

Tilgang til data fra Reseptregisteret

Olaug Sveinsgjerd Fenne, Seniorrådgiver, Folkehelseinstituttet

9.9.2019

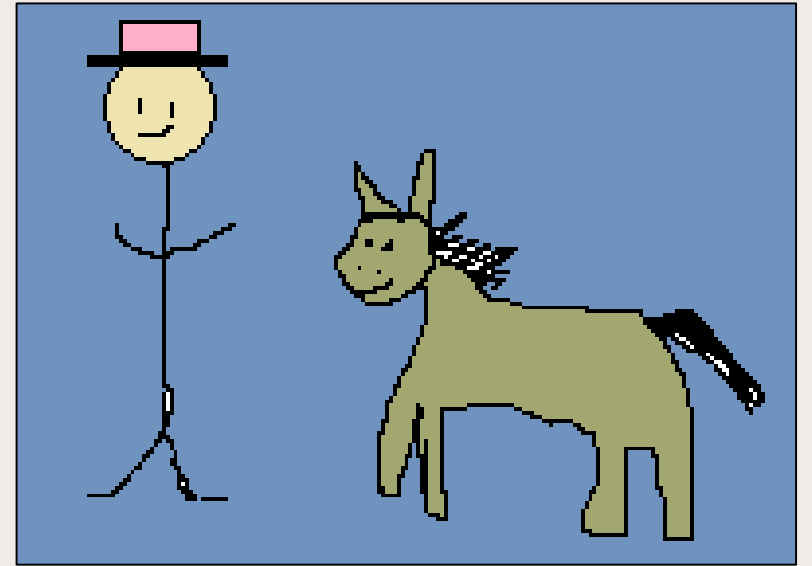
Tema

- Hvilke data kan du søke om fra Reseptregisteret?
- Krav til søknaden
- Saksbehandlingstid og prosess
- Nytt felles søknadsskjema
- Personidentifiserbart legemiddelregister?

Reseptregisteret

En liten oppfriskning

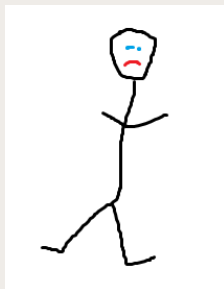
- Pseudonymt helseregister
- Legemidler til mennesker og dyr utlevert fra apotek
- Mottar meldinger fra alle landets apotek månedlig



Opplysninger i Reseptregisteret

- Pasient

- Alder (f.mnd/år)
- Kjønn
- Bosted (kommune/fylke)
- Død (d.mnd/år)
- Dyreart

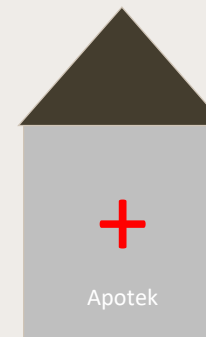


- Forskriver

- Profesjon/spesialitet
- Kjønn
- Alder (f.år)

- Apotek

- Navn/nr.
- Geografi (kommune/fylke)



- Resept/ordinasjon

- Utleveringsdato
- Vare (varenr, styrke, pkg.str)
- Antall pakninger
- Antall definerte døgndoser (DDD)
- Pris
- Resepttype
- Refusjonskode (ICD/ICPC)
- ATC-kode (inkl. DDD verdi/ enhet)



Reseptregisterets formål

Formålet med Reseptregisteret er å samle inn og behandle data om legemiddelbruk hos mennesker og dyr for å:

1. kartlegge forbruket i landet og belyse endringer over tid,
2. fremme og gi grunnlag for forskning og utredning for å kunne belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk,
3. gi myndighetene et statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og overordnet tilsyn, styring og planlegging,
4. gi legemiddelrekvirenter et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring.

Hvilke data kan man søke om tilgang til?

- Statistikk (aggregerte data)
 - Vanligvis anonymt -> da gjelder ikke personvernlovgivningen
- Forskningsfil (individdata, «mikrodata»)
 - Hvert individ kan følges (via prosjektspesifikt løpenummer)
 - Fra én datakilde eller for kobling med andre datakilder
 - Indirekte identifiserbare opplysninger
 - Sjelden mulig å sikre et aidentifisert eller anonymt datasett
- > personvernlovgivningen gjelder

Antall søknader om data fra Reseptregisteret - hittil i 2019

Statistikk (aggregerte data)	Forskningsdata (filer eller koblinger)
57 (22*)	47

* Fra legemiddelindustrien

Krav til søknaden

Ved søknad om **statistikk (aggregerte data)** fra Reseptregisteret

- Utfylt søknadsskjema for «tilgang til statistiske data»
- Godt beskrevet formål
 - Hva konkret skal du bruke opplysningene til?
- Presis beskrivelse av hvilke opplysninger som skal inngå i tabellen
 - Legemidler (ATC-koder)
 - Måltall (f.eks. antall individ, prevalens (antall individ per 1000 innb.), DDD)
 - Tidsperiode
 - Definisjoner (f.eks. hva menes med «ny bruker»?)
- Eksempeltabell (tom tabell) på ønsket oppsett (med rad- og kolonnenavn)

Tidsfrist for utlevering

Ved søknad om statistikk (aggregerte data)

- «Enkel» statistikk: Kan utleveres 30 dager etter vedtak
- «Komplisert» statistikk: Etter avtale

Søknader om statistiske data som kommer inn etter 25. august 2019, blir tidligst behandlet i januar 2020.

Dette skyldes økning i antall søknader om statistiske data (aggregerte opplysninger i tabellform).

