

**Þarfagreining landlæknis
fyrir upplýsingar úr lyfjagagnagrunni
apríl 2008¹**

1. Inngangur

Hér fer á eftir endurskoðun á þarfagreiningu landlæknis fyrir persónugreinanlegar og ópersónugreinanlegar upplýsingar úr lyfjagagnagrunni. Meginrök fyrir endurskoðun eru ný lög um landlækni sem tóku gildi 1. september 2007 (nr. 41/2007), þar sem verkefni og hlutverk embættis landlæknis eru skilgreind og kveðið skýrar á um eftirlits- og stjórnarsýsluhlutverk þess. Önnur ástæða fyrir uppfærslu eldri þarfagreiningar er efnisákvæði frumvarps til nýrra lyfjalaga þar sem lögð er til breyting á 27. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Frumvarpið, sem lagt var fyrir Alþingi á 135. löggjafarþingi 2007–2008, kveður m.a. á um að varðveislutími persónugreinanlegra dulkóðaðra gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis verði framlengdur úr þremur árum í 30 ár.

Vegna þess að lyfjagagnagrunnur geymir viðkvæmar persónuupplýsingar, sem lúta eftirliti Persónuverndar um öryggi persónuupplýsinga, er markmið þessarar þarfagreiningar að lýsa tilgangi og þörfum fyrir vinnslu landlæknis á persónu- og tölfræðiupplýsingum úr lyfjagagnagrunni með hliðsjón af lögbundnu hlutverki landlæknis.

Með tilkomu nýrra laga um embætti landlæknis nr. 41/2007 var skerpt á meginverkefnum þess. Lögin kveða skýrar á um eftirlits- og stjórnarsýsluhlutverk landlæknis, söfnun, skráningu og miðlun upplýsinga á heilbrigðisviði, eftirlit hans með heilbrigðisstarfsfólki og heilbrigðisþjónustu og ráðgjafarhlutverk. Meðal skilgreindra hlutverka landlæknis sem fram koma í 4. gr. laganna eru:

- i. að hafa eftirlit með lyfjaávisunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun,
- ii. að fylgjast með heilbrigði landsmanna,
- iii. að hafa eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum,
- iv. að stuðla að rannsóknum á sviði heilbrigðisþjónustu,
- v. að vinna að gæðapróun inna heilbrigðisþjónustu,
- vi. að safna og vinna upplýsingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu,
- vii. að veita ráðherra og öðrum stjórnvöldum, heilbrigðisstarfsfólki og almenningi ráðgjöf um heilbrigðismál.

¹ Endurskoðun þarfagreiningar landlæknis frá september 2002.

Í 18. gr. laga um landlækni er jafnframt kveðið á um sérstakt eftirlit með ávísunum lækna og tannlækna á ávana- og fíknilyf, þar á meðal ávísunum þeirra á slík lyf til eigin nota.

Við þarfagreiningu var, auk fyrrgreindra laga um landlækni nr. 41/2007 og frumvarps til nýrra lyfjalaga, tekið tillit læknalaga nr. 53/1988, lyfjalaga nr. 93/1994, reglugerðar nr. 233/2001 um ávana og fíkniefni. Þá var tekið mið af reynslu Landlæknisembættisins af vinnslu gagna úr lyfjagagnagrunni og tölfræðigrunni Tryggingastofnunar ríkisins, eftirliti með lyfjaávísunum undangengin þrjú ár, möguleikum til rannsókna úr lyfjagagnagrunni, sem og samstarfi við Norðurlöndin um uppbyggingu og varðveislu gagna í norrænum lyfjagagnagrunnum og þeim reglur sem um þá gilda.

Jafnframt var höfð hliðsjón af lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 og lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997.

2. Vinnsla persónuupplýsinga

2.1 Hlutverk landlæknis er varða vinnslu persónuupplýsinga úr lyfjagagnagrunni

2.1.1 Eftirlit með ávana-, fíkn- og eftirritunarskyldum lyfjum, eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum

Landlæknir hefur sérstakt eftirlit með ávísunum lækna og tannlækna á ávana- og fíknilyf, þar á meðal ávísunum þeirra á slík lyf til eigin nota skv. 18 gr. laga um landlækni nr. 41/2007. Lyfjalög nr. 93/1994 kveða á um eftirlit landlæknis með lyfjaávísunum lækna í 11. gr. og aðgang hans að persónuupplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna þess eftirlitshlutverks.

