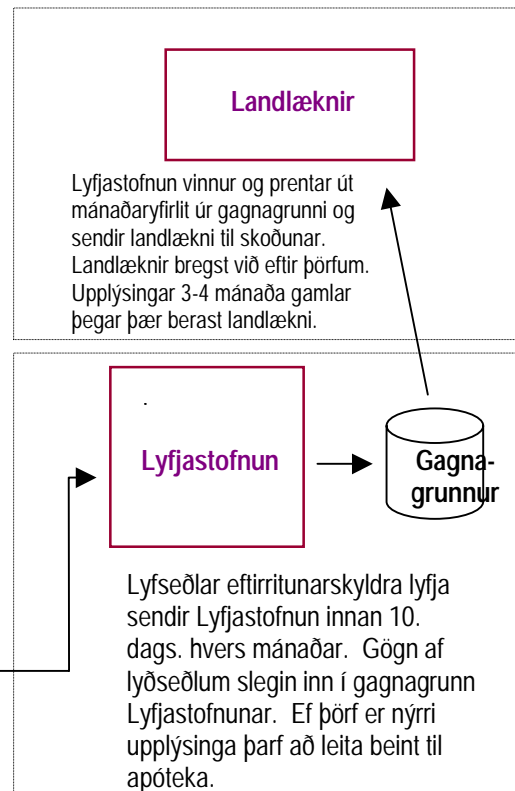
Lyfjaávisanir

Núverandi eftirlit landlæknis, Lyfjastofnunar og Tryggingastofnunar

Eftirlit TR með greiðslum



Eftirlit landlæknis með lyfjaávisunum

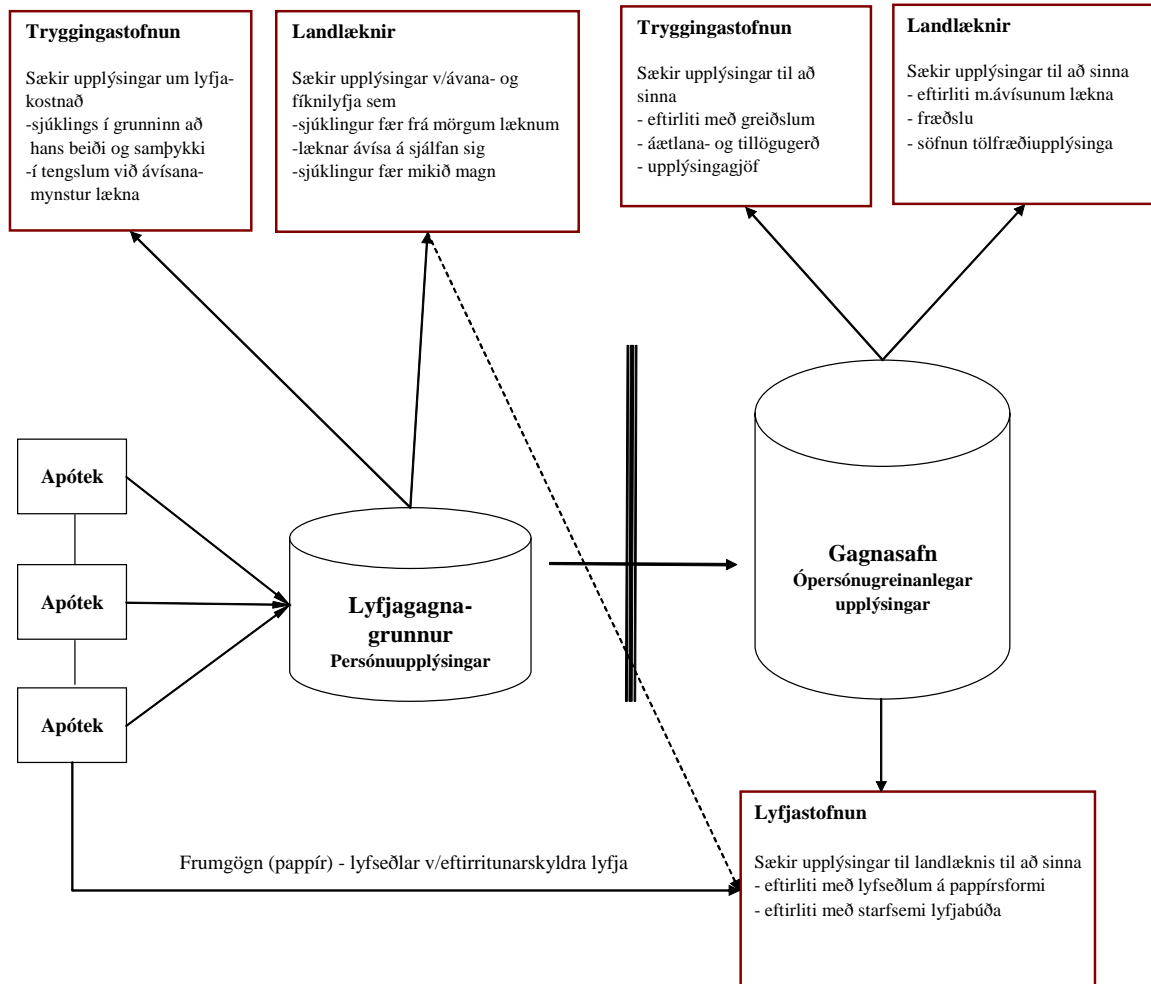


Eftirlit Lyfjastofnunar með lyfseðlum

Tillaga að bættu eftirliti með lyfjaávisunum lækna sem taka mun gildi eftir aðlögunartíma (2 ár)

Nánari skýringar er að finna í þarfagreiningum hverrar stofnunar fyrir sig.

Lyfjagagnagrunnur



Upplýsingar eru lesnar úr persónugreinanlegum gagnagrunni yfir í ópersónugreinanlegan gagnagrunn á fyrirfram skilgreindum tímavörðum. Aðeins er mögulegt að lesa gögnin í eina átt en þó með þeim hætti að gögnin safnist saman á einstaklinga ópersónugreinanlega. Gögn úr gagnasafni verða tekin út þannig að ekki verði mögulegt að bera kennsl á einstakling í úrtaki.

Samantekt á bættu eftirliti með ávisunum lækna á ávana- og fíknilyf

- Landlæknisembættið fær upplýsingar milliðalaust úr lyfjagagnagrunni. Framsetning verður með markmissari hætti en áður, að þörfum embættisins.
- Unnið verður með nýrri gögn en áður, embættið mun ákveða hvað er ásettlegt í þeim efnum. Þannig verður hægt að bregðast við þegar atvik koma upp.
- Persónuvernd verður betur gætt gagnvart sjúklingum. Rafrænt eftirlit verður notað til að greina þau tilfellum sem persónuupplýsinga er þörf t.d. læknir ávísa tilteknum lyfjum á sjálfan sig.
- Eftirlit verður með öllum ávana- og fíknilyfjum en ekki aðeins eftirritunarskyldum lyfjum.
- Landlæknisembættið mun leggja meiri áherslu á málaflokkinn með því að setja sérstakan starfsmann til að sinna honum.

Fylgiskjal 7

	Landlæknir/Sóttvarnalæknir	Tryggingastofnun ríkisins	Lyfjastofnun	Ráðuneytið	Læknar/yfirlæknar	Heilbrigðisstofnanir	Apótek	Rannsóknarstofnanir og skólar	Önnur ráðuneyti og sjómvöld	Eigin lyf lyfjafélids, og framleið.	fjölmiðlar
UPPLÝSINGAR UM LYF											
