

Lyfjagagnagrunnur landlæknis

Sigríður Haraldsd. Elínarsdóttir, Védís Helga Eiríksdóttir, Ólafur B. Einarsson



Lyfjagagnagrunni landlæknis var komið á fót 2005. Frá 2013 hefur hann innihaldið nánast fullþekjandi rauntímaupplýsingar fyrir allar afgreiðslur lyfseðilskyldra lyfja utan sjúkrahúsa. Lyfjagagnagrunnur tók miklum breytingum í kjölfar breytinga á lyfjalögum 2012 þar sem læknum var heimilaður aðgangur að þriggja ára lyfjasögu sjúklinga sinna í grunninum og einstaklingum heimilaður aðgangur að eigin lyfjasögu í gegnum heilsuvera.is. Endurgerð lyfjagagnagrunns í samræmi við lagabreytingu var að fullu lokið árið 2016. Gögn í lyfjagagnagrunni koma eftir nokkrum leiðum en einkum eru um að ræða rafrænar sendingar upplýsinga um lyfjaávisanir frá heilbrigðisþjónustu og rafrænar upplýsingar um afgreiðslu lyfja í lyfjabúðum. Lyfjagagnagrunnur gegnir mikilvægu og fjölþættu hlutverki. Hann er undirstaða tölfræði um lyfjanotkun landsmanna sem nýtist stjórnvöldum og almenningi. Auk þess er hann lykilkpáttur í eftirliti með lyfjaávisunum og veitir einstaklingum aðgang að eigin lyfjaupplýsingum. Þá er lyfjagagnagrunnur mikilvæg uppspretta landsþekjandi gagna til vísindarannsókna.

Saga lyfjagagnagrunns

Upphaf lyfjagagnagrunns embættis landlæknis má rekja til ársins 2003 þegar hann var fyrst skilgreindur í lyfjalögum (1). Ákvæði um lyfjagagnagrunn í lyfjalögum voru sett í kjölfar mikillar umræðu í samfélaginu um misnotkun ávana- og fíknilyfja og nauðsyn þess að hafa almennt eftirlit með ávisunum á lyfseðilsskyld lyf auk þess að stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun héraðs. Embætti landlæknis hóf rekstur lyfjagagnagrunns árið 2005 og innihélt grunnurinn þá upplýsingar um lyfseðilsskyld lyf sem afgreidd höfðu verið frá lyfjaverslunum frá upphafi árs 2002. Grunnurinn telst vera áreiðanlegur frá árinu 2004 en fyrstu tvö árin vantaði ennþá nokkuð upp á þekjun hans. Upplýsingar um afgreidd lyf fluttust þá rafrænt í grunninn í gegnum gagnasöfnun Tryggingastofnunar ríkisins og síðar Sjúkratrygginga Íslands í tengslum við þátttöku stofnunarinnar í lyfjakostnaði einstaklinga. Gögn í lyfjagagnagrunninum voru uppfærð á fjögurra vikna fresti til að byrja með og síðar á tveggja vikna fresti. Árið 2010 byrjuðu upplýsingar um afgreiddar lyfjaávisanir til vistmanna dvalar- og hjúkrunarheimila sem fengu lyf í lyfjaskömmtun smám saman að bætast við grunninn og frá árinu 2013 hefur hann náð til nær allra dvalar- og hjúkrunarheimila landsins. Nú hefur lyfjagagnagrunnurinn náð nærri fullri þekjun á landsvísu fyrir afgreiðslu lyfseðilskyldra lyfja utan sjúkrahúsa og uppfærisk í rauntíma. Í grunninum eru einnig upplýsingar um afgreiðslu á lausasölu lyfjum sem ávísað er með lyfseðli.

