

*Alþingi*  
*Erindi nr. P 135/1877*  
*komudagur 26. 3. 2008*

Alþingi  
Nefndasvið  
150 REYKJAVÍK



## Persónuvernd

Rauðarárstíg 10 105 Reykjavík  
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606  
netfang: [postur@personuvernd.is](mailto:postur@personuvernd.is)  
veffang: [personuvernd.is](http://personuvernd.is)

Reykjavík, 19. mars 2008  
Tilvísun: 2008030262 SJ/--

Persónuvernd hefur borist bréf heilbrigðisnefndar Alþingis, þar sem óskað er umsagnar um frumvarp til lyfjalaga, 464. mál. Þar er þess óskað að umsögn Persónuverndar berist fyrir 31. þ.m.

Persónuvernd leggur ríka áherslu á að koma á framfæri athugasemdum, einkum við 6. gr. frumvarpsins. Fyrirsjáanlegt er hins vegar, vegna anna hjá stofnuninni, að henni mun ekki takast að senda inn umsögn fyrir 31. mars. Er þess hér með óskað að henni verði veittur frestur til þess til 10. apríl nk.

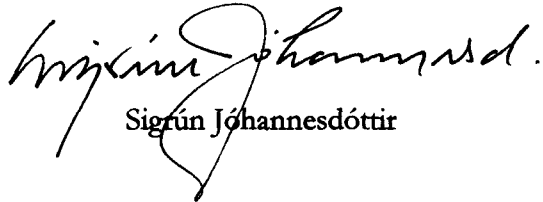
Að svo stöddu er þó tekið fram að Persónuvernd leggst gegn 30 ára varðveislutíma stórnvalds á upplýsingum um lyfjaneyslu landsmanna, sbr. 6. gr. frumvarpsins, meðan ekki liggur fyrir þarfagreining er sýni fram á hve lengi nauðsynlegt sé að varðveita upplýsingarnar.

Frumvarpið gerir ráð fyrir tífoldun þess varðveislutíma sem löggjafinn taldi eðlilegan árið 2003 en þá var mjög vonduð þarfagreining lögð til grundvallar. Engin slík greining liggur nú fyrir. Mikilvægt er að ákvörðun um þetta langan varðveislutíma verði ekki tekin nema fyrir liggji ótvíræð gögn er staðfesti að nauðsyn standi til þess. Er minnt á að rafræn gögn um lyfjaneyslu eru aðgengileg nú þegar, t.d. hjá lyfjabúðum og í sjúkraskrá. Þá er minnt á það hvaða tilgangi umræddum gagnagrunni landlæknis er ætlað að þjóna samkvæmt gildandi lögum.

Við lagasetningu um meðferð viðkvæmra persónuupplýsinga þarf að vera skýrt að virtar séu meginreglur persónuverndarlaga um meðferð persónuupplýsinga, m.a. reglur um sanngirni og meðhóf.

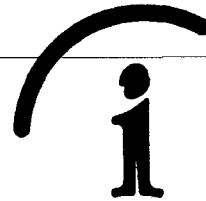
Til glöggvunar fylgir hjálagt afrit af bréf Persónuverndar til heilbrigðisráðuneytisins, dags. 31. janúar sl.

Virðingarfyllt

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sigrún Jóhannesdóttir', written in a cursive style.

Sigrún Jóhannesdóttir

Hjálagt:  
Afrit af umsögn Persónuverndar  
um drög að frumvarpi til laga um breytingar  
á lyfjalögum, dags. 31. janúar 2008.



Reykjavík, 31. janúar 2008  
Tilvísun: 2008010037 RJ/-

**Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um breytingar á lyfjalögum**

1.

Persónuvernd hefur borist erindi frá heilbrigðisráðuneytinu, dags. 15. janúar sl., þar sem óskað er eftir umsögn stofnunarinnar um drög að frumvarpi til laga um breytingar á lyfjalögum og þá einkum 6. gr. þeirra þar sem lagt er til að varðveislutími gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis verði lengdur úr 3 árum í 30 ár.

2.

Í athugasemdum með 6. gr. frumvarpsdraganna eru færð rök fyrir mikilvægi þess að varðveislutími gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis verði lengdur. Vísað er til þess að gögnin hafi reynst vera afar nauðsynleg til gæðastýringar og rannsókna á sviði lyfja- og heilbrigðismála í landinu. Þá er bent á að þriggja ára eyðingarákvæðið standi því fyrir þrifum að hægt sé að bæta gæði lyfjanotkunar með gæða- og rannsóknarverkefnum og er í því sambandi bent á að ómögulegt sé að fylgjast með aukaverkunum, rannsaka áhrif lyfja á þjóðina og rekja hugsanlegan skaða sem sjúklingar hafa orðið fyrir vegna lyfja.

