

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík, 3. júní 2019

Tilvísun: 2019051035/GIA

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga

Persónuvernd vísar til beiðni heilbrigðisráðuneytisins frá 10. maí 2019 um umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga (tilvísun ráðuneytisins: 127/2019).

Með frumvarpsdrögum er lögð til heildarendurskoðun á núgildandi lyfjalögum nr. 92/1994. Í greinargerð með drögum segir að þeim hafi margoft verið breytt, að margar breytingarnar eigi rætur sínar að rekja til tilskipana og reglugerða Evrópusambandsins auk annarra þarfa vegna breytinga á stjórnsýslu lyfjamála, svo sem þegar Lyfjastofnun var komið á fót, sbr. lög nr. 108/2000. Löggin hafi þó ekki sætt heildarendurskoðun, en fram kemur í greinargerð með frumvarpsdrögum að fjöldi hagsmunaaðila hafi bent á nauðsyn þess.

Persónuvernd gerir athugasemdir við eftirfarandi atriði:

1.

Um 22. gr. frumvarpsdraganna

Í 22. gr. frumvarpsdraganna segir að einungis sé heimilt að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á mönnum á grundvelli leyfis. Einnig segir að ráðherra skuli kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis í reglugerð og að þar skuli tilnefna þau stjórnvöld sem veiti leyfi til rannsókna, hvert hlutverk þeirra sé við mat á þeim og við leyfisveitinguna. Við reglugerðina skuli taka mið af reglum Evrópska efnahagssvæðisins um klínískar lyfjarannsóknir, Helsinki-sáttmálanum, sem og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Vakin er athygli á því í þessu sambandi að jafnframt þarf að taka mið af lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði. Að öðru leyti gerir Persónuvernd ekki athugasemdir við 22. gr. frumvarpsdraganna að svo stöddu, en óskar vinsamlegast eftir því að frá framangreinda reglugerð til umsagnar áður en hún verður sett.



2.

Um f-lið 40. gr. frumvarpsdraganna

Í f-lið 40. gr. frumvarpsdraganna segir að lyfjasöluleyfishöfum sé skylt að skrá rafrænt allar upplýsingar um lyfjaávisanir á því formi sem embætti landlæknis ákveði og í samræmi við reglur Persónuverndar samkvæmt lögum um um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Hvorki í ákvæðinu né í athugasemdum við það í greinargerð er að finna skýringu á því hvaða reglum Persónuverndar vísað sé til. Bendir stofnunin á að skýra verður það atriði nánar.

3.

Um 74.–80. gr. frumvarpsdraganna

Í 1. mgr. 74. gr. frumvarpsdraganna segir að embætti landlæknis starfræki lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja sem hafi að geyma upplýsingar frá lyfsölum, sbr. f-lið 39 gr. frumvarpsdraganna. Tilgangur gagnagrunnsins sé að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum og eftirlit með ávana- og fíknilyfjum, miðla upplýsingum um lyfjaávisanir einstaklinga, m.a. til að auka öryggi í lyfjaávisunum lækna, og hafa eftirlit með lyfjakostnaði og vinnslu áætlana um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknum. Í 2. mgr. sama ákvæðis segir að persónuauðkenni sjúklinga skuli vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum og að embætti landlæknis beri ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveiti eitt lykिल að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar. Þá segir í 3. mgr. að Persónuvernd hafi, í samræmi við hlutverk hennar samkvæmt lögum nr. 90/2018, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í gagnagrunninum og starfrækslu hans að öðru leyti.

Þá er í frumvarpsdrögunum kveðið á um eftirlitshlutverk og aðgang embættis landlæknis (75. gr.), Lyfjastofnunar (76. gr.), Sjúkratrygginga Íslands (77. gr.), Matvælastofnunar (78. gr.) og lækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og tannlækna (79. gr.) að gagnagrunninum.

Í 1. mgr. 80. segir að ef við eftirlit framangreindra stofnanna vakni grunur um eitthvað sem heyri undir eftirlit einherrar af hinum stofnununum skuli hlutaðeigandi stofnun án tafar greint frá því til að hún geti brugðist við með viðeigandi hætti. Þá segir í 5. mgr. ákvæðisins að aðgangur að persónuauðkennum einstakra sjúklinga skuli ekki vera til staðar að öðru leyti en því sem kemur fram í 80. gr. nema hann sé ótvírætt nauðsynlegur vegna einstakra eftirlitsaðgerða.

Persónuvernd gerir eftirtaldir athugasemdir við 74.–80. gr. frumvarpsdraganna.