Árið 2012 voru samþykktar breytingar á lyfjalögum (1) sem höfðu í för með sér útvíkkun á hlutverki lyfjagagnagrunnsins. Markmið lagabreytinganna var að auka gæði heilbrigðisþjónustu og tryggja öryggi sjúklinga og fólust m.a. í að heimila læknum aðgang að lyfjasögu skjólstæðinga sinna þrjú ár aftur í tímann svo tryggja mætti að þeir hefðu bestu mögulegar upplýsingar um lyfjasögu þeirra og gætu hagað lyfjaávisunum sínum til samræmis við það. Með breytingunum fengu læknar jafnframt aðgang að yfirliti yfir óútleyst lyf skjólstæðinga sinna í gegnum lyfjagáttina. Auk þess var einstaklingum veittur aðgangur að lyfjasögu sinni (utan sjúkrahúsa) og yfirliti yfir óútleystar lyfjaávisanir sínar í gegnum vefinn www.heilsuvera.is. Þessar breytingar eru í samræmi við þá almennu þróun sem átt hefur sér stað á undanförunum árum, þ.e. að notendur heilbrigðisþjónustu séu í auknum mæli upplýstir og virkir þátttakendur í eigin meðferð. Auk lækna og hins almenna borgara hafa eftirfarandi aðilar aðgang að upplýsingum úr lyfjagagnagrunninum:

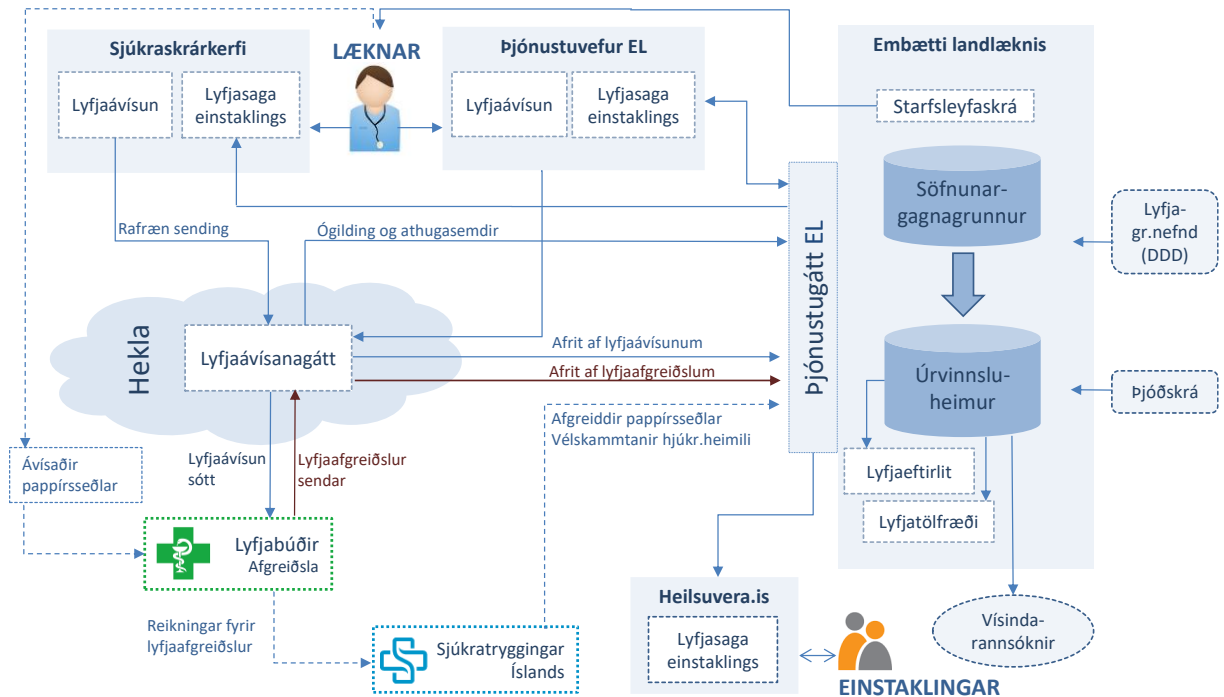
Hlutverk lyfjagagnagrunns

- tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og öryggi notenda hennar,
- hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna og eftirlit með ávana- og fíknilyfjum,
- miðla upplýsingum um lyfjaávisanir til einstaklinga,
- fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna,
- veita læknum aðgang að lyfjasögu skjólstæðinga sinna,
- veita einstaklingum aðgang að eigin lyfjaupplýsingum,
- veita upplýsingar sem nýtast við gerð áætlana um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu og til vísindarannsókna.

