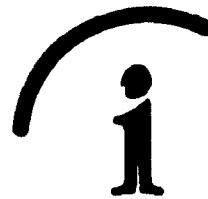


Alþingi
Erindi nr. P 128/1046
komudagur 18.2.2003



ALÞINGI
Heilbrigðis- og trygginganefnd

Persónuvernd

Rauðarástíg 10 105 Reykjavík
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606
netfang: postur@personuvernd.is
veffang: personuvernd.is

Reykjavík, 13. febrúar 2003
Tilvísun: 2003020118 SJ/--

Persónuvernd vísar til bréfs Alþingis, dags. í dag, þar sem óskað er umsagnar um frumvarp til lyfjalaga og læknalaga, 423. mál.

Af því tilefni hefur Persónuvernd farið yfir frumvarpið. Fer umsögn hennar hér á eftir:

I.

Út frá viðhorfum um friðhelgi einkalífs er það afdrifarík ákvörðun að ríkið komi á fót gagnagrunni um lyfjaneyslu allra landsmanna, bæði neyslu þeirra lyfja sem það tekur þátt í að greiða og annarra lyfja sem ekki eru niðurgreidd. Lyfjaupplýsingar eru meðal allra viðkvæmstu persónuupplýsinga, og söfnun slíkra upplýsinga, sem leiðir til þess að upp safnast yfirlit yfir alla lyfjaneyslu nafngreindra einstaklinga, er nokkuð sem alls ekki á að ráðast í nema alveg sérstaklega standi á og fyllilega sé ljóst að þeim markmiðum sem að er stefnt, s.s. vegna þjóðhagslegrar hagstjórnar, verði alls ekki náð með öðrum aðferðum sem ekki feli í sér slíka ógn við stjórnarskrárvarin mannréttindi.

Í 2. tl. 1. mgr. 7. gr. laga nr. 77/2000, um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, með síðari breytingum, er að finna þá grundvallarreglu að persónuupplýsingar skuli fengnar í skýrum, yfirlýstum, lögmætum og málefnalegum tilgangi. Samkvæmt 3. tl. skal þess og gætt að afla ekki meiri upplýsinga en þarf til að ná slíkum tilgangi. Skal þess gætt að persónuupplýsingar séu nægilegar, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er miðað við tilganginn. Í þessu felst að enginn, hvorki stjórnvald né annar, á að fá og nota meira af einkalífsupplýsingum en hann nauðsynlega þarf til að lögmætu markmiði sem að er stefnt.

Samkvæmt framanrituðu er mikilvægt að ávallt sé við setningu laga um meðferð svo viðkvæmra persónuupplýsinga gætt að því að skilgreina með nákvæmum hætti hvaða upplýsingar má vinna með, hvernig það skuli gert og hver má gera hvað. Af því leiðir að ef heimilað verður með lögum að setja upp gagnagrunn með upplýsingum um lyfjaneyslu einstakra manna verður að hafa hliðsjón af hlutverki þeirra sem eiga að hafa aðgang að slíkum

upplýsingum og tryggja að viðkomandi fái ekki meiri upplýsingar en hann nauðsynlega þarf. Þá þarf að koma fram hvenær viðkomandi megi fá slíkar upplýsingar og á hvaða formi þær upplýsingar skuli vera (dæmi: persónugreinanlegar eða ekki).

II.

Með vísun til alls framangreinds, einkum mikilvægis þess að virtur verði stjórnarskrárvarinn réttur mann til einkalífs og meginreglur laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, og þess að ljóst er að ná má því markmiði sem að er stefnt með hófsamlegri lausn, leggst Persónuvernd gegn því að umrætt frumvarp verði að lögum. Ákveði löggjafinn engu að síður að veita frumvarpinu brautargengi, vill Persónuvernd til vara koma á framfæri eftirfarandi athugasemdum við einstök ákvæði þess

1. Um 1. og 2. gr. frumvarpsins

Í 1. gr. er lagt til að við 1. mgr. 3. gr. laga 93/1994 bætist ákvæði um að það skuli vera hlutverk Lyfjastofnunar að hafa eftirlit með afgreiðslu, gerð og áritun lyfseðla og afhendingu ávana- og fíknilyfja úr lyfjabúð.

Hér er mikilvægt að skýrt komi fram að Lyfjastofnun eigi ekki að fá upplýsingar um lyfjaneyslu einstakra manna, þ.e. upplýsingar sem auðkenndar eru með nafni eða kennitölu þess sem kaupir lyfið. Skyldi einhvern tíma svo sérstaklega standa á að afhending slíkra upplýsinga verði nauðsynleg kemur gildandi ákvæði 3. mgr. 9. gr. laga nr. 77/2000 til skoðunar.

2. Um 3. gr. frumvarpsins

Í 3. gr. er lagt til að á eftir 24. gr. laganna komi ný grein, 24. gr. a

a. Breyta þarf 1. og 2. mgr. þessa ákvæðis. Er lagt til að þeirra í stað komi svohljóðandi texti:

Tryggingastofnun ríkisins er heimilt að krefja lyfsala um upplýsingar sem fram koma á afgreiddum lyfseðlum, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Krefji hún lyfjabúðir hins vegar um upplýsingar sem fram koma á lyfseðlum vegna annarra lyfja en þeirra sem hún tekur þátt í að greiða skal þess gætt að á þeim komi ekki fram nein bein persónuauðkenni, s.s. um nöfn eða kennitölur þeirra einstaklinga sem nota lyfin.

