

Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á lyfjalögum, nr. 93/1994, og læknalögum, nr. 53/1988.

Frá heilbrigðis- og trygginganefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Einar Magnússon, Sólveigu Guðmundsdóttur og Hólmfríði Grímsdóttur frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, Karl Steinar Guðnason, Unu Björk Ómarsdóttur og Ingu J. Arnardóttur frá Tryggingastofnun ríkisins, Sigrúnu Jóhannesdóttur frá Persónuvernd, Guðmund H. Pétursson og Þorbjörgu Kjartansdóttur frá Lyfjastofnun, Sigurð Guðmundsson, Hauk Valdimarsson og Sigríði Haraldsdóttur frá landlæknisembættinu, Sigurbjörn Sveinsson og Gunnar Ármannsson frá Læknafélagi Íslands, Ólaf Þór Ævarsson geðlækni, Kristin Tómasson frá Geðverndarfélagi Íslands og Sigurbjörgu Ármannsdóttur og Pétur Hauksson frá Mannvernd.

Umsagnir bárust frá Félagi eldri borgara, Persónuvernd, Lyfjastofnun, landlæknisembættinu, Samtökum verslunarinnar, Félagi íslenskra stórkaupmanna, Geðlæknafélagi Íslands, Mannvernd, Verslunarráði Íslands, Tryggingastofnun ríkisins, Heilbrigðisstofnun Austurlands, Fjórðungssjúkrahúsínu á Akureyri, Læknafélagi Íslands, Geðverndarfélagi Íslands, Öryrkjabandalagi Íslands, Landspítala – háskólasjúkrahúsi og Félagi um rannsóknir á lyfjanotkun.

Í frumvarpinu er lagt til að Tryggingastofnun verði gert að koma upp tveimur gagnagrunnum með upplýsingum um lyfjanotkun landsmanna. Er gert ráð fyrir að annar gagnagrunnurinn geymi ópersónugreinanlegar upplýsingar um afgreiðslu lyfja til sjúklinga en hinn hafi að geyma persónugreinanlegar upplýsingar. Auk Tryggingastofnunar er lagt til að landlæknir og Lyfjastofnun hafi aðgang að gagnagrunnunum að uppfylltum ákveðnum skilyrðum.

Við umfjöllun málsins hafði nefndin nokkur grundvallarsjónarmið til viðmiðunar og þá fyrst og fremst að friðhelgi einkalífs einstaklinga væri tryggð eins og kostur væri og að ákvæðin væru í samræmi við lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Samkvæmt þeim lögum teljast upplýsingar um heilsuhagi manna, þar með talið um lyfjanotkun, til viðkvæmra persónuupplýsinga. Upplýsingar þær sem geymdar verða í gagnagrunnunum, einkum þeim sem hefur að geyma persónugreinanlegar upplýsingar, teljast því til viðkvæmra persónuupplýsinga samkvæmt þeim lögum. Í ljósi þess fjallaði nefndin um frumvarpið í samráði og samvinnu við Persónuvernd. Einnig hafði nefndin í huga að eitt af markmiðum frumvarpsins er að efla eftirlit með ávísanaskyldum ávana- og fíknilyfjum. Eins og kemur fram í athugasemdum með frumvarpinu hefur umræða farið fram í þjóðfélaginu um meinta misnotkun þeirra. Frumvarpið er samið í kjölfar tillagna stýrihóps sem ráðherra skipaði þar sem þarfir þriggja stofnana, landlæknisembættisins, Tryggingastofnunar ríkisins og Lyfjastofnunar, fyrir upplýsingar úr lyfjagagnagrunni eru skilgreindar og metnar samkvæmt hlutverkum þeirra í lögum. Að mati nefndarinnar er því einnig mikilvægt að frumvarpið þjóni sem best því hlutverki að efla eftirlit með ávísunum á ávana- og fíknilyf en þó þannig að sjónarmiða sem fyrr eru nefnd sé gætt. Þá er gagnagrunnunum ætlað að vera tæki til að hafa eftirlit með lyfjakostnaði. Nú stefnir í að hlutur Tryggingastofnunar í lyfjakostnaði landsmanna verði 6

milljarðar kr. á þessu ári. Telur nefndin afar mikilvægt að Tryggingastofnun verði gert kleift að sinna því hlutverki sínu að hafa eftirlit með lyfjakostnaði á sem skilvirkastan hátt. Lyfjakostnaður hefur aukist mikið á síðustu árum og er talið að hann eigi enn eftir að aukast á næstu árum. Að mati nefndarinnar er því brýnt að því fé sem fer í að greiða niður lyfjakostnað einstaklinga sé varið á sem bestan hátt og að eftirlitið leiði til aukinnar hagkvæmni.