- I. Starfsmenn embættis landlæknis sem vinna við eftirlit með lyfjaávisunum og lyfjanotkun;
- II. Lyfjastofnun sem getur sótt um aðgang að upplýsingum þegar rökstuddur grunur er um fölsun eða ranga afgreiðslu á lyfseðli fyrir ávana- og fíknilyf;
- III. Sjúkratryggingar Íslands sem getur óskað eftir upplýsingum til kostnaðareftirlits í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar og
- IV. rannsakendur en heimilt er að miðla upplýsingum til vísindarannsókna í samræmi við lög um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði (2) og lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga (3).

Útvíkkun á hlutverki lyfjagagnagrunns kallaði á endurhönnun og endurgerð grunnsins sem hófst árið 2012 og fór fram samhliða rekstri upprunalega lyfjagagnagrunnsins. Uppbyggingu hins nýja lyfjagagnagrunns lauk að fullu árið 2016 með yfirfærslu á öllum upplýsingum um afgreidd lyf sem voru í upphaflega gagnagrunninum. Núverandi lyfjagagnagrunnur inniheldur því upplýsingar um afgreidd lyf frá 2002 en að auki upplýsingar um allar lyfjaávisanir frá árinu 2016 óháð því hvort þær hafa verið afgreiddar. Núverandi grunnur inniheldur lyfjaávisanir sem ávísað er inn á hjúkrunarheimilum en ekki upplýsingar um lyfjafyrirmæli og lyfjagjafir á sjúkrahúsum. Lokið var við sameiningu gagna úr upphaflega grunninum og þeim nýja um mitt ár 2016.

Við endurhönnun og uppbyggingu nýja gagnagrunnsins var horft til helstu þátta sem tengjast gæðum gagnagrunna samkvæmt viðurkenndum skilgreiningum (þekjun, tímanleiki, sértæki, nákvæmni, réttmæti og áreiðanleiki) (4). Lögð var áhersla á að veita læknum aðgang að nýjum lyfjagagnagrunni eins fljótt og kostur var og að upplýsingar væru í rauntíma. Rauntímaupplýsingar í grunninum eru lykilþáttur í rekstri hans til að hægt sé að nota hann við eftirlit með lyfjaávisunum og til að veita læknum nauðsynlega yfirsýn yfir lyfjasögu skjólstæðinga sinna.



Mynd 1. Ferill gagna frá lyfjaávisunum lækna, í gegnum lyfjaávisanagátt, afgreiðslu lyfjabúða í lyfjagagnagrunn embættis landlæknis auk notkunar og miðlunar upplýsinga úr grunnum

Gögn í lyfjagagnagrunni

Uppruni gagna

Gögn um rafrænar lyfjaávisarnir og afgreiðslu þeirra berast nú eftir fjórum mismunandi leiðum í lyfjagagnagrunn (mynd 1):

- I. Rafrænar lyfjaávisanir úr skráningarkerfum heilbrigðisstofnana eru sendar í gegnum lyfjaávisanagátt. Gáttin er hluti af [Heklu](#) heilbrigðisneti sem er lokað rafrænt samskiptanet til sendinga á heilbrigðisgögnum með öruggum og stöðluðum hætti innan heilbrigðiskerfisins. Í lyfjaávisanagátt er haldið utan um útgáfu og afgreiðslu á rafrænum lyfjaávisunum.
- II. Gögn um afgreiddar lyfjaávisanir í lyfjabúðum eru einnig send í gegnum lyfjaávisanagátt, ýmist beint frá lyfjabúðum eða í gegnum Sjúkratryggingar Íslands. Hér er bæði um að ræða afgreiðslur samkvæmt rafrænum lyfjaávisunum og pappírlyfseðlum en upplýsingar af þeim eru færðar inn í afgreiðslukerfi lyfjabúða.
- III. Gögn um lyfjaskammtanir lyfjabúða til einstaklinga (einnig þeirra sem búa á dvalar- og hjúkrunarheimilum) koma ýmist beint frá lyfjabúðum eða í gegnum Sjúkratryggingar Íslands.
- IV. Að auki sækir lyfjagagnagrunnur upplýsingar úr þjóðskrá, starfsleyfaskrá og úr lyfjaverðskrá sem og lyfjaverðskrá undanþágulyfja en lyfjagreiðslunefnd gefur báðar verðskrárnar út. Í verðskránum eru upplýsingar um öll lyf sem markaðssett eru hér á landi auk allra undanþágulyfja (5).

