



Nefndasvið Alþingis
b.t. Evu Margrétar Ævarsdóttur nefndarritara
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

nefnasvid@althingi.is

Seltjarnarnesi, 17. febrúar 2003
HV/kg

Landlæknisembættið þakkar fyrir að fá til umsagnar frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, og læknalögum, nr. 53/1988. Fulltrúar embættisins mættu ásamt fleirum á fund heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis hinn 13.02.2003.

Landlæknisembættið fagnar framkomnu frumvarpi. Í því sambandi er skemmst að minnast þeirrar miklu umræðu sem varð í samfélaginu vorið 2002 um eftirlit (eða skort á eftirliti) með notkun og meðferð þeirra ávana- og fíknilyfja sem sérstök hætta er á að séu misnotuð, svokallaðra eftirritunarskyldra lyfja.

Í lögum og reglugerðum má greina þrjú meginhlutverk landlæknis í tengslum við lyfjaávisanir lækna og lyfjanotkun landsmanna er tengjast eftirliti, tölfræði og fræðslu. Þegar um er að ræða ávisanir á ávana- og fíknilyf þarf landlæknir að geta metið, samkvæmt fyrirfram gefnum viðmiðunum, í hvaða tilvikum ávisanir falla fyrir utan það sem eðlilegt getur talist og þarfnast frekari skoðunar. Í þessum tilvikum þarf landlæknir að geta greint lækni og sjúkling. Persónuupplýsingar lækna og sjúklinga þurfa því að vera aðgengilegar í ákveðnum tilvikum þegar um er að ræða ávana- og fíknilyf.

Eitt af meginhlutverkum landlæknis er að sjá um söfnun upplýsinga frá heilbrigðisstarfsmönnum og heilbrigðisstofnunum. Með markvissri gagnasöfnun og úrvinnslu fæst yfirsýn yfir heilbrigðiskerfið, hægt er að meta afköst, árangur, afleiðingar aðgerða, gera framtíðaráætlanir o.s.frv. Meginmarkmið tölfræðilegrar úrvinnslu úr lyfjagagnagrunni er að fá yfirlit yfir lyfjaávisanir lækna og lyfjanotkun landsmanna og að fá samanburð milli tímabila og svæða. Tölulegum upplýsingum úr heilbrigðisþjónustunni þarf landlæknir að koma á framfæri við heilbrigðisstarfsmenn, stjórnvöld og almenning eftir því sem við á. Ýmiss konar sértæk tölfræðileg úrvinnsla er einnig nauðsynleg og jafnframt breytileg frá einum tíma til annars. Sem dæmi má nefna nýleg tilmæli Evrópusambandsins um að vakta notkun sýklalyfja og nauðsyn þess að meta árangur ýmissa aðgerða, svo sem útgáfu klínískra leiðbeininga. Ekki er nauðsyn á persónuupplýsingum sjúklinga vegna tölfræðivinnslu eða fræðsluhlutverks Landlæknisembættisins.

Landlæknisembættinu er kunnugt um athugasemdir Persónuverndar við frumvarpið, sbr. bréf Persónuverndar til Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, dags.

18.11.2002. Embættið getur að mestu leyti tekið undir þær athugasemdir sem fram koma í fyrrnefndu bréfi Persónuverndar. Það atriði bréfsins er varðar persónugreinanlegar upplýsingar lyfja sem falla utan endurgreiðsluskyldu Tryggingastofnunar ríkisins getur Landlæknisembættið ekki tekið undir ef gagnagrunnurinn á að nýtast landlækni við eftirlit. Slíkt ákvæði myndi gera persónugreinanlega lyfjagagnagrunninn ónothæfan til eftirlits með lyfjum sem valdið geta ávana og fíkn þar sem slík lyf falla oftast utan greiðsluþátttöku Tryggingastofnunar.

Í ljósi athugasemda Persónuverndar tekur Landlæknisembættið undir eftirfarandi breytingatillögur við frumvarpið og eiga þær allar við 3. gr. frumvarpsins:

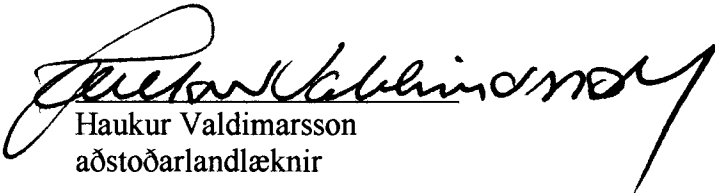
- a) 2. másl. 2. mgr. orðist svo: Persónuupplýsingum skal eytt áður en upplýsingar eru varðveittar í ópersónugreinanlega gagnagrunninum.
- b) 1. másl. 3. mgr. orðist svo: Samhliða lyfjagagnagrunni samkvæmt 2. mgr. starfrækir Tryggingastofnun ríkisins lyfjagagnagrunn með persónugreinanlegum upplýsingum þar sem upplýsingar um sjúklinga skulu geymdar á dulkóðuðu formi.
- c) Felld eru brott orðin: “eða rökkstuddra grunsemda um óeðlilegar eða ólögmetar lyfjaávisanir” í b-lið 1. tölul. 3. mgr. og hann orðist svo: til að kanna lyfjaávisanir og ávisanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði enda komi ekki fram persónuupplýsingar um sjúkling í þeim tilvikum.
- d) Í stað orðsins “samvinnu” í 2. tölul. 3. mgr. komi: samráði.
- e) 1. másl. 4. mgr. orðist svo: Landlæknir hefur einn aðgang að persónuupplýsingum í persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni. Lyfjastofnun og Tryggingastofnun ríkisins hafa einungis aðgang að persónuupplýsingum í persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni í samráði við og að fengnu skriflegu samþykki landlæknis.
- f) 3. másl. 4. mgr. orðist svo: Persónugreinanlegum upplýsingum sem eldri eru en 2 ½ árs skal eytt úr lyfjagagnagrunninum.