1. Í 1. mgr. 74. gr. er að finna ranga tilvísun, en þar sem vísað er til f-liðar 39. gr. ætti að vera vísað til f-liðar 40. gr. frumvarpsdraganna.
2. Að mati Persónuverndar er ekki nægilega skýrt hvaða upplýsingar fyrirhugað er að skrá í gagnagrunninum skv. 74. gr. frumvarpsdraganna. Er því lagt til að gerð sé breyting á 104. gr. frumvarpsdraganna á þann veg að ráðherra sé veitt heimild til að tilgreina í reglugerð hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttáð að öðru leyti.



3. Í framangreindum ákvæðum frumvarpsdraganna er ekki tilgreint hver sé ábyrgðaraðili að vinnslu persónuupplýsinga í gagnagrunninum hverju sinni. Ábyrgðaraðili er skilgreindur sem einstaklingur eða lögaðili, opinbert yfirvald, sérstofnun eða annar aðili sem ákvarðar, einn eða í samvinnu við aðra, tilgang og aðferðir við vinnslu persónuupplýsinga, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 3. gr. laga nr. 90/2018 og 7. tölul. 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2016/679, þar sem einnig kemur fram að sé tilgangur vinnslu eða aðferðir við hana ákveðin með lögum er heimilt að tilgreina ábyrgðaraðila eða sérstakar viðmiðanir fyrir tilnefningu hans í lögum. Leggur Persónuvernd því til að það sé tilgreint sérstaklega að embætti landlæknis sé ábyrgðaraðili að starfrækslu gagnagrunnsins, og að hver og ein stofnun sé ábyrgðaraðili að uppflettingum sínum í grunninum.
4. Í 2. mgr. 74. gr. segir að persónuauðkenni sjúklinga í gagnagrunninum skuli vera sérstaklega dulkóðuð og að embætti landlæknis beri ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna. Í 75.–79. gr. frumvarpsdraganna er kveðið á um aðgang tiltekinna ríkisstofnana að gagnagrunninum. Að mati Persónuverndar er nauðsynlegt að kveðið sé á um hvort viðkomandi eftirlitsstofnanir skuli hafa aðgang að dulkóðuðum eða ódulkóðuðum upplýsingum í gagnagrunninum. Gæti umfjöllun um það atriði meðal annars átt í heima í 5. mgr. 80. gr. frumvarpsdraganna, en athugasemdir við þá málsgrein er að finna í 9. tölul. hér á eftir.
5. Í 2. mgr. 27. gr. nógildandi lyfjalaga nr. 93/1994 segir að persónuauðkenni sjúklinga og lækna skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum og að dulkóðuðum persónuauðkennum sem eldri eru en 30 ára skuli eytt úr honum. Sambærilegt ákvæði um eyðingu persónuauðkenna er ekki að finna í frumvarpsdrögnum, en ástæður þess er ekki að finna í greinargerð með þeim. Leggur Persónuvernd til að tilgreint verði í 2. mgr. 74. gr. draganna að persónuauðkennum eldri en 30 ára skuli eytt úr gagnagrunninum.
6. Í 78. gr. frumvarpsdraganna er gert ráð fyrir aðgangi Matvælastofnunar að lyfjagagnagrunni í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri notkun lyfja handa dýrum. Persónuvernd vill af þessu tilefni taka fram að óheppilegt má telja að upplýsingar um dýralyf séu skráðar í gagnagrunn þar sem upplýsingar lúta að öðru leyti að fólki, enda ljóst að kröfur um meðal annars öryggi persónuupplýsinga eiga ekki við þegar upplýsingar lúta að dýrum. Er því lagt til að 78. gr. frumvarpsdraganna falli brott.
7. Í 2. mgr. 25. gr. nógildandi lyfjalaga nr. 93/1994 og í 3. mgr. 74. gr. frumvarpsdraganna segir að Persónuvernd hafi, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í lyfjagagnagrunni og starfrækslu hans að öðru leyti.

Í 10. mgr. 27. gr. nógildandi laga segir að landlæknir skuli hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum og að hann skuli setja verklagsreglur um aðgang að honum þar sem m.a. skuli mælt fyrir um aðgangsstýringu og rekjanleika. Jafnframt segir að óski einstaklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafi aflað upplýsinga úr gagnagrunninum beri landlækni að veita þær upplýsingar. Í sambærilegu ákvæði frumvarpsdraganna segir að embætti landlæknis skuli hafa virkt eftirlit með aðgangi að gagnagrunninum, sbr. 4. mgr. 80. gr. draganna, en ekki er fjallað um setningu verklagsreglna eða aðgang einstaklinga að uppflettingum. Telur



Persónuvernd mikilvægt, til að tryggja öryggi persónuupplýsinga og gagnsæi um vinnslu, að skýrlega sé mælt fyrir um þessi atriði og leggur stofnunin því til að við ákvæðið verði bætt skýrri umfjöllun þess efnis.

- Ekki verður ráðið af greinargerð með frumvarpsdrögum að framkvæmt hafi verið mat á áhrifum á persónuvernd vegna rýmkunar aðgangsheimilda til annarra heilbrigðisstarfsmanna en lækna, sbr. 79. gr. frumvarpsdraganna.

