

# Fréttatilkynning frá Lyfjastofnun

vegna úttekar Persónuverndar og  
ákvörðunar frá 27. ágúst 2003.

Í tilefni fréttáflutnings síðustu daga vegna ákvörðunar Persónuverndar frá 27. ágúst 2003 varðandi vinnslu persónuupplýsinga hjá Lyfjastofnun vill stofnunin taka eftirfarandi fram:

Ákvörðun Persónuverndar er í fullu samræmi við þau markmið sem að er stefnt í lyfjalögum nr. 93/1994, eins og þeim var breytt á Alþingi síðastliðið vor. Í ákvörðunarorðum Persónuverndar kemur fram að öll vinnsla persónuupplýsinga um neyslu lyfja, þ.e.a.s. annarra en þeirra sem eru eftirritunarskyld (mikilvirk ávana- og fíknilyf sem sérstök hættu er á að séu misnotuð) er óheimil. Eina vinnsla Lyfjastofnunar með persónuupplýsingar er hins vegar vegna eftirlits með eftirritunarskyldum lyfjum. Slíka vinnslu telur Persónuvernd lögmæta og telur Persónuvernd Lyfjastofnun hafa heimild til öflunar persónuupplýsinga varðandi eftirritunarskyld lyf. Svo viðhlítandi öryggi við slíka vinnslu verði tryggt þarf Lyfjastofnun að viðhafa þær öryggisráðstafanir sem nánar eru tilgreindar í ákvörðun Persónuverndar fyrir 1. febrúar 2004.

Engin önnur vinnsla persónuupplýsinga í sérstakan gagnagrunn um almenna lyfjaneyslu fer fram hjá Lyfjastofnun eins og ráða mætti af ákvörðunarorðum Persónuverndar og fréttáflutningi síðustu daga. Afmarkast vinnslan því alfarið við mikilvirk ávana- og fíkniefni sem sérstök hættu er á að séu misnotuð (eftirritunarskyld lyf) og eftirlits með afhending og afgreiðslu þeirra úr lyfjabúð og gerð lyfseðla.

Rétt er að taka fram að Lyfjastofnun (áður Lyfjaeftirlit ríkisins) hefur haft sérstakt eftirlit með eftirritunarskyldum lyfjum um áratuga skeið í samvinnu við Landlæknisembættið.

Varðandi tiltekið atvik er átti sér stað 30. maí 2002, þegar upplýsingar um lyfseðla voru símsendir úr lyfjabúð og fyrir mistök voru sendir á óviðkomandi aðila skal eftirfarandi tekið fram. Landlæknisembættið hafði óskað eftir að Lyfjastofnun aflaði tiltekinna upplýsinga, við þá upplýsingaöflun urðu þau leiðu mistök sem um ræðir sem Lyfjastofnun harmar. Rétt er að fram komi að hér var um einstakt tilvik að ræða. Nú aflar Landlæknisembættið slíkra upplýsinga beint frá lyfjabúðum en skv. 4. mgr. 24. greinar lyfjalaga nr. 93/1994 getur Landlæknir krafist þessara upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann .

Ákvörðunarorð Persónuverndar gera ráð fyrir að eigi síðar en 1. janúar 2005 eyði Lyfjastofnun gagnagrunni sínum vegna eftirlits með eftirritunarskyldum lyfjum og hefur að geyma persónuupplýsingar um neyslu þessara lyfja. Ástæða er til að taka það sérstaklega fram að á framangreindu tímamarki mun gagnagrunnur Lyfjastofnunar leggjast af og vinnsla að þessu leyfi hætt og landlæknisembættið taka við þeirri vinnslu með eftirritunarskyldum lyfjum sem Lyfjastofnun hefur fram til þessa sinnt. Þetta er í samræmi við þær lagabreytingar sem gerðar voru á lyfjalögum síðastliðið vor og fela í sér uppsetningu tveggja gagnagrunna hjá Landlæknisembættinu fyrir 1. janúar 2005.

Lyfjastofnun hyggst að öðru leyti þegar í stað gera þær úrbætur sem tiltekna eru í ákvörðun Persónuverndar og lúta að umbótum á öryggi við vinnslu persónuupplýsinga.