Í fylgiskjali með frumvarpinu frá fjárlagaskrifstofu Fjármálaráðuneytisins segir að hvorki sé gert ráð fyrir viðbótarkostnaði hjá Lyfjastofnun né Landlæknisembættinu vegna frumvarps þessa. Hér hlýtur að vera um misskilning að ræða. Í skýrslu stýrihóps sem vann að mati á þörfum fyrir upplýsingar úr lyfjagagnagrunni frá september 2002 kemur fram að til þess að unnt sé að vinna að eftirliti með eftirritunarskyldum lyfjum svo og öðrum lyfjum er valdið geta ávana og fíkn á fullnægjandi hátt verði að gera ráð fyrir viðbótarstarfsmanni við Landlæknisembættið. Til frekari skýringar er í tillögum stýrihópsins gert ráð fyrir þremur meginbreytingum til þess að bæta eftirlit með ávana- og fíknilyfjum. Í fyrsta lagi er gert ráð fyrir landlæknir sæki gögn um lyfjaávisanir beint í persónugreinanlegan gagnagrunn. Í öðru lagi er gert ráð fyrir sérstöku eftirliti með öllum ávana- og fíknilyfjum, en ekki eingöngu eftirritunarskyldum lyfjum. Í þriðja lagi lagði stýrihópurinn áherslu á að til þess að eftirlit með ávana- og fíknilyfjum og almennt eftirlit með lyfjanotkun geti orðið með þeim hætti sem stýrihópurinn lagði til þarf að bæta við starfsmanni hjá Landlæknisembættinu til þess að sinna málaflokknum ásamt almennu eftirliti með lyfjaávisunum og lyfjanotkun. Hlutverk þessa starfsmanns yrða að vinna úr gögnum varðandi ávana- og fíknilyf og bregðast við í samstarfi við landlækni en einnig að sinna tölfraeðiúrvinnslu og fræðslu í tengslum við m.a. klínískar leiðbeiningar. Það skal undirstrikað að til viðbótar við sérstækt eftirlit með eftirritunarskyldum lyfjum og öðrum ávana- og fíknilyfjum þarf landlæknir að sinna almennu eftirliti með

lyfjaávisunum í samræmi við lyfja- og læknaölög. Við það almenna eftirlit er ekki nauðsynlegt að hafa aðgang að persónuauðkennum sjúklinga. Klínískar leiðbeiningar eru kerfisbundnar leiðbeiningar um ákvarðanir sem lúta að klínískum vandamálum í læknisfræði. Þær taka mið af bestu þekkingu á hverjum tíma og eru lagðar fram í því skyni að veita sem besta meðferð með sem minnstri áhættu án óhóflegs kostnaðar. Vinna við gerð klínískra leiðbeininga hófst á fullum krafti við Landlæknisembættið í ársbyrjun 2000. Nauðsynlegt er að kanna áhrif/árangur klínískra leiðbeininga með upplýsingum úr grunninum. Í kjölfarið er hægt að grípa til almennrar fræðslu meðal lækna. Sértek fræðsla til lækna getur falið það í sér að skoða ávísanavenjur lækna og veita þeim upplýsingar um hvar þeir standa í samanburði við meðaltal lækna í “svipaðri” stöðu. Þörf er á starfsmanni við Landlæknisembættið sem gæti sinnt þessu í samvinnu við ritstjóra klínískra leiðbeininga. Starfsmaðurinn myndi, eins og áður hefur komið fram, einnig vinna að eftirlitsþætti í samvinnu við landlækni/aðstoðarlandlækni og að tölfræðiþætti í samvinnu við heilbrigðis-tölfræðisvið Landlæknisembættisins.

Landlæknisembættið ítrekar ánægju með framkomið frumvarp og tækifæri til umsagnar. Leyfi sér einnig að láta þá ósk koma fram að frumvarpið verði, með framangreindum breytingatillögum, að lögum á yfirstandandi þingi.

Virðingarfyllt,



Haukur Valdimarsson
aðstoðarlandlæknir