

23. januar 2017

Evaluering af de ændrede regler om videregivelse fra LAR og LSR

I forbindelse med ændringerne i apotekerlovens § 11 med tilhørende bekendtgørelser om videregivelsen af patientoplysninger fra LSR og LAR, blev det besluttet, at der senest to år efter ikrafttrædelsen skal foretages en evaluering af ændringerne med særlig fokus på de personhenførbare patientoplysninger.

De ændrede regler trådte i kraft d. 1/11-2016, og Sundhedsdatastyrelsen har i dialog med departementet anvendt de efterfølgende to måneder af året til at afklare og implementere reglerne til ny praksis. Det foreslås derfor, at 2017 bliver evalueringsår, således at Sundhedsdatastyrelsen primo 2018 udarbejder en samlet evaluering for hele året 2017.

Evalueringen vil indeholde en særskilt opgørelse for LSR hhv. LAR. Evalueringen omfatter ikke leverancer til egenaces og aktindsigtsager, da de nye regler ikke i praksis er ændret på disse områder.

Lægemiddelstatistikregisteret (LSR)

Videregivelser til forsknings- og statistikbrug (LSR) sker enten via Forskermaskinen eller Forvaltningsmaskinen, hvor sidstnævnte kun er til forvaltningsbrugere som fx andre styrelser inden for ministerområdet. For disse to vil der for hver videregivelse blive registreret følgende:

- Titel på projektet
- Formål med projektet (OBS: Kun for forvaltningsmaskinen, da sagsstyringssystemet til forskermaskinen ikke opsamler den oplysning som et særskilt element)
- Dataansvarlige og eventuelt databehandlere (dvs. både organisation og personer)
- Markering om forskerne er med i den afgrænsede personkreds eller ej, jf. apotekerlovens § 11, stk. 5. Dvs. om der er videregivet personhenførbare eller anonyme lægemiddeloplysninger. Forvaltningsbrugere (§ 11, stk. 4) markeres selvstændigt.
- Gives der adgang til data eller leveres et statistikudtræk (sidstnævnte er aggregerede oplysninger leveret direkte til bruger uden adgang til forsknings- eller forvaltningsmaskinen)
- Dato for ansøgning og videregivelse

Ovenstående oplysninger kan umiddelbart udarbejdes for både brugere på Sundhedsdatastyrelsens forskermaskiner/forvaltningsmaskiner og brugere på Danmarks Statistiks forskermaskiner. Skal der yderligere detaljer på, fx om hvilke andre registre der kobles med, vil det kræve en yderligere rapportering fra Danmarks Statistik.

Der vil derudover blive udarbejdet særskilte opgørelser for de tilfælde, hvor forskerne fysisk har fået videregivet CPR-numre udtrykt på baggrund af et datagrundlag, hvor der indgår LSR (fx borgere der har indløst recepter på specifikke lægemidler). Denne

undtagelse fra den generelle politik er der mulighed for i de særlige tilfælde, hvor det er nødvendigt at berige/anvende oplysningerne uden for Sundhedsdatastyrelsens forskermaskiner (biobanker, journaladgange, spørgeskemaundersøgelser mv.).

Sundhedsdatastyrelsen vil for hele 2017 med udgangspunkt i ovenstående lister indeholdende oplysninger for hver enkelt projekt/videregivelse udarbejde en konklusion for årets videregivelser. Her vil der blive konkluderet på antallet af projekter, typen af projekter og formål, samt hvordan videregivelsen er sket. Der vil også være en vurdering af omfanget af afslag, og hvad der specielt karakteriserer disse. Baggrunden for at dette blot vil være en vurdering frem for en nøjagtig optælling er, at en stor del af afslagene ikke vil blive registreret, idet mulighederne for videregivelse allerede vil blive afdækket og aftalt under den indledende dialog mellem Sundhedsdatastyrelsen og ansøger inden den faktiske ansøgning modtages.

Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR)

For de administrative videregivelser foreslås, at der udarbejdes oversigter for hver af de forskellige modtagertyper i LAR-bekendtgørelsen (dvs. styrelserne i koncernen, regionale lægemiddelkonsulenter etc.) og andre der måtte henvende sig og type af videregivelse (anmodning, regelmæssig, brugeradgang). Oversigterne vil indeholde følgende oplysninger:

- Journal nr.
- Titel (der kan navngives sigende ift. til det der evt. vil kunne opsamles på f.eks. formål og markering af om anmodning er imødegået eller afslået)
- Sagsbehandler

Som for LSR vil Sundhedsdatastyrelsen for hele 2017 med udgangspunkt i ovenstående lister indeholdende oplysninger for hver enkelt projekt/videregivelse udarbejde en samlet konklusion for årets videregivelser.