Þegar um er að ræða ávísanir á eftirritunarskyld lyf og önnur ávana- og fíknilyf þarf landlæknir að geta metið, skv. fyrirfram gefnum viðmiðunum, í hvaða tilvikum ávísanir 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 sjúklinga 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 lyfjagagnagrunni með upplýsingum um allar lyfjaávísanir sem eru uppfærðar reglulega. Gagnagrunnurinn þarf að vera þannig úr garði gerður að aðvelt sé að skilja frá þau tilvik þar sem lyfjaávísanir lækna fara út fyrir fyrirfram skilgreind viðmiðunarmörk landlæknis og þau tilvik þar sem lyfjaávísanir 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 ávanabindandi efni frá mörgum læknum,
- þegar sjúklingur fær ávísað meira magn, einkum af ávanalyfjum, en eðlilegt getur talist á tímaeiningu.

2.1.2 Almennt eftirlit með lyfjaávisunum, skynsamleg lyfjanotkun og rannsóknir

Í samræmi við lög um landlækni nr. 41/2007 ber landlækni skylda til að sinna almennu eftirliti með lyfjaávisunum, umfram lyfjaávisanir ávana- og fíknilyfja, og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun (4. gr. og 18. gr.). Jafnframt skal landlæknir stuðla að heilbrigði landsmanna (1. gr.).

Aðgangur að persónuupplýsingum úr lyfjagagnagrunni gegnir mikilvægu hlutverki í því að þessum skyldum verði sinnt. Almennt eftirlit felur í sér að landlæknir fylgi eftir hvernig notkun landsmanna á hvers kyns lyfjum þróast, s.s. eftir tímabilum, landshlutum, aldri, og kyni sjúklinga eða læknum sem ávísa lyfjunum. Til að meta hvort um eðlilega þróun sé að ræða, þarf að setja tiltekna þróun í samhengi við aðra þjóðfélags- og heilsufarþætti, eins og breytingar á algengi sjúkdóma í landinu, aðgengi að lyfjum, félagslega stöðu sjúklings og svo framvegis. Dulkóðuð kennitala verður að vera til staðar ef samkeyra á gögn úr lyfjagagnagrunni við önnur gögn sem geta veitt upplýsingar um afleiðingar lyfjanotkunar.

Skynsamleg lyfjanotkun landsmanna er nátengd því sem að ofan er ritað. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (*WHO*) skilgreinir skynsamlega notkun lyfja (*rational drug use*) með eftirfarandi hætti: „Sjúklingar fái lyf sem hæfir sjúkdómsástandi þeirra, í hæfilegum skömmtum til hæfilegs tíma á sem lægstum kostnaði bæði fyrir þá og samfélagið.” Sé notkun lyfja með öðrum hætti en framangreind skilgreining segir til um telst hún óskynsamleg. Óskynsamleg notkun lyfja getur valdið alvarlegum skaða, dauðsföllum, langvarandi sjúkdómum og örorku, auk þess sem misnotkun og ofnotkun lyfja veldur verulegum óþarfa kostnaði fyrir bæði sjúklinga og almannatryggingar.

Í ljósi þessa tekur landlæknir lögbundna skyldu sína um að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun mjög alvarlega. Möguleiki á samtenginu lyfjanotkunargagna við önnur gögn um stóra hópa er grundvöllur þess að stuðla megi að skynsamlegri lyfjanotkun. Mat á afleiðingum lyfjanotkunar er ekki unnt að byggja á einstaka dæmum eða mjög afmörkuðum tímabilum. Forsenda þess að hægt sé að meta heilsufarslegar afleiðingar lyfjanotkunar landsmanna er samtenging upplýsinga um lyfjanotkun við önnur faraldsfræðileg gögn um heilsufar. Landlæknir telur því mjög brýnt að varðveislutími persónuupplýsinga um lyfjanotkun verði rýmdur.

