



Persónuvernd
b.t. Páls Hreinssonar form. stjórnar
Rauðarárstíg 5
105 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. Þ 135/3135
komudagur 2.9.2008

Seltjarnarnesi, 14. ágúst 2008
2008080111/19/SG/gh

Efni: Bréf og fréttáflutningur frá Persónuvernd um ný lagaákvæði um lyfjagagnagrunn

Tilfni þessa bréfs er umræða af hálfu Persónuverndar og forstjóra stofnunarinnar í tilefni af lögum nr. 97/2008 þar sem kveðið er á um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, m.a. 27. gr. Er þar kveðið á um að persónugreinanleg gögn í lyfjagagnagrunni Landlæknisembættisins skuli varðveitt í 30 ár en ekki þrjú ár eins og áður var. Vísað er í bréf Persónuverndar til formanns heilbrigðisnefndar Alþingis og heilbrigðisráðherra frá 22. júlí sl. þar sem vísað er til umsagnar Landlæknisembættisins um frumvarpið, sem varð að lögum nr. 97/2008, að gögn í svipuðum gagnagrunnum á Norðurlöndum væru varðveitt í 30 ár. Fram kemur í bréfinu að svo sé ekki og er það rökstutt með tilvitnunum í danska, norska, sænska og finnska löggjöf. Auk þessa birtist viðtal við forstjóra Persónuverndar þann 8. ágúst sl. á vefmiðlinum visir.is með fyrirsögninni "Gagnagrunni breytt á röngum forsendum" og haft eftir að þessar röngu forsendur hefðu verið fengnar frá Landlæknisembættinu.

Tilfni þessa bréfs til formanns stjórnar Persónuverndar er tvíþætt. Í fyrsta lagi er það skoðun mín að samskipti tveggja opinberra stofnana eins og þarna koma fram, m.a. í fjölmiðlum, séu ákaflega sérstæð svo ekki sé meira sagt. Í reynd er opinber stofnun að bera annarri það á bryn að heilbrigðisnefnd Alþingis hafi verið sagt ósatt, þó ekki komi fram hvort það hafi verið vísitandi eða ekki. Samskipti af þessu tagi eru nærfellt einstök.

Í öðru lagi er kjarna málsins drepið á dreif með þessum yfirlýsingum Persónuverndar. Rökstuðningur Landlæknisembættisins fyrir því að lengja varðveislutíma persónutengdra upplýsinga í lyfjagagnagrunninum hafa margoft komið fram, m.a. í minnisblaði til heilbrigðisráðherra frá 20. apríl 2005, bréfi til heilbrigðisráðherra frá 6. nóvember 2007 og 14. febrúar 2008 og í umsögn embættisins til heilbrigðisnefndar Alþingis frá 17. mars 2008. Í þessum bréfum er ekki vitnað til lagaumhverfis á öðrum Norðurlöndum enda hefur það verið mat okkar að mál þetta snúist ekki um lögfræði heldur um hvernig þeim markmiðum sem lyfjagagnagrunninum er ætlað að mæta verði best náð.

Ærinn rökstuðningur hefur verið lagður fram fyrir því að þriggja ára geymsluþak á upplýsingar sé einfaldlega allt of stutt, ekki síst ef unnt á að vera að vega og meta síðkomnar aukaverkanir sem fram koma eftir markaðssetningu lyfja og önnur atriði sem upp kunna að koma (post-marketing information). Þetta olli vandræðum eins og fram hefur komið, m.a. við könnun á

aukaverkunum af völdum cyclooxygenasa II hemla (COX II lyf). Þau hafa orðið ber af því að auka tíðni blóðsegamyndandi sjúkdóma, bæði í hjarta og heila og hafa þess vegna sum hver verið tekin af markaði. Mikilvægt þótti að kanna áhrif þessa hér á landi sérstaklega, en ofangreint þriggja ára þak torveldaði könnunina verulega.

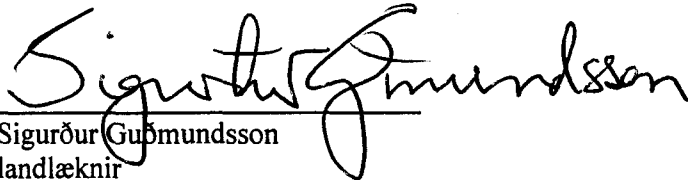
Samkvæmt munnlegum upplýsingum frá nokkrum þeirra er stýra hliðstæðum lyfjagagnagrunnum á Norðurlöndum eru viðhlítandi takmarkanir ekki við lýði þar og m.a. liggur fyrir umsögn frá Socialstyrelsen í Svíþjóð, sem ábyrgð ber á sænska lyfjagagnagrunninum, þar sem fram kemur að persónutengdar upplýsingar í þeim grunni séu geymdar um alla framtíð. Með virðingu fyrir rökstuðningi Persónuverndar í bréfi frá 22. júlí þar sem vísað er til danskrar löggjafar um Personlig Elektronisk Medicinprofil (PEM) með ákvæðum um að upplýsingum um lyf á hvern einstakling skuli eytt tveimur árum eftir skráningu, er rétt að fram komi að hér er vísað til aðgangs fólks að eigin lyfjaupplýsingum, en ekki lyfjagagnagrunni í þeirri merkingu sem við tölum um. Reyndar er þessi gjörð Dana mjög til fyrirmyndar og full ástæða til að stefna að slíkri þjónustu við einstaklinga hér.

Umræða um 30 ára þak er að sjálfsögðu ekki greypt í stein. Sú tala er þó fengin úr tilskipunum Evrópusambandsins, annars vegar um blóð og hins vegar um frumur og vefi, eins og fram mun koma í bréfaskiptum heilbrigðisráðuneytisins við heilbrigðisnefnd þingsins og Persónuvernd var fullkunnugt um. Sú tala kom ekki frá Landlæknisembættinu upprunalega, þó í sjálfu sér skipti það engu máli.

Sé áfram litið til fordæma um þetta með því að minna á að ekki eru ákvæði um eyðingu persónutengdra upplýsinga í ýmsum öðrum gagnagrunnum og heilbrigðisráðgjafi sem landlækni ber að halda sbr. 8. gr. laga nr. 41/2007 um landlækni. Þau fordæmi ættu að vera mjög nærtæk í þessari umræðu.

Því vil ég ítreka það að máli skiptir að umræða þessi snúist um kjarna málsins. Ljóst var að þær mikilvægu upplýsingar sem safnað var í lyfjagagnagrunn í samræmi við fyrri lagaákvæði nýttust ekki sem skyldi vegna strangra eyðingarákvæða. Meginþungi röksemdarfærslu fyrir breytingu hefur þegar verið nefndur ítrekað, en hann snýst ekki um hvernig málum er háttað í smáatriðum í öðrum löndum. Ljóst er að þar eru þó mun rýmri ákvæði en þau sem hér voru. Við getum verið sammála um að vera ósammála um hvaða takmörkunum notkun upplýsinga af þessu tagi skuli vera háð. Staðreynd málsins er eigi að síður sú að ný lög voru sett á þinginu í vor og ég fæ ekki betur séð en að öllum þeim sem að þeirri lagasetningu komu hafi verið fullkunnugt um kjarna málsins. Því verð ég að ítreka í lokin tilefni bréfsins sem er framsetning Persónuverndar á málstað sínum og hlýt ég að gera athugasemdir við hana.

Virðingarfyllst,


Sigurður Guðmundsson
landlæknir

Afrit: Guðlaugur Þór Þórðarson, heilbrigðisráðherra.
Ásta Möller, formaður heilbrigðisnefndar Alþingis.