Mange søknader som er godkjent i 2019 har ennå ikke fått utlevert statistikk, og resten av året vil

Folkehelseinstituttet prioritere utlevering av disse framfor saksbehandling av nye søknader.

Saksbehandling av søknader om *individdata* som skal brukes i helseanalyse og forskning, vil ikke bli påvirket av dette.

Krav til søknaden

Ved søknader om **individdata** fra Reseptregisteret (fil/koblinger)

- Utfylt søknadsskjema for «tilgang til forskningsdata»
- Variabellister
- Forskningsprotokoll/prosjektbeskrivelse
- Prosjektleders CV
- Søknad til og forhåndsgodkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 33 for medisinsk og helsefaglig forskning
- Dokumentasjon av prosjektets lovlige grunnlag for behandling av særlige kategorier av personopplysninger jf. GDPR artikkel 6 nr.1 bokstav a-f og 9 nr.2 bokstav a-j, samt evt. hjemmel i nasjonal rett

Krav til søknad (forts.)

Ved søknader om **individdata** fra Reseptregisteret (fil/koblinger)

- Unntak fra taushetsplikten
 - Samtykketekst/informasjonskriv eller
 - Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten jf. helseforskningsloven eller helsepersonelloven (+ kopi av søknaden)
- Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)? Rådfør med PVO
- Dataansvarlig må dokumentere sine vurderinger rundt:
 - Formålsbegrensning
 - Dataminimering («relevant og nødvendig»)
 - Lagringsbegrensning
 - Integritet og konfidensialitet

Hva er en god søknad? (individdata)

- Søknadsskjema er fullstendig utfyllt og nødvendige dokumenter vedlagt
 - Ved godkjenninger skal både søknad og vedtak fra andre instanser legges ved
- Dokumentene som sendes inn har ikke motstridende informasjon
- Prosjektbeskrivelse (protokoll, gjerne med dato og versjonsnr.)
- Informasjon om hvilke opplysninger skal inngå:
 - Fra hvilke datakilder (og hvem er ansvarlig for datakilden)
 - Variabellister
- Utvalg (studie- og evt. kontrollpopulasjon) er tydelig beskrevet
 - På en slik måte at det er klart fra hvilken datakilde og basert på hvilken informasjon utvalget skal defineres
- Dataflyt i prosjektet – med flytskjema

Hva er søker sitt ansvar?

Ved søknader om **individdata** fra Reseptregisteret (fil/koblinger)

- FHI forutsetter at dataansvarlig for prosjektet:
 - Følger alle krav i personopplysningsloven, EUs personvernforordning, helseregisterloven og evt. helseforskningsloven etc.
 - Vurderer om det er behov for personvernkonskvensvurdering (DPIA) og evt. forhåndsdrøftelse med Datatilsynet, og gjennomfører i tråd med vurderingene
 - Følger vilkår i vedtak fra FHI
- FHI ønsker informasjon om følgende prosjektendringer etter utlevering:
 - Ny dataansvarlig institusjon eller prosjektleder
 - Forlenget prosjektslutt
 - Hvis det er ønske om å bruke opplysningene i andre prosjekt skal det godkjennes av FHI

Tidsfrist for utlevering

Ved søknad om **individdata** fra Reseptregisteret

- Fil fra Reseptregisteret: 30 dager
- Koblinger: 60 dager

Fristen beregnes fra det tidspunkt alle dokumenter er mottatt og godkjent. For koblinger, når saksbehandler ved registeret har mottatt alle data som er nødvendig for å gjennomføre utleveringen, for eksempel koblingsnøkkel og alle datafiler fra andre datakilder som skal inngå i sammenstillingen.

Helse- og omsorgsdepartementet 4. juli 2019

Høringsfrist 4. november 2019

HØRING

*Tilgjengeliggjøring av helsedata -
forslag om endringer i helseregisterloven
m.m.*

Høring – endring i helseregisterloven

Foreslåtte endringer

- Samlede og enhetlige vilkår for tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger fra helseregistre
- Etablere en nasjonal forvaltningsfunksjon («Helsedataservice») med teknisk løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (Helseanalyseplattformen)
- Demografiske og sosioøkonomiske bakgrunnsopplysninger skal kunne gjøres tilgjengelig for helseregistre
- REK skal fremdeles vurdere forskningsetikken
- Myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikt overføres fra REK og Helsedirektoratet til Helsedataservice
- **Reseptregisteret endres til et personidentifiserbart legemiddelregister**

Personidentifiserbart legemiddelregister

Forslag i høringen

- Pseudonymt Reseptregister endres til personidentifiserbart legemiddelregister
- Formål: kunne nyttiggjøre seg av opplysningene i større grad
 - Juridiske og tekniske utfordringer med pseudonyme registre
 - Pseudonymt register kan ikke inngå i Helseanalyseplattformen
- Helseregisterloven § 11 k
 - Ikke samtykkebasert og ingen reservasjonsrett
- Pseudonyme opplysninger i dagens Reseptregister «omgjøres»
- Folkehelseinstituttet dataansvarlig
- Forskrift også på høring – ingen endringer i formål

Forslag om nye opplysninger o.l

Hva er nytt?

- Rekvirerte legemidler (i dag kun utleverte)
 - Bruksområde
 - HOD vurderer å sette krav til at bruksområde *skal* påføres resepten
 - Rekvirentens arbeidssted
 - Institusjon og avdeling (legemiddelbruk i institusjon)
 - Reservasjonsårsak ved generisk bytte
 - Helsetjenester i apotek
-
- Reseptformidleren som mulig kilde til opplysningene i registeret

Spørsmål?