

Alþingi
Erindi nr. P 128, 125,
komudagur 24.2.2005

**Frumvarp til laga
um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994,
og læknalögum, nr. 53/1988
með innfærðum breytingum
vegna athugasemda Persónuverndar
og tillagna Tryggingastofnunar ríkisins**

(Lagt fyrir Alþingi á 128. löggjafarþingi 2002–2003.)

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

1. gr.

Við 1. mgr. 3. gr. laganna bætist nýr töluliður sem verður 9. tölul og orðast svo: Að hafa sértækt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum er lýtur að afgreiðslu, gerð og áritun lyfseðla og afhendingu ávana- og fíknilyfja úr lyfjabúð. Í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, skal kveðið nánar á um framkvæmd eftirlitsins.

2. gr.

2. másl. 2. mgr. 24. gr. laganna fellur brott.

3. gr.

Á eftir 24. gr. laganna kemur ný grein, 24. gr. a, sem orðast svo:

Lyfsölum er skylt að afhenda Tryggingastofnun ríkisins rafrænt allar upplýsingar á dulkóðuðu formi sem fram koma á lyfseðlum um afgreiðslu lyfja, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Tryggingastofnun setur á fót tvo lyfjagagnagrunna fyrir 1. janúar 2005 til sameiginlegra nota fyrir Tryggingastofnun, landlækni og Lyfjastofnun. Tilgangur grunnanna er að gera þessum stofnunum kleift að sinna eftirlitshlutverki sínu með ávana- og fíknilyfjum og lyfjaávisunum almennt, auk þess að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og vinna tölfræðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna. Tryggingastofnun ríkisins er ábyrgðaraðili lyfjagagnagrunnanna í skilningi laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Annar gagnagrunnurinn skal vera með ópersónugreinanlegum upplýsingum um afgreiðslu lyfja til sjúklinga. Persónuupplýsingum skal eytt áður en upplýsingar eru varðveittar í ópersónugreinanlega gagnagrunninum. Landlækni, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun er heimill aðgangur að ópersónugreinanlegu gagnasafni í gagnagrunninum til að sinna fræðslu og söfnun tölfræðiupplýsinga um lyf, lyfjaávisanir, lyfjanotkun og lyfjakostnað.

Samhliða lyfjagagnagrunni samkvæmt 2. mgr. starfrækir Tryggingastofnun ríkisins lyfjagagnagrunn með persónugreinanlegum upplýsingum þar sem upplýsingar um sjúklinga skulu geymdar á dulkóðuðu formi. Eftirtöldum aðilum skal vera heimill aðgangur að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunninum í því skyni að koma í veg fyrir misnotkun ávana- og fíknilyfja og færa sönnur á ætlaða ólögmeta

háttsemi, að greina og skoða tilurð lyfjaávísana með tilliti til lyfjakostnaðar og til endurgreiðslu lyfjakostnaðar einstaklinga:

1. Tryggingastofnun ríkisins,
 - a. þegar fyrir liggur samþykki sjúkratryggðs einstaklings til afgreiðslu máls hans,
 - b. til að kanna lyfjaávisanir og ávísanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði enda komi ekki fram persónuupplýsingar um sjúkling í þeim tilvikum.
2. Lyfjastofnun í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994, og í samráði við landlækni,
 - a. þegar rökstuddur grunur leikur á um fölsun lyfseðils fyrir ávana- og fíknilyfi eða að tilurð hans hafi orðið með öðrum ólögmetum hætti,
 - b. þegar rökstuddur grunur leikur á að um ranga afgreiðslu lyfjaávisunar á ávana- og fíknilyf sé að ræða.
3. Landlæknir í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, læknalögum, nr. 53/1988, og lyfjalögum, nr. 93/1994,
 - a. þegar einstaklingur fær ávísað miklu af ávana- og fíknilyfjum frá mörgum læknum,
 - b. þegar læknir ávísar ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig,
 - c. þegar einstaklingur fær ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tileknu tímabili.