enstakt lyf (vörunúmer)								1)			
flokkað eftir lyfjaformi og styrk								1)			
flokkað eftir lyfjaefni										2)	
flokkað eftir ATC flokkum 1, 2, 3											
flokkað eftir ATC flokkum 4, 5										2)	
flokkað eftir lyfseðilsskyldu/lausasölu										2)	
flokkað eftir meðferðarformi							1)		1)	1)	
UPPLÝSINGAR UM SÖLU											
innkaup											
lyfjanotkun/sala á heilbrigðisstofnunum				5)	5)	5)7)	1)		6-7)	1)6)	
lyfjasala í apótekum				5)	5)	5)7)	1)		6-7)		
fjöldi lyfseðla og skamta					5)	5)					
flokkað eftir lyfja eða afgr.flokkum										1)	
flokkað eftir gerð lyfseðils											
UPPLÝSINGAR UM MÆLIEININGAR											
Lyfjaverð											
Afslætti											
DDD (Skilgreindir dagskammtar)											
pakkningar											
innihaldsefni											
lyfseðlar											
UPPLÝSINGAR UM SJÚKLINGA (Lyfseðla á nafn)											
nafn og/eða kennitala sjúklings	8)	9)	10)								
flokkar sjúklinga	3)	3)	3)	3)	3)	3)5)	3)5)	3)			
flokkaðir eftir búsetu	3)	3)	3)	3)	3)	3)5)	3)5)	3)			3)
landsfjórðungs og landsmeðaltal											
aldur, kyn	3)	3)	3)	3)	3)	3)5)	3)5)	3)	3)	3)	3)
UPPLÝSINGAR UM LÆKNI (Útgefenda lyfseðils)											
nafn og/eða kennitala læknis	5)	5)	10)		5)						
læknar flokkaðir saman	4)	4)	4)	4)	4)	4-5)	4-5)	4)			
flokkaðir eftir búsetu eða hvar þeir starfa	4)	4)	4)	4)	4)	4-5)	4-5)	4)			4)
fjórðungs eða landsmeðaltöl											
Heimilislæknar/sérfræðingar					5)	5)					
UPPLÝSINGAR UM VINNUSTAÐ (þar sem lyfseðlar eru skrifaðir)											
enstakur vinnustaður	3-4)	3-4)			5)	5)					
vinnustaðir flokkaðir saman	3-4)	3-4)	3-4)		3-4)	3-5)	3-5)	3-4)			
flokkaðir innan sveitarfélags	3-4)	3-4)	3-4)		3-4)	3-5)	3-5)	3-4)			3-4)
fjórðungs eða landsmeðaltöl											
UPPLÝSINGAR UM APOTEK											
einstakt apótek											
apótek flokkuð saman											
keðjur											
flokkuð eftir sveitarfélögum											
fjórðungs eða landsmeðaltöl											