Nefndin leggur til að 2. másl. 2. mgr. 24. gr. lyfjalaga verði látinn halda sér en með breytingum. Í gildandi lögum er kveðið á um að lyfsölum sé skylt að afhenda Tryggingastofnun ríkisins rafrænt upplýsingar um alla afgreiðslu lyfja samkvæmt lyfseðlum. Það kemur ekki fram í greininni en samkvæmt upplýsingum frá Tryggingastofnun eru þessar upplýsingar dulkóðaðar áður en þær eru sendar. Þar sem hér er um grundvallaratriði við vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga að ræða leggur nefndin til að gerðar verði breytingar á ákvæðinu og kveðið skýrt á um það í lögnum að persónuupplýsingar á lyfseðlum séu dulkóðaðar og með því sett lagastoð fyrir framkvæmdinni. Jafnframt er lagt til að kveðið verði skýrt á um að landlæknir beri ábyrgð á dulkóðun og afkóðun þessara gagna.

Fjallað er um gagnagrunnana tvo í einni nýrri grein í frumvarpinu og er lagt til að henni verði bætt inn í VIII. kafla lyfjalaga þar sem fjallað er um rekstur lyfjabúða. Nefndin leggur til að breytingar verði gerðar á þessari uppsetningu þannig að fjallað verði um gagnagrunnana í sérstökum kafla með þremur nýjum greinum. Í einni grein verði almenn ákvæði sem eigi við um báða gagnagrunnana en svo verði fjallað um hvorn gagnagrunn um sig í sérstakri grein. Í samræmi við þá breytingu er lögð til breyting á tilvísunum milli greina í lögnum og á tilvísun til lyfjalaga í almannatryggingalögum. Að mati nefndarinnar verður framsetning ákvæðanna skýrari með þessum hætti.

Með nýrri 25. gr. leggur nefndin til að skylt verði að starfrækja tvo gagnagrunna, tölfræðigagnagrunn og lyfjagagnagrunn, með upplýsingum um afgreiðslu lyfja sem Tryggingastofnun fær afhentar rafrænt frá lyfsölum skv. 2. másl. 2. mgr. 24. gr. Vinna skal með upplýsingar úr gagnagrunnunum í samræmi við markmiðin með rekstri þeirra, þ.e. að gera Tryggingastofnun, landlækni og Lyfjastofnun kleift að sinna lögbundnu eftirlitshlutverki sínu með ávana- og fíknilyfjum og lyfjaávisunum almennt, auk þess að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og vinna tölfræðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna. Leggur nefndin til að jafnframt verði kveðið á um að Persónuvernd hafi eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í gagnagrunnunum og starfrækslu þeirra að öðru leyti í samræmi við hlutverk hennar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Nefndin skoðaði edli hvors gagnagrunns og þann tilgang og þær þarfir sem þeim er ætlað að þjóna. Til að afmarka betur gagnagrunnana hvorn frá öðrum leggur nefndin til að sá þeirra sem verður með ópersónugreinanlegum upplýsingum verði nefndur tölfræðigagnagrunnur og gagnagrunnurinn með persónugreinanlegu upplýsingunum lyfjagagnagrunnur. Þá leggur nefndin til að gagnagrunnarnir verði ekki skilgreindir út frá því hvort þeir hafi að geyma persónugreinanlegar eða ópersónugreinanlegar upplýsingar eins og gert er í frumvarpinu. Að mati nefndarinnar er sú orðnotkun ekki nógu skýr. Nefndin leggur til að í stað þess verði notað viðmiðið persónuauðkenni. Með persónuauðkenni er átt við auðkenni sem aðgreina einstakling frá öðrum einstaklingum, þ.e. nafn og kenntölu hans.

Gert er ráð fyrir að Tryggingastofnun sjái um rekstur tölfræðigagnagrunns. Í hann fara engin persónuauðkenni, hvorki lækna né sjúklinga. Leggur nefndin til að persónuauðkennum þeirra skuli eytt, þannig að óafturkræft sé, áður en upplýsingar af lyfseðlum eru vistaðar í gagnagrunninum. Markmiðið með grunninum er að safna upplýsingum um lyfjanotkun sem geri kleift að sinna fræðslu og söfnun tölfræðiupplýsinga um lyf, lyfjaávisanir, lyfjanotkun og lyfjakostnað. Eins og bent er á í greinargerð er tölfræðigagnagrunninum ætlað að veita