Landlæknir hefur einn aðgang að persónuupplýsingum í persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni. Landlæknir ber ábyrgð á dulkóðun persónuupplýsinga og hefur einn lykil að dulkóðuðum upplýsingum og ber ábyrgð á varðveislu hans. Lyfjastofnun og Tryggingastofnun ríkisins hafa einungis aðgang að persónuupplýsingum í persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni í samráði við og að fengnu skriflegu samþykki landlæknis. Aðrir en landlæknir, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun hafa ekki aðgang að persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni. Persónugreinanlegum upplýsingum sem eldri eru en 2 ½ árs skal eytt úr lyfjagagnagrunninum. Um aðgang annarra en þeirra er 3. mgr. tekur til að ópersónugreinanlegum upplýsingum skal nánar mælt fyrir í verklagsreglum ábyrgðaraðila. Skal þar m.a. kveðið á um skyldu umsækjanda til að gera grein fyrir tilefni þess að óskað er eftir upplýsingum úr grunninum og hvernig meðferð og úrvinnslu upplýsinga verði háttáð.

4. gr.

Fyrirsögn VIII. kafla laganna verður: **Um rekstur lyfjabúða. Lyfjagagnagrunnur.**

II. KAFLI

Breyting á læknalögum, nr. 53/1988, með síðari breytingum.

5. gr.

19. gr. laganna orðast svo:

Landlæknir hefur almennt eftirlit með ávísunum lækna á lyf og fylgist með þróun lyfjanotkunar.

Landlæknir hefur sértækt eftirlit með ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf.

Landlæknir hefur eftirlit með öllum ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf til eigin nota.

Til eftirlitsins sækir landlæknir upplýsingar í persónugreinanlegan lyfjagagnagrunn eins og nánar er mælt fyrir um í 24. gr. a lyfjalaga, nr. 93/1994.

6. gr.

20. gr. laganna orðast svo:

Verði lækniur uppvís að því að ávísá sjálfum sér eða öðrum lyfjum þannig að óhæfilegt þyki leggur landlækniur málið fyrir ráðherra sem er þá heimilt að svipta lækniur leyfi til þess að ávísá lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, enda þyki ekki ástæða til að beita ákvæðum 27. og 28. gr.

7. gr.

21. gr. laganna orðast svo:

Áður en leyfissvipting fer fram skv. 20. gr skal lækni gefinn kostur á því að skýra málstað sinn.

Lækniur, sem ekki hefur leyfi til ávísana á tiltekin lyf, má með leyfi ráðherra að höfðu samráði við landlækniur semja við annan lækni um að annast nauðsynlegar ávísanir slíkra lyfja.

Ráðherra getur afturkallað leyfissviptinguna samkvæmt þessum kafla að fengnum tillögum landlækniur og Lyfjastofnunar.

8. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Ákvæði til bráðabirgða.

Fram til 1. janúar 2005 skal vera aðlögunartímabil fyrir þær breytingar sem lögin gera ráð fyrir. Rafrænar upplýsingar, sem safnað hefur verið hjá Tryggingastofnun af lyfseðlum um ávana- og fíknilyf sem sérstök hættu er á að séu misnotuð, þ.m.t. persónugreinanlegar upplýsingar, skulu sendar Lyfjastofnun og landlækni til að sinna eftirlitshlutverkum sínum. Uppfylla skal skilyrði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga við vinnslu þessara upplýsinga. Að þeim tíma liðnum fer um aðgang Lyfjastofnunar, landlækniur og Tryggingastofnunar að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunni samkvæmt 3. mgr. 24. gr. a.

Breytingartillögur vegna athugasemda Persónuverndar og tillagna Tryggingastofnunar ríkisins

við frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994 og læknalögum nr. 53/1988

Við 3. gr.

a. Fyrsti málslíður 1. mgr. orðist svo:

Lyfsölum er skylt að afhenda Tryggingastofnun ríkisins rafrænt allar upplýsingar á dulkóðuðu formi sem fram koma á lyfseðlum um afgreiðslu lyfja, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

b. Annar málslíður 2. mgr. orðist svo:

Persónuupplýsingum skal eytt áður en upplýsingar eru varðveittar í ópersónugreinanlega gagnagrunninum.

c. Fyrsti málslíður 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.

d. Felld eru brott orðin: „eða rökstuddra grunsemda um óeðlilegar eða ólögmetar lyfjaávisanir“ í b. lið 1. töluliðar 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.