Samkvæmt lögum nr. 41/2007 skal landlæknir stuðla að rannsóknum á sviði heilbrigðisþjónustu (gr. 4). Rannsóknir á lyfjum eftir að þau eru komin á markað eru gerðar til að meta megi afleiðingar langtímalyfjanotkunar og notkunar lyfja eftir ólíkum hópum einstaklinga. Rannsóknir á afleiðingum lyfja eftir að þau eru komin á markað og í almenna notkun hafa ótvíræða kosti fram yfir klínískar lyfjarannsóknir, sem eiga við áður en lyf eru markaðssett. Með slíkum rannsóknum má fylgjast með afleiðingum í hópum

Þjóðfélagsins sem klínískar lyfjarannsóknir ná sjaldnast til, s.s. afleiðingar og aukaverkanir lyfjanotkunar meðal barna, aldraðra og langveikra. Án miðlægrar upplýsingalindar og eftirlits með notkun og dreifingu lyfja er ekki unnt að framkvæma slíkar athuganir. Lyfjagagnagrunnur landlæknis, án tímatakmarkana á varðveislu persónuupplýsinga, veitir einstakt tækifæri í þessu skyni. Landlæknir telur því brýnt að mikilvægasta gagnalind þjóðarinnar til að fylgjast með almennri lyfjanotkun landsmanna, og afleiðingum hennar til langs tíma litið fyrir ólíka sjúklingahópa, verði ekki eyðilögð.

Þess má geta að eðli síns vegna munu lyfjanotkunarrannsóknir af ofangreindu tagi tæpast geta byggst á upplýsingum úr rafrænum sjúkraskrá, jafnvel af fullkomnustu gerð, nema að við hverja rannsókn yrði farið í hverja einustu sjúkraskrá í þýðinu með tilheyrandi ágangi á persónuupplýsingum allra sjúklinga. Auk þess sem sjúkraskýrslur veita upplýsingar um ávísuð lyf en ekki útleyst líkt og lyfjagagnagrunnur landlæknis gerir. Kostir miðlægs gagnagrunns um lyfjanotkun landsmanna fram yfir sjúkraskýrslur í þessu skyni mega því vera ljósir. Loks skal áréttað að enn er langt í land með að sjúkraskýrslur landsmanna séu komnar á það form að vinna megi úr þeim rafrænar upplýsingar sem stuðlað geta að auknu öryggi og heilbrigði þjóðarinnar.

2.1.3 Gæðaðpróun og ráðgjöf á heilbrigðissviði

Samkvæmt lögum nr. 41/2007 skal landlæknir vinna að gæðaðpróun innan heilbrigðisþjónustu og veita ráðherra og öðrum stjórnvöldum, heilbrigðisstarfsfólki og almennungi ráðgjöf um heilbrigðismál (gr. 4). Í sumum tilvikum eru persónuupplýsingar nauðsynlegar til þess að landlæknir geti uppfyllt framangreindar skyldur með viðeigandi hætti. Helstu dæmi þess skulu nefnd hér en í kafla 3.1.2 er fjallað er um gæðaðpróun og ráðgjöf þar sem tölfræðiupplýsingar nægja.

Virk gæðaðpróun er liður í auknum framförum og hagkvæmni á heilbrigðissviði sem og betri líðan sjúklinga. Í þessu skyni, og til að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun, hefur Landlæknisembættið hrint af stað reglubundnum úttektum á ávísanavenjum tiltekinna læknaþópa s.s. eftir sérgrein eða starfseiningu lækna. Landlæknir veitir þá ákveðum hópum lækna, t.d. sem starfa á sömu heilsugæslustöð, upplýsingar um ávísanir þeirra á afmörkuðu tímabili og hvar þeir standa í samanburði við meðaltal lækna í samskonar starfi. Er þetta gert í fullu samstarfi við lækna sjálfa og hingað til yfirleitt að þeirra eigin beiðni. Hreinar tölfræðiupplýsingar nægja ekki þegar um samanburð milli einstakra lækna er að ræða. Hafa því læknanúmer verið notuð til að greina t.d. sérfræðigrein eða starfseiningu.