Engar upplýsingar gefnar
Innanhús upplýsingar
Takmarkaðar upplýsingar
Upplýsingar frjálsar



Meðfylgjandi reglu um aðgang að lyfjaupplýsingum gilda um lyfjaupplýsingagrunn TR

Lyfjaupplýsingagrunnur TR nær til:

Lyfseðilsskyldra lyfja sem afgreidd eru frá apótekum og greidd eða niðurgreidd eru af TR
Undanþágulyfja
S-merktra lyfja ?
Lyf sem afgreidd eru útá lyfjakort
Upplýsingar um lyf sem ekki eru niðurgreidd er aðeins fjallað um innanhúss í TR.

Almennt gildir að ekki er heimilt að safna saman upplýsingum um einstakar persónur og ekki upplýsa um einkamál eða einkahagi nema til viðkomandi einstaklings.

Almennt gildir einnig að viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður og/eða stofnun hefur aðgang að eigin tölum um lyf og lyfjanotkun og einnig heildartölum um landsfjórðung eða landið allt.

Upplýsingar er varða einstaka sjúklinga, einstaka lækna og einstaka vinnustaði eru trúnaðarupplýsingar.

Heimilt er að vinna með tölfraeðilegar lyfjaupplýsingar svo framalega sem ekki er hægt að þekkja einstaka sjúklinga, einstaka lækna, einstök lyf (vörunn.), einstakar stofnanir eða einstök fyrirtæki.

Geta skal höfundarréttar (TR), tegundar upplýsinga og dagsetningar á útgefnu efni úr grunninum.

Takmarkanir:

- 1) Upplýsingar aðeins gefnar ef nauðsyn krefur eða ástæður eru ásættanlegar.
- 2) Upplýsingar um einstakar vörur/lyf þó aðeins með samþykki framleiðanda eða umboðsmanns. Upplýsingar eða listar yfir mest seldu lyf eða aðrar almennar upplýsingar um lyfjanotkun og kostnað, sem TR telur nauðsynlegt að koma á framfæri getur stofnunin birt án samþykkis framleiðanda eða umboðsmanns.
- 3) Ekki heimilt að gefa upplýsingar ef hægt er að þekkja einstaka sjúklinga.
- 4) Ekki heimilt að gefa upplýsinga ef hægt er að þekkja einstaka lækna.
- 5) Upplýsingar aðeins gefnar ef þær varða viðkomandi lækni/stofnun.
- 6) Upplýsingar aðeins gefnar um sjúkrahús (ekki einstakar deildir).
- 7) Gildir aðeins um heildartölur landsfjórðungs eða landsins.
- 8) Aðgangur aðeins heimill landlækni í undantekningartilfellum vegna gruns um misnotkun ávan og fíknilyfja
- 9) Aðgangur aðeins heimill TR til að afgreiða einstök mál og með samþykki viðkomandi sjúklings.
- 10) Aðgangur aðeins heimill Lyfjastofnun í undantekningartilfellum í samráði við Landlækni