Fram kemur, að sú hugmynd að miða við 30 ára tímamark, sé tilkomin vegna ákvæða tveggja tilskipana EB, sem nýverið hafa verið innleiddar í íslenskan rétt.

Annars vegar er um að ræða tilskipun 2005/51/EB sem innleidd hefur verið í íslenskan rétt með reglugerð nr. 441/2006 um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs, með síðari breytingum. Hins vegar er um að ræða tilskipun 2004/23/EB sem innleidd hefur verið með reglugerð nr. 990/2007 um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.

Í 14. gr. reglugerðar nr. 441/2006 um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs, sbr. reglugerð nr. 1024/2007 er fjallað um rekjanleika blóðeininga. Í 1. mgr. 14. gr. reglugerðarinnar kemur fram að blóðbanki beri ábyrgð á skráningu blóðgjafa, blóðgjafar hans, þeim blóðhlutum sem framleiddir eru og hvert hver einstakur blóðhluti er sendur/seldur. Blóðstöðvar bera samsvarandi ábyrgð á þeim þáttum sem þær sinna. Heilbrigðisstofnanir bera ábyrgð á skráningu blóðinngjafar og blóðþega.

Í 5. mgr. 14. gr. reglugerðarinnar kemur fram að gögn skv. viðauka X í fylgiskjali 1 með reglugerðinni, sem þarf til að tryggja fullan rekjanleika í samræmi við greinina, skulu varðveitt í 30 ár hið minnsta en af ákvæðinu má ráða að það sé hlutverk viðkomandi *blóðbanka eða heilbrigðisstofnunar* að tryggja rekjanleika.

Í p-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar er hugtakið rekjanleiki skýrt sem það að geta rakið feril hversrar blóðeiningar eða hvers blóðhluta úr þessari blóðeiningu frá gjafa til lokaviðtökustaðar og öfugt, hvort sem lokaviðtökustaðurinn er þegi, lyfjaframleiðandi eða förgunarstaður. Í viðauka X með reglugerðinni er skrá yfir þau gögn sem eru nauðsynleg til þess að tryggja fullan rekjanleika. Af þeim upplýsingum sem þar eru tilgreindar er ekki sérstaklega fjallað um upplýsingar um lyfjagjafir eða lyfjanotkun.

Í 11. gr. reglugerðar nr. 990/2007 um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum er fjallað um rekjanleika. Í 1. mgr. 11. gr. kemur fram að vefjamiðstöðvar skuli tryggja rekjanleika á öllum stigum frá gjafa til þega og þega til gjafa. Rekjanleiki skal einnig tryggður hvað varðar afurðir og efni sem frumur og vefir komast í snertingu við á öllum stigum meðhöndlunar. Í 2. mgr. 11. gr. kemur fram að í hverri vefjamiðstöð skuli vera til staðar auðkenningarkerfi fyrir gjafa sem felur í sér að ótvírætt einkenni fylgi hverri gjöf hans og hverri afurð sem tengist henni þannig að rekjanleiki sé tryggður sbr. 1. mgr.

Í 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar kemur fram að gögn, sem þarf til að tryggja fullan rekjanleika, skulu varðveitt í 30 ár hið minnsta.

Af ákvæðinu 11. gr. má ráða að það sé *viðkomandi vefjamiðstöð* sem á að tryggja rekjanleika varðandi afurðir og efni sem frumur og vefir komast í snertingu við í því auðkenningarkerfi sem hún notast við. Hugtakið vefjamiðstöð er skilgreint í o-lið 3. gr. reglugerðarinnar sem vefjabanki, deild á sjúkrahúsi eða önnur stofnun þar sem fer fram vinnsla, varðveisla, geymsla eða dreifing á frumum eða vefjum úr mönnum. Vefjamiðstöð getur einnig annast og verið ábyrg fyrir öflun og prófun vefja og frumna.

Í ákvæðum reglugerðar nr. 441/2006, sbr. 1024/2007 og reglugerðar nr. 990/2007 kemur skýrt fram að tryggja beri rekjanleika ákveðinna upplýsinga og að þær skuli varðveittar í a.m.k. 30 ár. Af ákvæðunum verður hins vegar ekki ráðið að þörf sé á að koma á fót sérstökum lyfjagagnagrunni hjá utanaðkomandi stjórnvaldi, s.s. landlækni, þar sem persónugreinalagar upplýsingar eru varðveittar í 30 ár.

Þar sem ekki verður séð að ákvæði tilskipananna tengist varðveislu miðlægs stjórnvalds á lyfjaupplýsingum með beinum hætti liggur ekki fyrir að grundvalla megi 30 ára varðveislutíma á vísan til þeirra.