Til að meta árangur sértækrar upplýsinga eða ráðgjafar til lækna um eigin ávísanavenjur væri æskilegt að hafa aðgang að upplýsingum um venjur þeirra yfir lengri tímabil. Afrakstur gæðaðpróunar af þessu tagi er illmælanlegur með þriggja ára tímaramma.

Önnur verkefni landlæknis sem telja má til gæðaðpróunar er gerð klínískra leiðbeininga en svo kallast 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. Oft á tíðum spilar lyfjameðferð stóran þátt.

Vinna við gerð klínískra leiðbeininga hófst af fullum krafti við Landlæknisembættið í ársbyrjun 2000. Til að kanna áhrif/árangur leiðbeininganna geta upplýsingar úr lyfjagagnagrunni verið ómetanlegar. Stundum nægja hér tölfraeðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna en ef meta á sértæk áhrif klínískra leiðbeininga þarf persónuupplýsingar úr lyfjagagnagrunninum.

Einnig skal nefnt að aðgangur að persónuupplýsingum úr lyfjagagnagrunni er nauðsynlegur þegar einstaklingar óska eftir yfirliti yfir lyfjanotkun sína. Ítrustu varúðar er gætt í slíkum tilfellum og gögn um lyfjanotkun einungis afhent viðkomandi sjúklingi sjálfum gegn framvísun persónuskilríkja.

Ráðgjöf landlæknis til ráðherra, annarra stjórnvalda og almennings um lyfjamál byggist ekki síst á gæðapróun sem lýst er hér, sem og fyrrnefndum lyfjanotkunarrannsóknum.

2.2 Hvaða gögn eru nauðsynleg?

Til þess að geta sinnt ofangeindum hlutverkum og eftirliti :

- hver ávísar (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: nafn, heimilisfang, kennitala*
- afgreiðslustað
- * Læknanúmer og persónuupplýsingar sjúklings skulu vera dulkóðaðar þegar um er að ræða almennt eftirlit með lyfjaávisunum, gæðapróun og rannsóknir á heilbrigðisviði. Einungis eftirlit með ávisunum ávana- og fíknilyfja krefjast ódulkóðaðra gagna.

2.3. Hversu langt aftur í tímann?

Í þessum kafla er fjallað um varðveislutíma gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis en í kafla 3.3 er fjallað um varðveislutíma gagna varðandi almenna tölfraeðivinnslu þar sem í mörgum tilvikum er hægt að nota upplýsingar úr tölfraeðigrunni Tryggingastofnunar.

2.3.1 Eftirlit með ávana- og fíknilyfjum – eftirritunarskyld lyf

Gögn þurfa að vera aðgengileg með þeim hætti sem lýst er í kafla 2.2 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.

2.3.2 Almenn eftirlit, skynsamleg lyfjanotkun, rannsóknir, gæðapróun og ráðgjöf

Dulkóðaðar persónuupplýsingar úr lyfjagagnagrunni þyrftu að vera aðgengilegar með sem minnstum tímatakmörkunum svo landlæknir geti sinnt með viðunandi hætti lögbundinni skyldu um almennt eftirlit með þróun lyfjanotkunar og ráðgjöf um lyfjamál/heilbrigðismál. Jafnframt er slíkt aðgengi forsenda þess að hann geti stuðlað að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna, rannsóknnum á langtímaafleiðingum lyfjanotkunar og gæðapróun á heilbrigðissviði.

Landlæknir telur umrætt ákvæði í frumvarpi til nýrra lyfjalaga viðunandi, þar sem lögð er til breyting á 27. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 um lengingu varðveislutíma úr þremur árum í 30 ár.

3. Vinnsla tölfraeðiupplýsinga

3.1 Hlutverk landlæknis er varða vinnslu tölfraeðiupplýsinga úr lyfjagagnagrunni

3.1.1 Söfnun, vinnsla og miðlun heilbrigðisupplýsinga.

Kveðið er á um hlutverk landlæknis um að safna og vinna upplýsingar um heilsufar og heilbrigðisþjónustu í lögum nr. 41/2007 um landlækni. Markmið landlæknis er að hafa á hverjum tíma áreiðanlegar upplýsingar úr heilbrigðisþjónustunni sem nýtast til tölfraeðilegrar úrvinnslu. Þessum upplýsingum kemur landlæknir á framfæri við heilbrigðisstarfsmenn, stjórnarsýsluna og almenning eftir því sem við á. Vinnsla og miðlun upplýsinga úr lyfjagagnagrunni fellur undir þetta verksvið.

