



*Alþingi*

*Erindi nr. Þ 28/1065*

*komudagur 19.2.2003*

Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8 – 10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 17. febrúar 2003  
LJA/UBÓ/KSG/010

**Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994 og læknalögum, nr. 53/1988.**

Vísað er til bréfs heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis dags. 29. janúar 2003, þar sem óskað er eftir umsögn Tryggingastofnunar ríkisins um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994 og læknalögum, nr. 53/1988.

Frumvarp þetta er unnið skv. tillögum stýrihóps heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, sem meta átti þarfir Landlæknisembættisins, Lyfjastofnunar og Tryggingastofnunar ríkisins fyrir upplýsingar úr lyfjagagnagrunni. Stýrihópurinn skilaði skýrslu í september 2002 (sem þegar hefur verið send nefndinni) og vísast í hana varðandi markmið og tilgang lyfjagagnagrunna ásamt því hvernig og hvaða upplýsingar Tryggingastofnun hyggst vinna með.

Persónuvernd hefur í bréfi dags. 18. nóvember 2002, til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins gert nokkrar athugasemdir við frumvarpið. Í samræmi við þær athugasemdir leggur Tryggingastofnun til eftirfarandi breytingar:

3 gr.:

2. mgr.:

Annar gagnagrunnurinn skal vera með ópersónugreinanlegum upplýsingum um afgreiðslu lyfja til sjúklinga. *Persónuupplýsingar um sjúklinga skulu gerðar ópersónugreinanlegar á þann hátt að upplýsingar tengdar sama sjúklingi merkist ávallt eins. Persónuupplýsingum skal eytt áður en upplýsingar eru varðveittar í ópersónugreinanlega gagnagrunninum* ....

Með því að dulkóða sömu kennitölu alltaf eins verður hægt að greina fjölda einstaklinga er liggja að baki lyfjanotkunar og lyfjakostnaðar. Einnig verður hægt að greina greiðslubyrði mismunandi sjúklingahópa, eftir kyni og aldri ásamt greiðsluskiptingu á milli almannaþrygginga og einstaklinga. Við endurskoðun á núverandi greiðsluþáttökukerfi munu þessar upplýsingar nýtast yfirvöldum til að gera kerfið réttlátara og gagnsærra.

3. mgr.:

Samhliða lyfjagagnagrunni samkvæmt 2. mgr. starfrækir Tryggingastofnun ríkisins lyfjagagnagrunn með persónugreinanlegum upplýsingum, *þar sem upplýsingar um sjúklinga skulu geymdar á dulkóðuðu formi*. ....

1. Tryggingastofnun ríkisins,

a. þegar fyrir liggur samþykki sjúkratryggðs einstaklings til afgreiðslu máls hans,

- b. til að kanna lyfjaávisanir og ávisanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði, enda séu í þeim tilvikum persónuupplýsingar um sjúklinga áfram dulkóðaðar.

Tryggingastofnun telur sig geta náð markmiði sínu varðandi eftirlit með lyfjakostnaði þó síðari hluti b. liðar frumvarpsins falli út. Umrædd tilvik eru undantekningartilvik og mun stofnunin þá beina því til Landlæknisembættisins að skoða þau mál. Með þessari breytingu telur stofnunin ekki þörf á að breyta 4. mgr. 4.gr. hvað varðar Tryggingastofnun.

Vegna ummæla Persónuverndar í bréfi dags. 18. nóvember 2002, vegna breytinga sem var gerð á lyfjalögum árið 2000 þar sem lyfsölum var gert skylt að afhenda Tryggingastofnun upplýsingar um afgreiðslu allra lyfja, skal tekið fram að þær breytingar tengjast ekki efnisatriðum þess frumvarps sem hér er til umræðu.

Aðal markmið Tryggingastofnunarinnar með auknum upplýsingum úr lyfjagagnagrunnunum er að leita leiða til að nýta fjármagn betur og bæta hag sjúklinga varðandi greiðsluþátttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði. Unnar verða upplýsingar úr grunnunum í þeim tilgangi að hægt verði að skoða, meta og gera tillögur að breyttu greiðsluþáttökukerfi með hagsmuni og jafnræði sjúklinga að leiðarljósi. Við skoðun og eftirlit með lyfjakostnaði mun stofnunin ekki vinna með neinar persónuupplýsingar varðandi sjúklinga.

Í fjárlögum er ákveðið fjármagn ætlað til lyfjamála og því mikilvægt að það sé nýtt á sem hagkvæmastan hátt. Með greiningu á lyfjakostnaði er hægt að sjá og skoða hvar aukningin liggur. Þá er nauðsynlegt að geta greint hvernig kostnaðurinn varð til, þ.e. hvaða lækna hafa ávísað tilteknum lyfjum/lyfjaflokkum. Þar sem Tryggingastofnun hefur eftirlit með lyfjakostnaði og fylgist ávallt með hvar aukningin er mest, er eðlilegast að umrædd greining fari þar fram. Áframhaldandi vinna verður unnin í samráði við Landlæknisembættið með betri nýtingu fjármagns og hagsmuni sjúklinga að leiðarljósi. Þegar um er að ræða sérhæft lyf/lyfjaflokk og nær eingöngu sérfræðingar í viðkomandi sjúkdómi standa á bak við lyfjaávisanirnar eru meiri líkur á að aukningin eigi sér réttmætar skýringar. Ef svo er ekki er eðlilegt að málið sé skoðað nánar og skýringa leitað. Landlæknisembættið hefur eftirlit með lyfjaávisunum lækna og því verður faglegt mat ávallt í höndum þess. Tryggingastofnun mun vísa tilteknum atriðum þangað til skoðunar og samstarfs þar sem faglegir og fjárhagslegir þættir verða samþáttaðir. Brugðist verður við á nokkra vegu t.d. verður tilteknum hópi lækna send útskrift yfir eigin lyfjaávisanir ásamt klínískum leiðbeiningum og kostnaðarupplýsingum eða ákveðnum hópi lækna (t.d. ákveðnum sérfræðingum eða læknum frá ákveðinni heilsugæslustöð) verður boðið til fundar þar sem aðilar frá Landlæknisembættinu og Tryggingastofnun munu tengja saman fagleg og fjárhagsleg atriði varðandi það mál sem er til umræðu, ákveðinn lyfjaflokkur eða heildarlyfjanotkun. Í þessu samhengi og til nánari upplýsinga vísast í þarfagreiningu Tryggingastofnunar, kafla C - Gerð tillagna, á bls. 35 og kafla D - Miðlun upplýsinga á bls. 37, í áður nefndri skýrslu stýrihópsins.

Virðingarfyllst,

*KSG*  
*Jóna J. F. Magnadóttir*

Karl Steinar Guðnason  
forstjóri