Upplýsingar í lyfjagagnagrunni

Upplýsingum í lyfjagagnagrunni má skipta í þrjá megin flokka:

- I. Upplýsingar af stjórnáráðgjafi toga. Þær samanstanda m.a. af dulkóðaðri kennitölu þess sem lyfi var ávísað á, póstnúmeri hans, starfsleyfisnúmeri ávísandi læknis, auðkenni lyfjaávísunar, útgáfudegi lyfjaávísunar, afgreiðslustað og afgreiðsludagsetningu lyfs.
- II. Upplýsingar um ávísað lyf, m.a. norrænt vörunúmer lyfs, heiti lyfs, ATC flokk, form og styrk lyfs, magn í pakkningu og einingarfjölda afgreiddra pakkninga (eða hluta úr pakkningu).
- III. Skilgreindir dagskammtar (e. *Defined Daily Dose; DDD*) ávísaðra og útleystra lyfja. Um er að ræða mælieiningu sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) gefur út þar sem skilgreint er DDD fyrir hvert einstakt innihaldsefni að nokkrum lyfjum undanskildum (6). Mælieiningin (DDD) er grundvöllur þess að hægt sé að bera saman lyfjanotkun milli mismunandi lyfjaflokka, landa og heilbrigðiskerfa. Í lyfjaverðskrá eru upplýsingar um skilgreinda dagskammta (DDD) í hverri pakkningu þeirra lyfja sem til er DDD fyrir, sem síðan eru notaðir til útreikninga á heildarmagni skilgreindra dagskammta (DDD) fyrir hverja færslu í lyfjagagnagrunninum.

Örugg meðferð upplýsinga

Örugg meðhöndlun persónuupplýsinga er grundvallaratriði við rekstur lyfjagagnagrunns. Vernda þarf einstaklinga gegn óviðeigandi notkun á persónuupplýsingum og er þess gætt í öllu starfi sem snýr að hönnun, rekstri og notkun gagnagrunnsins. Fyrirnefnd breyting sem varð á lyfjalögum 2012 kallaði á ítarlegt áhættumat sem lagt var til grundvallar við hönnun og gerð nýja lyfjagagnagrunnsins. Gögn eru flutt dulkóðuð og með öruggum rafrænum hætti í gegnum Heklu heilbrigðisnet í lyfjagagnagrunn. Rekstraraðilar í heilbrigðisþjónustu þurfa að uppfylla ákveðin skilyrði áður en þeir geta tekið þátt í rafrænum sendingum í gegnum Heklu og lyfjaávisanagátt þar sem strangar aðgangsstýringar gilda í öllu kerfinu. Persónuauðkenni eru dulkóðuð í lyfjagagnagrunni og við eftirlit með lyfjaávisunum er unnið með dulkóðaðar upplýsingar, nema í þeim tilvikum þegar rökstuddur grunur er um óeðlilegar lyfjaávisanir eða grunur um misnotkun/ofnotkun á ávana- og fíknilyfjum. Aðgangur lækna er eftir öruggum rafrænum leiðum í gegnum rafrænar sjúkraskrár starfsstöðva þeirra eða með rafrænum skilríkjum í gegnum sérstaka vefsíðu. Landlæknir hefur eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunni og notkun hans í samræmi við ákvæði lyfjalaga og laga um persónuvernd.