Tölfraeðileg vinnsla upplýsinga um lyfjaávisanir getur veitt handbærar, nýjar og áreiðanlegar tölulegar upplýsingar um lyfjanotkun landsmanna sem nýtast yfirvöldum til stefnumörkunar um lyfjamál. Dæmi um slíka vinnslu er samanburður heildarnotkunar landsmanna á ákveðnum lyfjum (s.s. geðdeyfðarlyfjum og coxífblyfjum) við lyfjanotkun nágrannabjórða. Mat á breytingum á lyfjanotkun í kjölfar verðbreytinga á lyfjamarkaði eða með tilkomu nýrra lyfja á markað er annað gott dæmi um nyt tölfraeðilegra upplýsinga úr lyfjagagnagrunni.

Landlækni ber jafnframt að afhenda sóttvarnalækni upplýsingar úr lyfjagagnagrunni, skv. 27. gr. lyfjalaga og 3. gr. sóttvarnalaga nr. 19/1997. Ópersónugreinalegar tölfraeðiupplýsingar úr lyfjagagnagrunni eru í því skyni færðar í skrá sóttvarnalæknis um notkun landsmanna á sýklalyfjum sem valdið geta ónæmi sýkla gegn lyfjum.

3.1.2 Gæðapróun og ráðgjöf á heilbrigðissviði

Líkt og áður hefur komið fram í þessari þarfagreiningu ber landlækni lögum samkvæmt, nr. 41/2007, að veita ráðherra og öðrum stjórnvöldum, heilbrigðisstarfsfólki og almenningi ráðgjöf um heilbrigðismál. Jafnframt skal landlæknir stuðla að gæðapróun á

heilbrigðissviði. Tölfræðilegar upplýsingar um lyfjaávisanir nýtast vel til þessara hlutverka þegar um lyfjamál ræðir.

Meginmarkmið tölfræðilegrar úrvinnslu úr lyfjagagnagrunni er að fá yfirlit yfir lyfjaávisanir lækna og lyfjanotkun landsmanna og að fá samanburð í tíma og eftir svæðum. Í slíkri vinnslu er ekki þörf á persónuauðkennum sjúklinga heldur einvörðungu upplýsingum um aldursflokka, kyn og póstnúmer notenda, sem og sérgrein lækna. Upplýsingar sem fást með tölfræðilegri vinnslu á gögnunum eru nauðsynlegar til stjórnunar, fræðslu, almenns eftirlits, stefnumörkunar og áætlanagerðar heilbrigðisyfirvalda.

Þörf fyrir tölfræðilega úrvinnslu úr lyfjagagnagrunni getur verið breytileg frá einum tíma til annars. Sem dæmi má nefna þörfina á að fylgjast sérstaklega með notkun ákveðinna lyfja eða aðgerðum á heilbrigðissviði. Þar má nefna nýleg tilmæli Evrópusambandsins um að vakta notkun sýklalyfja og nauðsyn þess að meta árangur ýmissa aðgerða, s.s. útgáfu klínískra leiðbeininga.

Tölfræðiupplýsingar úr lyfjagagnagrunni hafa einnig verið notaðar við vinnu landlæknis og Tryggingastofnunar ríkisins við gerð s.k. lyfjalista fyrir lækna þar sem ákveðin lyf eru ráðlögð sem fyrsta val í meðferð á algengum sjúkdómum með tilliti til virkni, aukaverkana og verðs lyfja. Markmið með lyfjalistum af þessu tagi er að veita öllum köfnum læknum stuðning við val á lyfjum ásamt því að stuðla að hagkvæmri notkun lyfja. Með skynsamlegum ávísunum lyfja er hægt að lækka lyfjakostnað samfélagsins umtalsvert án þess að minnka gæði meðferðar.