Ef líklegt er að tiltekin tegund vinnslu persónuupplýsinga geti haft í för með sér mikla áhættu fyrir réttindi og frelsi einstaklinga, einkum þar sem beitt er nýrri tækni og með hliðsjón af eðli, umfangi, samhengi og tilgangi vinnslunnar, skal ábyrgðaraðili láta fara fram mat á áhrifum fyrirhugaðra vinnsluáðgerða á vernd persónuupplýsinga áður en vinnslan hefst samkvæmt nánari fyrirmælum 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2016/679. Í b-lið 3. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar segir að þess skuli einkum krafist að fram fari mat á áhrifum á persónuvernd þegar um er að ræða umfangsmikla vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga, en upplýsingar um lyfjanotkun teljast til slíkra persónuupplýsinga, sbr. b-lið 3. tölul. 1. mgr. 3. gr. laga nr. 90/2018. Þá segir í 10. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar að ef vinnsla fari fram á grundvelli lagaheimildar, þar sem mat á áhrifum lagasetningar á persónuvernd einstaklinganna hafi þegar farið fram, sé ekki nauðsynlegt að matið sé endurtekið.

Samkvæmt þessu telur Persónuvernd að framkvæma verði mat á áhrifum á persónuvernd áður en samþykkt eru ákvæði um rýmkun aðgangsheimilda að lyfjagagnagrunni, þ.e. til hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og tannlækna. Þá ætti að tilgreina forsendur matsins og niðurstöður þess í greinargerð með frumvarpsdrögum. Hefur þetta ekki verið gert og leiðbeinir Persónuvernd um að úr því verði bætt.

- Í 5. mgr. 80. gr. frumvarpsdraganna er tekið fram að aðgangur að persónuauðkennum einstakra sjúklinga skuli ekki vera aðgengilegur að öðru leyti en því sem fram komi í greininni nema hann sé ótvírætt nauðsynlegur vegna einstakra eftirlitsáðgerða. Bent skal á í þessu sambandi að hvergi annars staðar í greininni er fjallað um persónuauðkenni og eru tengsl umræddrar málsgreinar við annað það sem fram kemur í greininni óljós. Jafnframt skal hins vegar tekið fram að aðgangur að persónuauðkennum á ekki að vera umfram það sem nauðsynlegt er í þágu tilgangs vinnslu. Telur Persónuvernd 5. mgr. 80. gr. frumvarpsdraganna samrýmast því sjónarmiði, en jafnframt skal bent á að um aðgang heilbrigðisstarfsmanna á grundvelli 79. gr. draganna verður að líta til mikilvægis þess að tryggja öryggi sjúklinga. Í því felst nánar tiltekið að ávallt verður að vera tryggt að heilbrigðisstarfsmaður hafi fyrir því fullvissu að upplýsingar úr lyfjagagnagrunni lúti að þeim sjúklingi sem hann hefur til meðferðar hverju sinni. Telur Persónuvernd að líta gæti þurft til þessa í tengslum við orðalag umræddrar málsgreinar og leggur því til að það verði skoðað í því ljósi.

4.

Um 1. mgr. 83. gr. frumvarpsdraganna

Í 1. mgr. 83. gr. frumvarpsdraganna er tekið fram að við skoðun og úttektir skuli hver sá sem sæti eftirliti veita án endurgjalds alla nauðsynlega aðstoð við eftirlitið. Þá er tekið fram að einnig beri að



veita Lyfjastofnun allar umbeðnar upplýsingar og afhenda þau gögn sem hafi þýðingu við eftirlitið að mati stofnunarinnar. Aðrir opinberir aðilar, sem búi yfir upplýsingum sem geti haft þýðingu við eftirlit, skuli að beiðni Lyfjastofnunar veita þær upplýsingar, þ.m.t. persónugreinanlegar upplýsingar.

Persónuvernd telur líkur standa til þess að Lyfjastofnun geti verið þörf á ríkum heimildum til gagnaöflunar vegna eftirlits. Jafnframt telur stofnunin hins vegar að í aðdraganda lögfestingar slíkra heimilda til öflunar persónuupplýsinga þurfi að fara fram eitthvert mat á því hvaða upplýsinga gæti verið þörf, sem og hjá hverjum þær gæti verið að finna. Ber umrætt ákvæði ekki með sér að slíkt mat hafi farið fram og telur Persónuvernd að bæta verði úr því og móta orðalagið í framhaldinu nánar í ljósi þess sem fram hefur komið við matið.

Ekki eru að öðru leyti gerðar athugasemdir við efni frumvarpsdraganna að svo stöddu. Verði frekari umsagnar óskað um einstök atriði verður hún fúslega veitt.

F.h. Persónuverndar,


Þórður Sveinsson


Gunnar Ingi Ágústsson

