

Alþingi
Erindi nr. P 128/958
komudagur 11.2.2003



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Nefndasvið Alþingis
Heilbrigðis- og trygginganefnd
Austurstræti 8-10

150 REYKJAVÍK.

Seltjarnarnes, 10. febrúar 2003

Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2003010131

Lyfjastofnun vísar til bréfs heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis dags. 29. janúar 2003, þar sem óskað er umsagnar um frumvarp til lyfjalaga og læknalaga, 423. mál, lyfjagagnagrunnar. Óskað er umsagnarinnar fyrir 17. febrúar n.k.

Eins og fram kemur í athugasemdum við lagafrumvarpið átti Lyfjastofnun sæti í stýrihóp sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipaði þann 8. júlí 2002 sem hafði það hlutverk að skilgreina og meta þarfir Lyfjastofnunar, landlæknisembættisins og Tryggingastofnunar ríkisins fyrir upplýsingar úr lyfjagagnagrunni. Lyfjastofnun vísar til þeirrar skýrslu stýrihópsins sem frumvarpið byggir að meginhluta á þar sem fram kemur þörfin fyrir þær lagabreytingar sem liggja fyrir.

Lyfjastofnun telur að með samþykkt frumvarpsins eins og það er úr garði gert gefist tækifæri til að stemma stigu við misnotkun mikilvirkra ávana- og fiknilyfja auk þess sem meðferð persónuupplýsinga af lyfseðlum hjá einum aðila, ábyrgðaraðila, eins og lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga gera ráð fyrir, muni takmarka umsýslu annarra með þær upplýsingar við nánar skilgreind undantekningartilvik.

Lyfjastofnun, Tryggingastofnun ríkisins og landlæknisembættið eru opinberir eftirlitsaðilar á þessu sviði og sé lítið til hlutverks þessara aðila geta eðli málsins samkvæmt ýmis verkefni skarast. Frumvarpið skerpir á hlutverki hvernar stofnunar fyrir sig þegar kemur að eftirliti og þeim skilum sem liggja milli verkefna stofnananna og hverjum beri að sinna þeim. Lyfjastofnun telur einnig mikilvægt gagnvart læknum sem ávísa lyfjum, lyfjafræðingum sem afgreiða lyfseðla og afhenda lyf og öðrum heilbrigðisstéttum sem að þessum málum koma og síðast en ekki síst sjúklingum sjálfum, að í lögum sé skýrt kveðið á um og með gagnsæjum hætti hvert hlutverk þessara stofnana er og hvernig eftirliti sé háttað á þessu sviði.

F.h. Lyfjastofnunar,

Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri.

Guðmundur H. Pétursson hdl.