

## Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, og læknalögum, nr. 53/1988.

(Eftir 2. umr., 14. mars.)

### I. KAFLI

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

##### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. 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.
- b. Á eftir 4. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:  
Umsækjandi um faglegt mat á skaðlegum eiginleikum (skaðleysi) fæðubótarefna og náttúruvöru skv. 1. mgr. vegna fyrirhugaðrar dreifingar hennar og endursölu skal greiða Lyfjastofnun gjald er standa skal undir kostnaði við matið.
- c. Í stað „3.–5. mgr.“ í 6. mgr. kemur: 3.–6. mgr.
- d. Í stað „1.–3. tölul. 8. mgr.“ í 9. mgr. kemur: 1.–3. tölul. 9. mgr.

##### 2. gr.

Í stað 2. másl. 2. mgr. 24. gr. laganna koma tveir nýir málsliðir sem orðast svo: Lyfsölum er jafnframt skylt að afhenda Tryggingastofnun ríkisins rafrænt allar upplýsingar sem fram koma á lyfseðlum um afgreiðslu lyfja með persónuupplýsingum á dulkóðuðu formi, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Landlæknir ber ábyrgð á dulkóðun og afkóðun þessara gagna.

##### 3. gr.

Á eftir VIII. kafla laganna kemur nýr kafli, IX. kafli, **Gagnagrunnar**, með þremur nýjum greinum og breytist númeraröð annarra greina og kafla samkvæmt því:

##### a. (25. gr.)

Starfrækja skal tvo gagnagrunna, tölfræðigagnagrunn og lyfjagagnagrunn, sem hafa að geyma upplýsingar sem Tryggingastofnun fær afhentar frá lyfsölum, sbr. 2. mgr. 24. gr. Markmiðið með rekstri gagnagrunnanna er að gera Tryggingastofnun, landlækni og Lyfjastofnun kleift að sinna lögbundnu eftirlitshlutverki sínu með ávana- og fíknilyfjum og lyfjaávisunum almennt, auk þess að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og vinna tölfræðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna.

Persónuvernd hefur, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í tölfræðigagnagrunni og lyfjagagnagrunni og starfrækslu þeirra að öðru leyti.

## b. (26. gr.)

Í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og til að vinna tölfraeðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna rekur Tryggingastofnun tölfraeðigagnagrunn um afgreiðslu lyfja til sjúklinga, sbr. 2. mgr. 24. gr., þar sem safnað er saman tölfraeðiupplýsingum um lyf, ávísanir á lyf, lyfjanotkun og lyfjakostnað.

Persónuauðkennum sjúklinga og lækna skal eytt áður en dulkóðuð gögn frá lyfsölum eru færð í tölfraeðigagnagrunninn. Skal Tryggingastofnun sjá um að þetta sé gert innan mánaðar frá því að gögnin berast stofnuninni.

Tryggingastofnun, Lyfjastofnun og landlækni er heimilt að fá upplýsingar úr tölfraeðigagnagrunninum til að sinna fræðslu og rannsóknnum. Öðrum aðilum er einnig í sama tilgangi heimilt að fá upplýsingar úr gagnagrunninum. Ráðherra setur reglugerð um notkun upplýsinganna og um aðgang að gagnagrunninum.

## c. (27. gr.)

Landlæknir starfrækir lyfjagagnagrunn um afgreiðslu lyfja í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með ávísunum lækna á lyf og vegna eftirlits með ávana- og fíknilyfjum.

Persónuauðkenni sjúklinga og lækna skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum persónuauðkennum sem eldri eru en þriggja ára skal eytt úr honum. Landlæknir ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykिल að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.

Lyfjastofnun og Tryggingastofnun ríkisins geta sótt um aðgang að persónuupplýsingum úr lyfjagagnagrunninum. Landlæknir getur veitt slíkt leyfi ef:

1. Tryggingastofnun ríkisins æskir aðgangs:
  - a. vegna endurgreiðslu lyfjakostnaðar sjúklings og fyrir liggur samþykki hans,
  - b. til að kanna lyfjaávísanir og ávísanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði, enda komi ekki fram persónuauðkenni sjúklings í þeim tilvikum.
2. Lyfjastofnun æskir aðgangs í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt þessum lögum:
  - a. þegar rökstuddur grunur er um fölsun lyfseðils fyrir ávana- og fíknilyf eða að tilurð hans hafi orðið með öðrum ólögmetum hætti,
  - b. þegar rökstuddur grunur er um ranga afgreiðslu lyfseðils fyrir ávana- og fíknilyf.

Landlæknir hefur sjálfur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, læknalögum og lögum þessum þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- a. þegar ástæða er til að ætla að einstaklingur hafi fengið ávísað miklu af ávana- og fíknilyfjum frá mörgum læknum,
- b. þegar ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig,
- c. þegar ástæða er til að ætla að einstaklingur hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili,
- d. til að hafa almennt eftirlit með ávísunum lækna á lyf og fylgjast með þróun lyfjanotkunar skv. 19. gr. læknalaga.

Landlæknir setur verklagsreglur um afgreiðslu umsókna um aðgang að lyfjagagnagrunninum. 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 úrvinnsla upplýsinga verði háttáð.

## 4. gr.

Eftirtaldar breytingar verða á tilvísunum í lögnum:

- a. Í stað tilvísunar til 40. gr. í 10. gr. kemur: 43. gr.
- b. Í stað tilvísunar til 35. gr. í 6. mgr. 20. gr. kemur: 38. gr.
- c. Í stað tilvísunar til 6. mgr. 30. gr. í 3. mgr. 21. gr. kemur: 6. mgr. 33. gr.
- d. Í stað tilvísunar til 40. gr. í 39. gr. kemur: 43. gr.
- e. Í stað tilvísunar til XIV. kafla í 3. tölul. ákvæðis til bráðabirgða kemur: XV. kafla.
- f. Í stað tilvísunar til 30. gr. í 3. tölul. ákvæðis til bráðabirgða kemur: 33. gr.

## 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.

Landlæknir sækir upplýsingar í lyfjagagnagrunn vegna eftirlits skv. 1.–3. mgr. eins og nánar er mælt fyrir um í IX. kafla lyfjalaga.

## 6. gr.

20. gr. laganna orðast svo:

Verði læknir uppvís að því að ávísa sjálfum sér eða öðrum lyfjum þannig að óhæfilegt þyki leggur landlæknir málið fyrir ráðherra sem er þá heimilt að svipta læk­ninn 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 veittur andmælaréttur.

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

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

## 8. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

## 9. gr.

Í stað orðanna „41. gr. lyfjalaga“ í c-lið 1. mgr. 36. gr. laga um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum, kemur: 44. gr. lyfjalaga.

**Ákvæði til bráðabirgða.**

Fram til 1. janúar 2005 skal vera aðlögunartímabil fyrir þær breytingar sem lögin gera ráð fyrir. Tryggingastofnun er heimilt að senda Lyfjastofnun og landlækni upplýsingar af lyf-seðlum um ávana- og fíknilyf sem sérstök hættu er á að séu misnotuð og Tryggingastofnun hefur mótttekið frá lyfsölum til að fyrrgreindar stofnanir geti sinnt eftirlitshlutverki sínu að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.