Nákvæmni og áreiðanleiki gagna

Þekking á uppruna gagna í lyfjagagnagrunni er lykilþáttur í því að átta sig á nákvæmni og áreiðanleika þeirra. Eins og áður sagði berst stærstur hluti af gögnum frá rafrænum skráningarkerfum í heilbrigðisþjónustu, þ.e. frá rafrænum lyfjaávisunum lækna og rafrænum lyfjaafgreiðslum í lyfjaverslunum. Fyrir hvern lyfseðil sem berst í lyfjagagnagrunninn eru lýðfræðilegar upplýsingar um viðkomandi notanda sóttar úr þjóðskrá. Upplýsingar um ávísandi lækni eru fengnar úr starfsleyfaskrá embættis landlæknis og skilgreindir dagskammtar (DDD) og viðmiðunarverð lyfja koma úr lyfjaverðskrá. Þessar þrjár stoðskrár teljast áreiðanlegar sem tryggir gæði gagna í lyfjagagnagrunni upp að vissu marki.

Á árinu 2019 bárust í lyfjagagnagrunn á degi hverjum, rauntímaupplýsingar um að meðaltali 5.900 afgreidda lyfseðla sem innihéldu upplýsingar um u.þ.b. 12.250 afgreidd lyf, sem vistaðar voru í grunninum á því formi sem þær bárust. Samhliða aukningu í notkun rafrænna lyfjaávisana minnka líkur á skráningarvillum í lyfjagagnagrunni. Árið 2019 voru rafrænar lyfjaávisanir um 95% af heildarávisunum lyfja.

Lyfjagagnagrunnur landlæknis hefur frá upphafi verið í daglegri notkun við lyfjaávisanaeftirlit. Mikil samskipti eru við lækna í tengslum við skráningar í grunninn en árið 2019 notuðu rúmlega 1.400 læknar að meðaltali lyfjagagnagrunninn til uppflættinga á lyfjasögu skjólstæðinga sinna í hverjum mánuði. Þessi viðamikla notkun í tengslum við uppflættingarnar felur í sér ákveðna rýni á áreiðanleika gagna. Sjaldgæft er að upp komi grunsemdir eða ábendingar um mögulegar villur í grunninum í tengslum við þessa miklu notkun. Frá því lyfjagagnagrunni var komið á fót árið 2005 hafa þó komið upp tvær kerfisbundnar villur. Sú fyrri kom í ljós árið 2011 þegar rannsókn leiddi í ljós að hópur lyfja í lyfjagagnagrunni hafði rangt skilgreint DDD (7). Ástæða þessa voru villur í DDD gildum sem fengin voru úr lyfjaverðskrá lyfjagreiðslunefndar sem notuð eru til útreikninga á lyfjanotkun. Villurnar leiddu í flestum tilvikum til ofmats á lyfjanotkun tiltekinna lyfja og voru að stærstum hluta bundnar við DDD gildi í lyfjaflokkum þar sem skilgreindir dagskammtar eru ekki útgefnir af WHO. Við skoðun embættisins kom í ljós að leiðrétta þurfti DDD fyrir um 200 norræn vörunúmer sem voru á þeim tíma markaðssett hérlandis. Ljóst er að umræddar villur höfðu lítil áhrif á útgefna tölfræði þar sem þær lutu fyrst og fremst að nákvæmni niður á aukastafi í DDD skilgreiningum fyrir vissa lyfjaflokka (t.d. tiltekin húðlyf). Í kjölfarið óskaði embætti landlæknis eftir því við lyfjagreiðslunefnd að DDD gildi í lyfjaverðskrá yrðu leiðrétt og var það gert. Að því loknu voru gögn um viðkomandi lyf í lyfjagagnagrunni landlæknis uppfærð til samræmis við leiðrétta lyfjaverðskrá. Síðari kerfisbundna villan kom upp árið 2016 þegar í ljós kom að mistök höfðu orðið við skráningu á ávísandi lækni í lyfjagagnagrunni. Villan tengdist forritun rafrænna skeyta um lyfjaskammtanir frá tilteknum skömmtunarfyrirtækjum. Þessi villa olli því að færslur um lyfjaávisanir til tiltekinna einstaklinga voru skráðar á rangan ávísandi lækni. Færslurnar voru ekki skráðar á ranga sjúklinga eða í röngu magni og voru réttar að öðru leyti en því hvaða læknir ávísaði lyfjunum. Því var ekki hætt á ferðinni með tilliti til meðhöndlunar einstaklinga. Þessi villa var leiðrétt og gögn sömuleiðis, auk þess sem prófunarferlar eftir uppfærslur lyfjagagnagrunns voru endurskoðaðir til þess að fyrirbyggja að álíka villur geti komið upp í framtíðinni.

