

steren for sundhed og forebyggelse har bestemt, at denne myndighed er Lægemedelstyrelsen.

Det findes derfor hensigtsmæssigt, at dette angives udtrykkeligt i lovteksten.

Til nr. 4

Med udvidelsen af apotekerlovens § 11, stk. 4, foreslås det, at Sundhedsstyrelsen i tilsynsøjemed skal have adgang til indberetninger fra apotekerne af oplysninger om forbruget af antipsykotika.

Antipsykotika er lægemidler, der er rettet mod behandling af personer med psykotiske symptomer, men antipsykotika anvendes også i behandlingen af patienter med episodiske forstyrrelser i stemningslejet (såkaldt affektive lidelser) uden tilstedeværelse af psykotiske symptomer. En liste over de mest anvendte antipsykotiske lægemidler kan findes i kapitel 3 i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9763 af 28. juni 2007 om behandling med antipsykotiske lægemidler til patienter over 18 år.

De oplysninger, som forudsættes videregivet fra Lægemedelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen, er et relevant uddrag af de apoteksoplysninger om antipsykotika, der indberettes af apotekerne til Lægemedelstyrelsen, og som er nødvendige for Sundhedsstyrelsens ordinationstilsyn, for at styrelsen kan identificere den ordinerende læge og patienten, til hvem ordinationen er givet. Det er nødvendigt for styrelsen entydigt at kunne identificere patienten med henblik på eventuelt senere at vurdere hensigtsmæssigheden af ordinationen i lyset af patientens fulde ordinationsbillede i Medicinprofilen.

De identifikationsoplysninger, der vil være tale om, er f.eks. ekspeditionsdato, ekspeditionsnummer, ekspeditionstype, den indberetningspligtiges nummer, identifikation af modtageren af lægemidlet, identifikation af receptudsteder, lægens CPR-nummer, receptens løbenummer, det udleverede varenummer, antal pakninger eller enheder af det ekspederede varenummer, nummeret på den refusionsgivende region og autorisations-ID for receptudsteder.

På grundlag af oplysningerne, der videregives fra Lægemedelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen, vil Sundhedsstyrelsen kunne udsøge læger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster af afhængighedsskabende lægemidler, jf. punkt 3.2. i de almindelige bemærkninger, og antipsykotika. Udsøgningen af læger vil som udgangspunkt ske via systemkørsler på apoteksdata med generelle kriterier for uhensigtsmæssig ordinationsadfærd. Sådanne kriterier for systemkørsler kunne eksempelvis være en søgning efter alle læger og tandlæger, der i tre på hinanden følgende måneder har

rekvireret mere end 20 definerede døgndoser (DDD) per måned af afhængighedsskabende lægemidler. Det kunne også være læger og tandlæger, der i tre på hinanden følgende måneder har rekvireret afhængighedsskabende lægemidler fra mere end ét apotek, eller læger og tandlæger, der har ordineret mere end tre forskellige antipsykotiske lægemidler til samme patient i mere end tre på hinanden følgende måneder.

Videregivelse fra Lægemedelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen af indberetninger fra apotekerne af oplysninger om antipsykotika forudsættes at ske på samme måde, som der i dag videregives data om de kopieringspligtige, afhængighedsskabende lægemidler, jf. punkt 3.1. i de almindelige bemærkninger.

For så vidt angår forholdet til persondataloven bemærkes det, at den foreslåede behandling af personoplysninger vil ske i overensstemmelse med persondatalovens § 7, stk. 5. Sundhedsstyrelsens behandling af oplysninger om lægers ordinationer af afhængighedsskabende eller antipsykotiske lægemidler i tilsynsmæssig sammenhæng med henblik på at øge kvaliteten af lægemiddelbehandlingen og forbedre patientsikkerheden findes endvidere at kunne ske inden for rammerne af formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, og persondatalovens §§ 6-8 og 11.

Efter formålsbestemthedsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 2, skal indsamling af oplysninger ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål. Dette betyder, at Sundhedsstyrelsen udelukkende må anvende apoteksdata i forbindelse med styrelsens ordinationstilsyn med lægerne. Oplysningerne må ikke anvendes til andre formål, f.eks. til at iværksætte eventuelle foranstaltninger rettet mod medicinbrugen, eksempelvis hvis oplysningerne indikerer et medicinmisbrug etc.

Lægemedelstyrelsens videregivelse af de nævnte oplysninger til Sundhedsstyrelsen og Sundhedsstyrelsens behandling af oplysningerne i tilsynsøjemed kan derfor ske uden den registreredes samtykke. Lægemedelstyrelsen vil således kunne afvise en eventuel anmodning fra en medicinbruger eller læge om, at videregivelse ikke skal finde sted.

Lægemedelstyrelsens videregivelse og Sundhedsstyrelsens behandling af apoteksoplysningerne i tilsynsøjemed sker med hjemmel i apotekerlovens § 11, stk. 4. Hermed er behandlingen af personoplysningerne omfattet af persondatalovens § 29, stk. 2, og særskilt underretning af den registrerede er ikke påkrævet.