Tryggingastofnun er heimilt að setja á fót gagnagrunn með þeim upplýsingum um sölu lyfja sem hún aflar samkvæmt 1. og 2. mgr., en þess skal þá gætt að eyða úr slíkum gagnagrunni öllum persónuauðkennum af upplýsingum sem orðnar eru 2ja ára gamlar.

Með framangreindum breytingum eru að engu skertir þeir möguleikar sem að þurfa, af hagstjórnarlegum ástæðum, að vera fyrir hendi um að tiltækar séu heildstæðar upplýsingar um neysluog kostnað vegna lyfja sem afgreidd eru samkvæmt lyfseðlum, og greiðsluskiptingu milli almannatrygginga annars vegar og landsmanna hins vegar, enda hefur Persónuvernd fullan skilning á nauðsyn þess fyrir yfirvöld að hafa slíkar upplýsingar þegar kemur að stefnumótun og ákvarðanatöku varðandi þennan málaflokk. Í ljósi 2. og 3. tl. 7. gr. laga nr. 77/2000 er hins vegar óeðlilegt að skylda lyfsala til að senda Tryggingastofnun (TR) persónugreindar upplýsingar um sölu allra lyfja, þótt slíkt geti eftir atvikum átt við um sölu lyfja sem falla innan endurgreiðsluskyldu stofnunarinnar.

Í frumvarpinu er ekki kveðið á um hversu lengi varðveita má umræddar upplýsingar, en þetta er grundvallaratriði sem taka verður á. Fram kemur í þarfagreiningum landlæknis og

Lyfjastofnunar, sem frumvarpsgerðin byggðist á, að aðeins sé þörf á persónugreinanlegum upplýsingum 2 ár aftur í tímann. Er því lagt til að í lögunum verði með afdráttarlausum hætti tekið af skarið um 2ja ára varðveislutíma.

b. Breyta þarf 3. mgr. Er lagt til að í staðinn komi svohljóðandi texti:

Landlækni er heimilt að krefja lyfsala um upplýsingar sem fram koma á afgreiddum lyfseðlum, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Landlækni er heimilt að setja á fót gagnagrunn með þessum upplýsingum að því marki sem hann þarf til að gegna lögboðnu hlutverki sínu eins og það er skilgreint í 19. gr. læknalaga nr. 53/1988. Skal þess þá gætt að eyða úr slíkum gagnagrunni öllum persónuauðkennum af upplýsingum sem orðnar eru 2ja ára gamlar.

3. Um 5. gr. frumvarpsins

Í 5. gr. er lagt til að 19. gr. læknalaga nr. 53/1988 verði breytt. Til samræmis við framangreint þarf að fella lokamálslið niður. Vegna þess og til einföldunar er lagt til að ákvæðið hljóði svo:

Landlæknir hefur eftirlit með ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf og fylgist með þróun lyfjanotkunar.

4. Annað.

a. Um andmælarétt

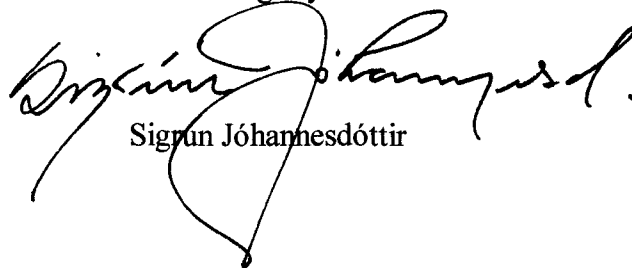
Auk framangreinds er mikilvægt að virtur verði réttur manns til að andmæla vinnslu upplýsinga um sig sjálfan. Er hér vísað til 1. mgr. 28. gr. laga nr. 77/2000 sbr. 14. gr. tilskipunar 95/46/EC, en þar kemur fram að hinn skráði skuli hafa þann grundvallarrétt að geta andmælt vinnslu upplýsinga um sjálfan sig.

Persónuvernd er ljós sérstaða eftirlits landlæknis með sölu fíknilyfja, s.s. þegar uppfyllt eru skilyrði 4. tl. 1. mgr. 9. gr. og g-lið 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 95/46/EC. Varðandi endurgreiðsluskyld lyf horfir málið hins vegar öðruvísi við. Í slíkum tilvikum verður að tryggja að lögbundinn réttur neytandans sé virkur, s.s. ef séð er fyrir þeim valkosti að maður greiði sjálfur að fullu kostnað vegna lyfjanotkunar eða annars konar læknismeðferðar sem hann fær.

b. Auðkenning gagna

Í lögunum þarf, með ótvíræðum hætti, að taka á því hvernig tryggja skuli að stjórnvöld fái ekki að nauðsynjalausu persónuauðkennd gögn. Því þarf, í þeim tilvikum þegar stjórnvöld hafa enga þörf fyrir slík gögn, að koma fram hvort gögnuin skuli vera aftengd persónuauðkennum með óafturkræfum hætti eða aðeins dulkóðuð, en í því felst að þau má persónugreina með notkun sérstaks greiningarlykils.

Virðingarfyllst



Sigrún Jóhannesdóttir