Árið 2015 var gerð prófun á ytri áreiðanleika gagna í lyfjagagnagrunninum þar sem upplýsingar um afgreitt magn í skilgreindum dagskömmtum (DDD) úr lyfjagagnagrunni voru bornar saman við sölutölur Lyfjastofnunar. Niðurstöður þessa samanburðar voru mjög ásættanlegar með samsvörun upp á 97-98% á árunum 2012-2013 (8). Þess ber þó að geta að gögn um innflutning lyfja og útleyst lyf í lyfjabúðum eru ekki fyllilega samanburðarhæf því lyfjabúðir gætu átt lyf á lager sem ekki seljast strax eða að lyfin fyrnast og fara ekki í notkun. Sambærileg athugun á áreiðanleika var gerð árið 2019 og tók hún til árána 2017-2018. Sú athugun leiddi í ljós 95% samsvörun milli upplýsinga úr lyfjagagnagrunni og sölutalna frá Lyfjastofnun.

Notkun gagna í tölfræðigreiningar og vísindarannsóknir

Gögn úr lyfjagagnagrunni eru nýtt til tölfræðigreininga, m.a. til þess að fylgjast með þróun lyfjanotkunar í mismunandi lyfjaflokkum. Slík greining gagna er oft fyrsta skrefið við eftirlit með lyfjaávisunum (t.d. kortlagning á ávísanamynstri tiltekinna lyfja). Tölfræði úr lyfjagagnagrunni er jafnframt notuð til kennslu og í kynningar á vegum embættisins. Einnig er lyfjatölfræði birt á [vef embættis landlæknis](#), í Talnabrunni - rafrænu fréttabréfi um heilbrigðisupplýsingar, í sértækum úttektum, t.d. um sýklalyfjanotkun og í lýðheilsuvísnum þar sem hægt er að sjá notkun tiltekinna lyfja eftir heilbrigðisumdæmum. Tölfræði um lyfjanotkun á Íslandi er send í alþjóðagagnagrunna, t.d. OECD, og fæst þannig samanburður við lyfjanotkun í öðrum löndum. Lyfjagagnagrunnur er jafnframt mikilvæg uppspretta gagna til vísindarannsókna. Á hverju ári berast embætti landlæknis margar umsóknir um aðgang að gögnum úr grunninum til rannsókna á lyfjanotkun, gagnsemi lyfjameðferða sem og

mögulegum aukaverkunum í raunverulegum aðstæðum. Gögn til vísindarannsókna eru afhent að fengnu samþykki frá vísindasiðanefnd og rannsóknagagnanefnd landlæknis, svo fremi sem Persónuvernd geri ekki athugasemdir. Hluti af starfi vísindamanna er að rýna gögn sín, lýsa þeim og fjalla um kosti þeirra og galla. Notkun gagna úr lyfjagagnagrunni til vísindarannsókna hefur því, í gegnum tíðina, stuðlað að framþróun hans og orðið til að auka gæði þeirra upplýsinga sem grunnurinn inniheldur. Embætti landlæknis hvetur vísindamenn til að miðla reynslu sinni af notkun gagna úr lyfjagagnagrunni til embættisins og eins að beina til embættisins spurningum sem þeir kunna að hafa varðandi gæði og áreiðanleika gagna í lyfjagagnagrunni. Þeim sem áhuga hafa á að sækja um aðgang að gögnum úr lyfjagagnagrunninum til vísindarannsókna er bent á [umsóknareyðublöð og upplýsingar](#) á vef embættisins.

