

Reykjavík 29. júní 2021

Umsögn um drög að breytingu á reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja

Taktikal hefur sem þjónustuaðili í rafrænum lausnum fyrir undirskriftir og auðkenningar tekið til umsagnar drög til breytinga á reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingar lyfja sem birt voru á samráðsgátt stjórnvalda 31. maí. Forsaga umsagnar er sú að Lyfja hefur þróað app, en Taktikal hefur veitt ráðgjöf við þann hluta appsins er snýr að rafrænni umboðsveitingu.

Markmið breytinganna er að bæta úr vandkvæðum langveikra og fatlaðra einstaklinga við að veita umboð um afhendingu lyfja.

Í 3. gr. reglugerðardraganna er lagðar til takmarkanir þar sem girt er fyrir að lyfjabúðir veiti öðrum en eiganda lyfjaávisana og þeim sem hafa upplýsingaumboð upplýsingar um lyfjaávisanir úr lyfjaávisanagátt sem gengur lengra en þörf er á og koma ný ákvæði fyrir að aðrir veiti upplýsingaumboð.

Athugasemdir eru eftirfarandi:

1. Athugasemd er gerð við að umboðsveiting og upplýsingagjöf sé takmörkuð fram úr hófi þó fyrir hendi liggi fullgilt og staðfest umboð. Rétt er að minna á rétt einstaklinga á stjórnun og samþykki á vinnslu eigin persónuupplýsinga til réttmætrar vinnslu innan laga um persónuvernd og vinnslupersónuupplýsinga nr. 90/2018 sem og flutningsréttar. Flutningsréttur á við þegar einstaklingur hefur sjálfur afhent ábyrgðaraðila persónuupplýsingar um sig á rafrænu formi, nánar tiltekið á skipulegu, algengu, tölvulesanlegu sniði. Í réttinum felst að ábyrgðaraðila ber að verða við ósk einstaklingsins um að fá persónuupplýsingarnar í hendur. Þá felst í réttinum að þú átt að geta sent upplýsingarnar öðrum ábyrgðaraðila án þess að fyrri ábyrgðaraðilinn hindri það. Til að flutningsrétturinn eigi við þarf a) vinnsla upplýsinganna byggist á samþykki hins skráða einstaklings eða samningi, b) Vinnslan að vera sjálfvirk og c) flutningur upplýsinganna að vera tæknilega framkvæmanlegur.

Með fyrirhuguðum breytingartillögum er útlit fyrir að umboðsveitingin sé þrengd fram úr hófi hvað varðar aðra einstaklinga en þá sem eru langveikir eða geta ekki veitt umboð til þess jafnvel þó liggi fyrir skjalað ferli og fullgilt umboð með rafrænum skilríkjum er

uppfylla hæsta fullvissustig um bæði auðkenningu og undirritun.

2. Allar þjónustur í dag eru orðnar eða á leiðinni að verða rafrænar. Með fyrirhuguðum breytingartillögum er komið í veg fyrir nauðsynlega nýsköpun á sviði heilbrigðistæknilausna er þegar hafa sannað gildi sitt, aukið þjónustustig og minnkað hættu á misnotkun. Horfa má til tæknivæddasta heilbrigðiskerfis í heimi í Eistlandi sem er ásamt Finnlandi fyrirmynd Íslands í þróun stafrænna innviða og stjórnsýslu (e-governance) með áherslu á valdeflingu skjólstæðinga.

Loks má líta til Covid rakningar appsins sem þróað var að tæknifyrirtækjum í nýsköpun í samvinnu við opinberar stofnanir.

(heimildir: <https://www.covid.is/app/is>
<https://www.healtheuropa.eu/estonian-e-health-system/89750/>)

3. Samkvæmt meginreglu Lyfjastofnunar geta allir sem náð hafa 16 ára aldri, geta veitt öðrum umboð til að sækja lyf fyrir sig í apótek. Með breytingartillögunni er gengið gegn þessari meginreglu

(heimild: <https://www.lyfjastofnun.is/lyfjastofnun/spurt-og-svarad/>)

4. Upplýsingagjöf til ættmenna um lyfjatöku fjölskyldumeðlima getur verið öryggismál þar sem ættingjar koma ósjaldan að aðstoð og eftirliti við daglega lyfjagjöf t.d. eldri ættmenna, en í 3. gr. reglugerðardraganna er girt fyrir að lyfjabúðir veiti öðrum en eiganda lyfjaávísana og þeim sem hafa upplýsingaumboð upplýsingar um lyfjaávisanir úr lyfjaávisanagátt. Jafnframt er þeim óheimilt að veita þessar upplýsingar með rafrænum hætti. Athugasemd er gerð við að breytingarnar geti takmarkað upplýsingagjöf óþarflega þannig að það skapi óþægindi eða óþarfa hindranir á upplýsingagjöf til aðstandenda.

Að mati Taktikal gengur tillagan lengra en þörf er á og koma ný ákvæði fyrir að aðrir veiti upplýsingaumboð. Úr þessu þarf að bæta áður breytingartillögur verða staðfestar.

F.h. Taktikal ehf



Valur Þór Gunnarsson
Framkvæmdastjóri