

pligtige lægemidler. Videregivelsen vil ske inden for rammerne af den eksisterende hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 4.

Ud over de kopieringspligtige lægemidler vil der i første omgang blive videregivet oplysninger om benzodiazepiner og andre benzodiazepinlignende lægemidler, defineret af Sundhedsstyrelsen. Dataleverancerne kan senere udvides med andre afhængighedsskabende lægemidler, hvis der opstår behov herfor.

Den udvidede anvendelse af den eksisterende hjemmel til videregivelse af oplysninger om afhængighedsskabende lægemidler skal ses på baggrund af ønsket om en styrkelse af Sundhedsstyrelsens ordinationstilsyn i forhold til afhængighedsskabende medicin, herunder særligt benzodiazepiner. Denne tilkendegivelse er fremkommet i forbindelse med gentagne drøftelser af forbruget af benzodiazepiner, herunder i forbindelse med indenrigs- og sundhedsministerens besvarelse af folketingssspørgsmål 308 af 29. marts 2006 og S 3716 af 22. marts 2007. Heraf fremgår det blandt andet, at embedslægerne har brug for forbedrede tilsynsværktøjer for bedre at kunne vurdere, om en læges udskrivning af afhængighedsskabende lægemidler skyldes patientsammensætningen eller en uhenigtsmæssig ordinationsadfærd.

Den nuværende hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 4, omfatter ikke videregivelse til Sundhedsstyrelsen af oplysninger om forbruget af antipsykotika. Sundhedsstyrelsen har imidlertid brug for oplysninger på cpr-nummerniveau om ordinationer af antipsykotika i tilsynsøjemed. Der er nærmere redegjort for baggrunden herfor i vejledning nr. 9763 af 28. juni 2007 om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år, i Sundhedsstyrelsens rapport *Udredning om forbruget af antipsykotika blandt 18-64-årige patienter med skizofreni, mani mm.* fra 2006 samt i bemærkningerne til § 157 i det lovforslag, som dannede baggrund for lov nr. 1556 af 20. december 2006. Det fremgår af udredningen, at behovet for et styrket tilsyn især har været rejst i forbindelse med samtidig udskrivning af sove- og nervemedicin (benzodiazepiner) samt udskrivning af antipsykotika til plejehjemsbeboere.

Herudover har tal fra Lægemiddelstyrelsen vist tegn på et uhenigtsmæssigt ordinationsmønster i forhold til visse patientgrupper, herunder især ældre patienter og yngre skizofrene patienter.

At give Sundhedsstyrelsen adgang til apoteksdata om ordination af antipsykotika i tilsynssammenhæng vil give mulighed for et bredere og mere målrettet tilsyn med lægerne, som i sidste ende vil kunne gavne patientsikkerheden.

På den baggrund foreslås det, at bestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 4, ændres således, at der udover den eksisterende adgang til videregivelse til Sundhedsstyrelsen af apoteksoplysninger om ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler også gives en adgang til videregivelse af oplysninger om ordination af antipsykotika.

Videregivelsen af data om antipsykotika fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen forudsættes at ske på samme måde, som der med den eksisterende hjemmel i dag videregives data om de kopieringspligtige lægemidler, jf. ovenfor under punkt 3.1. De data, som modtages fra apoteksindberetningerne, er detaljerede og identificerbare og dermed velegnede som grundlag for ordinationstilsynet, jf. nærmere i bemærkningerne til § 1, nr. 4. På grundlag af disse oplysninger lægger med et uhenigtsmæssigt ordinationsmønster vil kunne identificeres.

Det er hensigten, at overvågningen af lægernes ordinationer fortsat skal varetages af embedslægeinstitutionerne regionalt, således at den enkelte embedslægeinstitution varetager overvågningen af lægemiddelordinationer for de læger, som har praksis inden for den enkelte embedslægeinstitutionens område. Alene en til brugere pr. embedslægeinstitution vil få adgang til apoteksoplysningerne, ligesom alene en til to medarbejdere i Sundhedsstyrelsens tilsynsenhed gives sådan adgang.

I forbindelse med udviklingen af et nyt register i Sundhedsstyrelsen, er det hensigten at koordinere slettefristen i styrelsens nye register med slettefristen i Den Personlige Elektroniske Medicinprofil (PEM) således, at slettefristen i begge situationer er to år.

Logning og opbevaring af data vil ske i henhold til de almindelige regler der gælder for håndtering af data i Sundhedsstyrelsen, jf. bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001) og Dansk Standard for IT-sikkerhed (DS 484). Data vil skulle anvendes løbende i embedslægeinstitutionerne af den eller de embedslæger, der arbejder med ordinationstilsyn. I Sundhedsstyrelsen vil data ikke blive gennemgået regelmæssigt, men i tilfælde af, at der er behov for at se på en problemstilling på landsplan, eller hvor flere regioner er involveret, vil der her blive behandlet data fra registeret.

Oplysningerne er som nævnt 2-3 måneder gamle, når de videregives fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen, hvorfor de ikke giver et helt tidssvarende ordinationsbillede. Sundhedsstyrelsen får imidler-