Lyfjagagnagrunnar á Norðurlöndum

Norðurlöndin starfrækja lyfjagagnagrunna sem eru um margt svipaðir að uppbyggingu og íslenski lyfjagagnagrunnurinn og eru allir lýðgrundaðir, þ.e. innihalda gögn sem ná til alls landsins. Tilgangur lyfjagagnagrunna á hinum Norðurlöndunum er sá sami og á Íslandi, þ.e. að fylgjast með lyfjanotkun yfir tíma, hafa eftirlit með lyfjaáviðunum auk þess að stuðla að rannsóknum á öryggi og virkni lyfja. Tölfræðiupplýsingar um lyfjanotkun eru aðgengilegar almenningi í öllum löndunum, sums staðar þó með einhverjum takmörkunum.

	Ísland	Svíþjóð	Noregur	Danmörk*	Finnland
Ábyrgðaraðili	Embætti landlæknis	Socialstyrelsen	Folkehelseinstituttet	Sundhedsdatastyrelsen	Fimea, Finnish Medicines Agency
Þekjun (fjöldi íbúa)	100% (360 þúsund)	100% (9,5 milljónir)	100% (5,0 milljónir)	100% (5,6 milljónir)	100% (5,4 milljónir)
Þekjun lyfja	Öll lyfseðilskyld lyf (einnig hjúkrunarheimili)	Öll lyfseðilskyld lyf	Öll lyfseðilskyld lyf	Öll lyfseðilskyld lyf (einnig hjúkrunarheimili)	Lyfseðilskyld lyf með greiðsluþátttöku
Gögn tiltæk	2003	2005 (júlí)	2004	1995	1994
Dulkóðun gagna	Já	Já	Já	Já	Já
Einkvæmt númer	Já	Já	Já	Já	Já
Tímanleiki	Í rauntíma	≤1 mánaða gömul gögn	≤1 mánaða gömul gögn	≤2 mánaða gömul gögn	2svar í mánuði

Mynd 2. Yfirlit yfir lyfjagagnagrunna á Norðurlöndum

*Einnig þrír aðrir lyfjagagnagrunnar í Danmörku sem byggja á lyfjum sem eru endurgreidd af tryggingum (DNHSPD, OPED, AUPD).

Lyfjagagnagrunnar á Norðurlöndunum eru á margan hátt einstakir og verðmætar gagnalindir. Margar rannsóknir hafa verið gerðar sem byggja á samtengingu gagna úr öllum norrænu lyfjagagnagrunnunum í gegnum einkvæm persónunúmer einstaklinga (9). Með slíkri samtengingu fæst þýði þar sem hægt er að fá áreiðanlegar upplýsingar um lyfjanotkun allra Norðurlandabúa, þ.e. um það bil 25 milljónir

einstaklinga, og skoða í tengslum við hinar ýmsu heilsufarsútkomur. Meðal annars gerir slíkt rannsóknarsnið það mögulegt að finna sjaldgæfar aukaverkanir lyfja í raunverulegum aðstæðum.

Lokaorð

Lyfjagagnagrunnur embættis landlæknis gegnir mikilvægu og fjölþættu hlutverki. Hann er undirstaða tölfraeði um lyfjanotkun landsmanna sem nýtist stjórnvöldum og almenningi. Þannig er hægt að fylgjast með lyfjanotkun landsmanna, bera hana saman í tíma, milli svæði og milli landa. Auk þess er lyfjagagnagrunnur undirstaða alls eftirlits með lyfjaávisunum, hvort sem um er að ræða eftirlit af hálfu embættisins eða af hálfu lækna. Útbreidd notkun lækna á lyfjagagnagrunni tryggir að læknar hafi aðgang að upplýsingum um lyfjasögu sinna skjólstæðinga og hann veitir einnig öðrum fagstéttum sem koma að lyfjameðhöndlun aðgang að nauðsynlegum upplýsingum. Þá auðveldar lyfjagagnagrunnur vísindarannsóknir með mögulegu aðgengi að miðlægum og heildstæðum gögnum.