heilbrigðisyfirvöldum góða yfirsýn yfir lyfjanotkun landsmanna. Til þess að þjóna þeim tilgangi er ekki þörf á persónuauðkennum sjúklinga og lækna. Hins vegar hefur verið bent á nauðsyn þess að hægt verði að greina fjölda einstaklinga og skoða mismunandi sjúklingahópa með tilliti til greiðslubyrði og lyfjanotkunar, t.d. að hægt verði að skoða og greina greiðsluþátttökukerfi lyfja svo að hægt sé að meta áhrif breytinga á greiðsluþátttöku, bæði á kostnað Tryggingastofnunar ríkisins og sjúklinga. Að mati nefndarinnar verða því upplýsingar um sama einstakling að dulkóðast eins í hvert sinn við dulkóðun hjá lyfsölum. Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að auk landlæknis, Lyfjastofnunar og Tryggingastofnunar geti aðrir aðilar fengið upplýsingar úr gagnagrunninum. Leggur nefndin til að aðgangur verði heimill að gagnagrunninum til að sinna fræðslu og rannsóknnum og að ráðherra setji nánari ákvæði í reglugerð, þar á meðal um hvernig nota má upplýsingarnar og um aðgang að gagnagrunninum.

Nefndin leggur til með nýrri 27. gr. að safna megi upplýsingum í lyfjagagnagrunn til að auðvelda almennt eftirlit landlæknis með ávísunum lækna á lyf samkvæmt læknaölögum og vegna eftirlits hans með ávana- og fíknilyfjum. Gert er ráð fyrir að persónuauðkenni sjúklinga og lækna verði dulkóðuð sérstaklega. Eins og að framan er getið teljast upplýsingar um lyfjaneyslu einstaklinga viðkvæmar persónuupplýsingar og því verður að fara með þær í samræmi við það. Upplýsingar um lyfjaávisanir lækna teljast almennt ekki viðkvæmar persónuupplýsingar nema í þeim undantekningartilvikum þegar læknir hefur orðið brotlegur við lög og það varðar refsingu. Nefndin leggur áherslu á að persónuauðkenni séu ekki geymd lengur en þörf er á til að þjóna þeim tilgangi sem þeim er ætlaður. Samkvæmt upplýsingum frá stofnununum sem munu nota upplýsingar úr lyfjagagnagrunninum er ekki þörf á að geyma persónuauðkenni lengur en tvö til þrjú ár. Nefndin leggur til að bætt verði við ákvæði um að dulkóðuðum persónuauðkennum í grunninum skuli eytt eftir þrjú ár. Með eyðingu er átt við að persónuauðkennum verði eytt með óafturkræfum hætti þannig að ekki verði með neinu móti hægt að nálgast þau að því loknu.

Með hliðsjón af eftirlitsskyldu landlæknis leggur nefndin til að lyfjagagnagrunnurinn verði starfræktur á ábyrgð hans en í frumvarpinu er gert ráð fyrir að Tryggingastofnun beri þá ábyrgð. Leggur nefndin til að landlækni verði falið að stýra aðgangi að gagnagrunninum eftir því sem þörf krefur í samræmi við ákvæði frumvarpsins í stað þess að stofnanirnar þrjár hafi beinan aðgang að honum. Nefndin leggur áherslu á að viðkvæmar persónuupplýsingar krefjast þess að hófs sé gætt í allri umgengni við gagnagrunninn og að tryggt verði að þegar viðkomandi stofnanir óska eftir upplýsingum úr grunninum verði ekki veittar frekari upplýsingar en þörf er á hverju sinni svo að þær geti sinnt lögbundnu hlutverki sínu. Í samræmi við þetta leggur nefndin til að landlækni verði falið að bera ábyrgð á dulkóðun persónuauðkenna og varðveiti einn lykिल að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar. Eins og fyrr segir er lagt til að landlækni verði falið að stýra aðgangi að gagnagrunninum. Tryggingastofnun og Lyfjastofnun munu því þurfa að sækja um aðgang að honum til landlæknis þegar þau skilyrði eru uppfyllt sem veitt geta þeim aðgang að dulkóðuðum upplýsingum og nánar eru tilgreind í frumvarpinu. Til að föst regla komist á þá framkvæmd leggur nefndin til að landlæknir setji verklagsreglur um afgreiðslu umsókna um aðgang að lyfjagagnagrunninum. Skal þar kveðið á um af hverju óskað er eftir upplýsingunum og hvernig meðferð og úrvinnsla upplýsinganna verði háttáð. Lítur nefndin svo á að í reglunum skuli koma skýrt fram að landlæknir meti það hversu miklar upplýsingar skuli veita og hvenær þörf sé á að veita upplýsingar um persónuauðkenni.