Í þessu sambengi er og rétt að benda á að í reglugerð nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, sem byggð er á alþjóðlegum staðli um góða klíníska starfhætti (Guideline for Good Clinical Practice (GCP)), er gerð krafa um mun skemmri varðveislutíma á persónugreinanlegum upplýsingum vegna lyfjarannsókna. Í 2. mgr. 27. gr. kemur fram að allar grunnupplýsingar um rannsókn skuli geymdar á aðgengilegan hátt í minnst 15 ár eftir að lokaskýrsla rannsóknar liggur fyrir. Verður ráðið af hinum alþjóðlega staðli að sá varðveislutími nægi til að tryggja öryggi sjúklinga.

Þá má einnig benda á að upplýsingar um lyfjanotkun eru skráðar í sjúkraskrár einstaklinga og því hægt að afla upplýsinga um lyfjanotkun úr sjúkraskrárm gerist þess þörf. Ætti slíkt að vera

auðveldara í framkvæmd nú en áður þar sem sjúkraskrár eru í dag almennt rafrænar og bjóða þar af leiðandi upp á víðtækari leitarmöguleika en áður.

3.

Ákvæði 2. mgr. 27. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 um þriggja ára varðveislutíma persónugreinanlegra upplýsinga í lyfjagagnagrunni landlæknis kom inn í löginn þegar þeim var breytt með lögum nr. 89/2003.

Við gerð þess frumvarps sem varð á lögum nr. 89/2003 var byggt á ítarlegri þarfagreiningu Landlækniseimbættisins, Lyfjastofnunar og Tryggingastofnunar ríkisins sem leiddi í ljós að ekki væri þörf á að varðveita persónugreinanlegar upplýsingum nema í 2 ár aftur í tímann. Í kafla 2.4.1 í þarfagreiningunni (bls. 20) segir eftirfarandi:

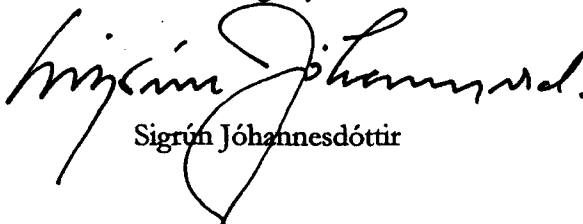
*„Gögn þurfa að vera aðgengileg með ofangreindum hætti í 24 mánuði aftur í tímann. Viðmiðunarreglur landlæknis gera ráð fyrir því að ávísanir á ávana- og fíknilyf og ávísað magn á einstaklinga sé að jafnaði byggt á uppsöfnuðum/samanlögðum tölum 12 mánaða en sá tími hefur í sumum tilvikum reynst of skammur. Í þeim tilvikum sem uppsafnaðar tölur 12 mánaða gefa tilefni til frekari skoðunar er nauðsynlegt að geta borið þær tölur saman við tölur næstu 12 mánuðua á undan. Að þeim tíma liðnum skal afmá persónuupplýsingar í grunninum.“*

Í athugasemdum með þeim frumvarpsdrögum sem nú liggja fyrir eru engar skýringar á því hvort og þá hvaða breytingar hafa orðið, frá því að framangreind þarfagreining var unnin, sem leitt hafa í ljós þörf á að lengja varðveislutíma persónugreinanlegra upplýsinga í lyfjagagnagrunni landlæknis úr þremur árum í þrjátíu ár.

Í 2. tölul. 1. mgr. 7. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga kemur fram sú grundvallarregla að persónuupplýsingar skuli fengnar í skýrum, yfirlýstum og málefnalegum tilgangi. Þá kemur fram í 3. tölul. 1. mgr. 7. gr. laganna að við meðferð persónuupplýsinga skuli þess gætt að þær séu nægilegar, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er miðað við tilgang vinnslunnar. Þessar meginreglur fela það í sér að ekki er heimilt að vinna með meira af persónuupplýsingum en nauðsynlegt er til að ná yfirlýstum tilgangi vinnslu. Þau frumvarpsdrög sem nú liggja fyrir fjalla um vinnslu landlæknis á persónuupplýsingum, en þegar stjórnvald vinnur með persónuupplýsingar þarf hinn yfirlýsti tilgangur vinnslu að vera í samræmi við það hlutverk sem viðkomandi stjórnvald fer með að lögum, er þetta sérstaklega mikilvægt þegar um er að ræða mjög viðkvæmar persónuupplýsingar á borð við lyfjaupplýsingar.

Í ljósi framangreinds leggst Persónuvernd að svo stöddu gegn því að varðveislutími upplýsinganna verði lengdur úr 3 árum í 30 ár. Er mikilvægt að áður en afstaða til slíks verði mótuð hafi verið unnin vönduð þarfagreining og m.a. skoðað hvort mögulegt að sé persónugreinanlegum upplýsingum í lyfjagagnagrunni landlæknis verði skipt niður í hólf, þannig að ríkari aðgangstakmarkanir verði að eldri upplýsingum og aðgangur að þeim jafnvel háður sérstakri heimild.

Virðingarfyllt

  
Sigrún Jóhannesdóttir