Þau gagnasöfn og landsskrár, íslensk og erlend, sem verða til úr gögnum sem skráð eru í tengslum við samskipti einstaklinga við heilbrigðisþjónustu eru undirstaða eftirlits og áætlanagerðar og veita mikilvæga yfirsýn yfir heilbrigðisþjónustu og heilsufar. Mikilvægt er að upplýsingar í þessum gagnasögnum séu áreiðanlegar og sífellt er unnið að því að auka gæði og áreiðanleika slíkra gagnagrunna með ýmsum hætti, ekki síst með því að bæta skráningu í heilbrigðisþjónustu þaðan sem gögnin eiga uppruna sinn. Fjölbreytt og stöðug notkun gagnagrunna er mjög mikilvægur þáttur í að auka gæði þeirra. Embætti landlæknis mun halda áfram að þróa leiðir til að bæta þekjun, aðgengi, áreiðanleika og gagnsemi lyfjagagnagrunnsins í samstarfi við notendur hans.

Þann 1. janúar 2021 taka í gildi breytingar á lyfjalögum sem m.a. snerta lyfjagagnagrunn (10). Ein helsta breytingin er aukinn aðgangur heilbrigðisstarfsfólks að lyfjaupplýsingum skjólstæðinga sinna vegna meðferða en löggin heimila nú að hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar, læknanemar og tannlæknar hafi aðgang að lyfjagagnagrunni til viðbótar við lækna. Enn fremur mun Matvælastofnun hafa aðgang að lyfjagagnagrunni í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri notkun lyfja sem ætluð eru gæludýrum hérlendis (11).

1. Lög um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, og læknalögum, nr. 53/1988. [Rafrænt]. Alþingi. [tilvitnun 20. janúar 2020]. Aðgengilegt á: <https://www.althingi.is/altext/stjt/2003.089.html>
2. 44/2014: Lög um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði [Rafrænt]. Alþingi. [tilvitnun 20. janúar 2020]. Aðgengilegt á: <https://www.althingi.is/lagas/nuna/2014044.html>
3. 90/2018: Lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga [Rafrænt]. Alþingi. [tilvitnun 20. janúar 2020]. Aðgengilegt á: <https://www.althingi.is/lagas/nuna/2018090.html>
4. The six Primary dimensions for Data Quality asseSsment. 2013 bls. 17.
5. Lyfjaverðskrá [Rafrænt]. Lyfjastofnun. [tilvitnun 20. janúar 2020]. Aðgengilegt á: <https://www.lyfjastofnun.is/utgefid-efni/listar/lyfjaverdskra/>
6. WHOCC - Definition and general considerations [Rafrænt]. [tilvitnun 20. janúar 2020]. Aðgengilegt á: https://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/
7. Gunnarsdóttir HB. Gæðamat á lyfjagagnagrunni Sjónum beint að innsetningum á DDD [Rafrænt] [Meistararitgerð í lyfjafræði]. [Reykjavík, Ísland]: Háskóli Íslands; 2015 [tilvitnun 20. janúar]

2020]. Aðgengilegt á:

<https://skemman.is/bitstream/1946/22937/2/Gaedamat%20a%20lyfjagagnagrunni%20-%20Helga%20Birna%20-%202711774299.pdf>

8. Aradóttir AB, Guðmundsson LS, Jónsdóttir LS, Haraldsdóttir S. Lyfjagagnagrunnur landlæknis. Hlutverk og rekstur 2005-2014 [Rafrænt]. Reykjavík, Ísland: Embætti landlæknis; 2015 okt [tilvitnun 20. janúar 2020] bls. 17. Aðgengilegt á:
https://www.landlaeknir.is/servlet/file/store93/item27765/Lyfjagagnagrunnur_landlaeknis_Hlutverk-og-rekstur_loka_14.10.15.pdf
9. NorPEN. Nordic PharmacoEpidemiological Network [Rafrænt]. [tilvitnun 11. júní 2020]. Aðgengilegt á: <http://norpen.org/pages/publications.html>
10. Lyfjalög nr. 100/2020 [Rafrænt]. Alþingi. [tilvitnun 11. september 2020]. Aðgengilegt á: <https://www.althingi.is/altext/stjt/2020.100.html>
11. 294/150 frumvarp: lyfjalög [Rafrænt]. Alþingi. [tilvitnun 21. janúar 2020]. Aðgengilegt á: <https://www.althingi.is/altext/150/s/0294.html>