Nefndin leggur til að gerðar verði breytingar á heimildum Tryggingastofnunar til að óska aðgangs að lyfjagagnagrunni sem koma fram í b-lið 1. tölul. 3. efnismgr. 3. gr. frumvarpsins.

Telur hún ekki þörf á að fela stofnuninni að kanna lyfjaávisanir og ávisanavenjur lækna vegna rökstuddra grunsemda um óeðlilegar eða ólögmetar lyfjaávisanir þar sem það eftirlit er þegar í höndum landlæknis. Nefndin er hins vegar samþykkt eftirliti Tryggingastofnunar með lyfjaávisunum og ávisanavenjum lækna til að kanna lyfjakostnað að því tilskildu að ekki komi fram persónuauðkenni sjúklinga, enda skipta þau engu máli við þetta eftirlit.

Tiltekið er í þremur liðum í hvaða tilvikum landlæknir hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum. Við umfjöllun málsins hefur verið bent á að landlæknir hafi skv. 19. gr. læknalaga almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna og þróun lyfjanotkunar. Bent var á að landlæknir þyrfti að hafa möguleika á eftirliti með lyfjaávisunum lækna á önnur lyf en þau sem skilgreind eru sem eftirritunarskyld en mörg lyf geta valdið ávana og fíkn og eru notuð sem fíkniefni. Auk þess eru önnur lyf sem ekki eru eftirritunarskyld sem hafa þarf eftirlit með, t.d. anabólískir sterar og sýklalyf. Nefndin leggur því til að bætt verði við nýjum lið þar sem landlækni er heimilaður aðgangur að lyfjagagnagrunninum til að hafa almennt eftirlit með ávisunum lækna á lyf og fylgjast með þróun lyfjanotkunar skv. 19. gr. læknalaga.

Við umfjöllun málsins kom fram ósk frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu um að bætt yrði inn í frumvarpið breytingu á lyfjalögum. Lyfjastofnun óskaði eftir breytingu á gjaldskrá nr. 109/2001, fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur sem Lyfjastofnun innheimtir. Var m.a. óskað eftir að bætt yrði við nýjum lið vegna mats á fæðubótarefnum og náttúruvöru. Í bréfi Lyfjastofnunar var m.a. vísað til þess að stofnunin fjalli einungis um skaðsemi (skaðleysi) fæðubótarefna og náttúruvara á skilgreindu lyfjaformi sem flutt eru til landsins til dreifingar og endursölu. Á árinu 2002 afgreiddi Lyfjastofnun um 950 erindi um slíkar vörur. Einn starfsmaður í 75% starfi sinnir þessu verki en þegar upp koma vafatilvik koma aðrir starfsmenn að málum, svo sem læknir og lyfjafræðingur. Engar tekjur eru af þessum málaflokki en það telur Lyfjastofnun ekki réttlætjanlegt. Í raun sé málaflokkurinn greiddur af öðrum tekjustofnum en segja má að almennt standi eftirlitsþegar undir rekstri stofnunarinnar. Leggur nefndin til í samræmi við framangreint að nýrri málsgrein verði bætt við 3. gr. lyfjalaga sem veitir heimild til gjaldtökunnar vegna þessa.

Í umsögn fjárlagaskrifstofu fjármálaráðuneytisins í fylgiskjali með frumvarpinu kemur fram að hvorki sé gert ráð fyrir viðbótarkostnaði hjá Lyfjastofnun né landlæknisembættinu verði frumvarpið að lögum. Þetta er ekki rétt þar sem það kemur fram í skýrslu stýrihóps sem vann að mati á þörfum fyrir upplýsingar úr lyfjagagnagrunni frá september 2002 að til að unnt verði að sinna eftirliti á fullnægjandi hátt verði að gera ráð fyrir viðbótarstarfsmanni hjá landlæknisembættinu til að sinna nánar tilgreindum verkefnum.

Nefndin mælir með **samþykkt** frumvarpsins með breytingum sem gerð er tillaga um í sérstöku þingskjali.

Þuríður Backman skrifar undir álit þetta með fyrirvara.

Einar Oddur Kristjánsson, Ólafur Örn Haraldsson og Lára Margrét Ragnarsdóttir voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 6. mars 2003.

Jónína Bjartmarz,
form., frsm.

Ásta R. Jóhannesdóttir.

Katrín Fjeldsted.

Þuríður Backman,
með fyrirvara.

Ásta Möller.

Björgvin G. Sigurðsson.