e. Í stað orðsins „samvinnu“ í 2. tl. 3. mgr. komi: samráði

f. Fyrsti málslíður 4. mgr. orðist svo:

Landlæknir hefur einn aðgang að persónuupplýsingum í persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni. Landlæknir ber ábyrgð á dulkóðun persónuupplýsinga og hefur einn lykil að dulkóðuðum upplýsingum og ber ábyrgð á varðveislu hans. Lyfjastofnun og Tryggingastofnun ríkisins hafa einungis aðgang að persónuupplýsingum í persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni í samráði við og að fengnu skriflegu samþykki landlæknis.

g. Þriðji málslíður 4. mgr. orðist svo:

Persónugreinanlegum upplýsingum sem eldri eru en 2 ½ árs skal eytt úr lyfjagagnagrunninum.

**Frumvarp til laga
um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994,
og læknalögum, nr. 53/1988
með innfærðum breytingum
vegna athugasemda Persónuverndar
og tillagna Tryggingastofnunar ríkisins**

(Lagt fyrir Alþingi á 128. löggjafarþingi 2002–2003.)

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

1. gr.

Við 1. mgr. 3. gr. laganna bætist nýr töluliður sem verður 9. tölul og orðast svo: Að hafa sértækt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum er lýtur að afgreiðslu, gerð og áritun lyfseðla og afhendingu ávana- og fíknilyfja úr lyfjabúð. Í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, skal kveðið nánar á um framkvæmd eftirlitsins.

2. gr.

2. másl. 2. mgr. 24. gr. laganna fellur brott.

3. gr.

Á eftir 24. gr. laganna kemur ný grein, 24. gr. a, sem orðast svo:

Lyfsölum er skylt að afhenda Tryggingastofnun ríkisins rafrænt allar upplýsingar á dulkóðuðu formi sem fram koma á lyfseðlum um afgreiðslu lyfja, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Tryggingastofnun setur á fót tvo lyfjagagnagrunna fyrir 1. janúar 2005 til sameiginlegra nota fyrir Tryggingastofnun, landlækni og Lyfjastofnun. Tilgangur grunnanna er að gera þessum stofnunum kleift að sinna eftirlitshlutverki sínu með ávana- og fíknilyfjum og lyfjaávisunum almennt, auk þess að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og vinna tölfræðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna. Tryggingastofnun ríkisins er ábyrgðaraðili lyfjagagnagrunnanna í skilningi laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Annar gagnagrunnurinn skal vera með ópersónugreinanlegum upplýsingum um afgreiðslu lyfja til sjúklinga. Persónuupplýsingum skal eytt áður en upplýsingar eru varðveittar í ópersónugreinanlega gagnagrunninum. Landlækni, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun er heimill aðgangur að ópersónugreinanlegu gagnasafni í gagnagrunninum til að sinna fræðslu og söfnun tölfræðiupplýsinga um lyf, lyfjaávisanir, lyfjanotkun og lyfjakostnað.

Samhliða lyfjagagnagrunni samkvæmt 2. mgr. starfrækir Tryggingastofnun ríkisins lyfjagagnagrunn með persónugreinanlegum upplýsingum þar sem upplýsingar um sjúklinga skulu geymdar á dulkóðuðu formi. Eftirtöldum aðilum skal vera heimill aðgangur að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunninum í því skyni að koma í veg fyrir misnotkun ávana- og fíknilyfja og færa sönnur á ætlaða ólögmeta

háttsemi, að greina og skoða tilurð lyfjaávisana með tilliti til lyfjakostnaðar og til endurgreiðslu lyfjakostnaðar einstaklinga:

1. Tryggingastofnun ríkisins,
 - a. þegar fyrir liggur samþykki sjúkratryggðs einstaklings til afgreiðslu máls hans,
 - b. til að kanna lyfjaávisanir og ávísanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði enda komi ekki fram persónuupplýsingar um sjúkling í þeim tilvikum.
2. Lyfjastofnun í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994, og í samráði við landlækni,
 - a. þegar rökstuddur grunur leikur á um fölsun lyfseðils fyrir ávana- og fíknilyfi eða að tilurð hans hafi orðið með öðrum ólögnum hætti,
 - b. þegar rökstuddur grunur leikur á að um ranga afgreiðslu lyfjaávisunar á ávana- og fíknilyf sé að ræða.
3. Landlæknir í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, læknalögum, nr. 53/1988, og lyfjalögum, nr. 93/1994,
 - a. þegar einstaklingur fær ávísað miklu af ávana- og fíknilyfjum frá mörgum læknum,
 - b. þegar læknir ávísar ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig,
 - c. þegar einstaklingur fær ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tileknu tímabili.