Tölfræðiupplýsingar úr lyfjagagnagrunni geta gefið vísbendingar um almennan árangur klínískra leiðbeininga, lyfjalista eða annarra aðgerða er varða ávísun og notkun lyfja í landinu. Í kjölfar slíks árangursmats er eðlilegt að gripið sé til frekari fræðslu fyrir almenning, heilbrigðisstarfsfólk, ráðherra og/eða önnur stjórnvöld.

3.2 Hvaða gögn eru nauðsynleg?

Til þess að landlæknir geti sinnt hlutverki sínu um söfnun, vinnslu og miðlun gagna um lyfjanotkun og jafnframt stuðlað á gæðapróun á sviði lyfjamála er nauðsynlegt að hafa aðgang að eftirfarandi upplýsingum um allar lyfjaávisanir:

- hverjum er ávísað
 - aldursár,
 - kyn,
 - póstnúmer,
- sérgrein læknis sem ávísar lyfi,
- raðnúmer lyfseðils,
- dagsetning lyfseðils,
- dagsetning afgreiðslu,
- hverju er ávísað (ATC númer, norrænt vörunúmer),
- í hvaða magni (magn, styrkur, DDD),
- afgreiðslustaður.

Landlæknir hefur undanfarin ár haft aðgang að flestum ofangreindum gögnum úr tölfraeðigrunni Tryggingastofnunar ríkisins skv. 26. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Upplýsingum um aldursár og póstnúmer sjúklings, sem og áreiðanlegum upplýsingum um sérfræðigreini læknis, er ábótavant í tölfraeðigrunni Tryggingastofnunar ríkisins. Hingað til hefur aldur sjúklinga einungis verið gefinn upp í fyrirframskilgreindum fimm ára aldursbilum sem skerðir mjög möguleika til gagnavinnslu og samanburðar. Einnig er brýn þörf á að meta áreiðanleika tölfraeðigrunnisins þar ýmsir annmarkar á gögnum hans hafa komið í ljós. Vegna þessa hefur landlæknir undanfarin þrjú ár að mestu unnið tölfraeðiupplýsingar um lyfjanotkun úr lyfjagagnagrunni.

3.3 Hversu langt aftur í tímann?

Ofangreind hlutverk landlæknis gera kröfu um aðgang að ópersónugreinanlegum tölfraeðilegum gögnum úr lyfjagagnagrunni mörg ár aftur í tímann. Landlækni þykir viðeigandi sú ráðstöfun, er þegar hefur verið gerð, um aðgang hans að lyfjaupplýsingum úr tölfraeðigrunni sem Tryggingastofnun ríkisins rekur. Rétt er þó að árétta þörfina fyrir uppfærðar upplýsingar um aldursár og póstnúmer sjúklings, sérfræðigreini læknis, sem og áreiðanleikamat á tölfraeðigrunni Tryggingastofnunar ríkisins.

4. Samantekt á þörfum landlæknis með tilliti til lögbundins hlutverks, reynslu og Norðurlandasamstarfs

Á undanförunum misserum hefur komið í ljós hve dýrmæt og einstök gögn lyfjagagnagrunnur landlæknis hefur að geyma. Afar mikilvægt er að landlæknir hafi áfram yfir að ráða tölfraeðilegum og persónugreinanlegum gögnum sem nýttist stjórnvöldum og öðrum til gæðastýringar og stefnumótunar á sviði heilbrigðismála, rannsókna um öryggi lyfja og faraldsfræðilegra rannsókna.

Þrjú ár nægja út af fyrir sig til þess að huga að óeðlilegum lyfjaútskriftum eða rápi fólks milli lækna í lyfjaleit, eins og tíðkast í undantekningartilvikum. Lyfjagagnagrunnurinn hefur komið að miklum notum í þeim tilgangi. Á hinn bóginn ber landlækni jafnframt að fylgjast með þróun lyfjanotkunar í landinu. Til þess að það verði gert með viðunandi hætti er þörf á mun lengri varðveislutíma gagna um lyfjaávisanir.

Landlæknisembættið,
Seltjarnarnesi, 17. apríl 2008