Landlæknir hefur einn aðgang að persónuupplýsingum í persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni. Landlæknir ber ábyrgð á dulkóðun persónuupplýsinga og hefur einn lykil að dulkóðuðum upplýsingum og ber ábyrgð á varðveislu hans. Lyfjastofnun og Tryggingastofnun ríkisins hafa einungis aðgang að persónuupplýsingum í persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni í samráði við og að fengnu skriflegu samþykki landlæknis. Aðrir en landlæknir, Lyfjastofnun og Tryggingastofnun hafa ekki aðgang að persónugreinanlegum lyfjagagnagrunni. Persónugreinanlegum upplýsingum sem eldri eru en 2 ½ árs skal eytt úr lyfjagagnagrunninum. Um aðgang annarra en þeirra er 3. mgr. tekur til að ópersónugreinanlegum upplýsingum skal nánar mælt fyrir í verklagsreglum ábyrgðaraðila. Skal þar m.a. kveðið á um skyldu umsækjanda til að gera grein fyrir tilefni þess að óskað er eftir upplýsingum úr grunninum og hvernig meðferð og úrvinnslu upplýsinga verði háttáð.

4. gr.

Fyrirsögn VIII. kafla laganna verður: **Um rekstur lyfjabúða. Lyfjagagnagrunnur.**

II. KAFLI

Breyting á læknalögum, nr. 53/1988, með síðari breytingum.

5. gr.

19. gr. laganna orðast svo:

Landlæknir hefur almennt eftirlit með ávísunum lækna á lyf og fylgist með þróun lyfjanotkunar.

Landlæknir hefur sértækt eftirlit með ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf.

Landlæknir hefur eftirlit með öllum ávísunum lækna á ávana- og fíknilyf til eigin nota.

Til eftirlitsins sækir landlæknir upplýsingar í persónugreinanlegan lyfjagagnagrunn eins og nánar er mælt fyrir um í 24. gr. a lyfjalaga, nr. 93/1994.

6. gr.

20. gr. laganna orðast svo:

Verði lækniur uppvís að því að ávísa sjálfum sér eða öðrum lyfjum þannig að óhæfilegt þyki leggur landlækniur málið fyrir ráðherra sem er þá heimilt að svipta lækniur leyfi til þess að ávísa lyfjum, öllum eða einstökum flokkum, enda þyki ekki ástæða til að beita ákvæðum 27. og 28. gr.

7. gr.

21. gr. laganna orðast svo:

Áður en leyfissvipting fer fram skv. 20. gr skal lækni gefinn kostur á því að skýra málstað sinn.

Lækniur, sem ekki hefur leyfi til ávísana á tiltekin lyf, má með leyfi ráðherra að höfðu samráði við landlækniur semja við annan lækni um að annast nauðsynlegar ávísanir slíkra lyfja.

Ráðherra getur afturkallað leyfissviptinguna samkvæmt þessum kafla að fengnum tillögum landlækniur og Lyfjastofnunar.

8. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Ákvæði til bráðabirgða.

Fram til 1. janúar 2005 skal vera aðlögunartímabil fyrir þær breytingar sem lögin gera ráð fyrir. Rafrænar upplýsingar, sem safnað hefur verið hjá Tryggingastofnun af lyfseðlum um ávana- og fíknilyf sem sérstök hættu er á að séu misnotuð, þ.m.t. persónugreinanlegar upplýsingar, skulu sendar Lyfjastofnun og landlækni til að sinna eftirlitshlutverkum sínum. Uppfylla skal skilyrði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga við vinnslu þessara upplýsinga. Að þeim tíma liðnum fer um aðgang Lyfjastofnunar, landlækniur og Tryggingastofnunar að persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunni samkvæmt 3. mgr. 24. gr. a.