

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
Sent í samráðsgátt

Lyfja hf.
Hagasmára 1
201 Kópavogi

Kópavogur 14. júní 2021

Efni: Breytingar á reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja

Ágæti ráðherra,

Inngangur

Vísað er til ráðgerðra breytinga á reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, sem kynntar hafa verið á samráðsgáttinni.

Þar kemur fram, að á liðnu ári tók gildi breytt fyrirkomulag við afhendingu lyfja í apótekum með reglugerð nr. 740/2020, þar sem í fyrsta sinn var kveðið á um skyldu þess að vera með annað hvort skriflegt eða rafrænt umboð til að fá afhent lyf frá þriðja aðila. Í kjölfar breytingarinnar komu upp vandkvæði þar sem dæmi voru um að aðstandendur langveikra og fatlaðra einstaklinga sem ekki voru færir um að veita slíkt umboð áttu í erfiðleikum með að fá lyf þeirra afhent. Til að bregðast við þessu hófu embætti landlæknis, lyfjastofnun og heilbrigðisráðuneytið sameiginlega vinnu við að skýra ákvæði gildandi reglugerðar hvað þetta varðar.

Meginbreytingin er sögð felast í því að skilgreint er svokallað upplýsingaumboð ætlað þeim sem hvorki geta nálgast lyfin sín né veitt öðrum umboð til þess. Slíkt umboð skal veitt af sérfræðilæknum og embætti landlæknis sér til þess að umboðið birtist í lyfjaávisunargátt. Embættið skal jafnframt birta leiðbeiningar fyrir sérfræðilækna um skilyrði fyrir útgáfu upplýsingaumboða sem kveða nánar á um skilyrði þess að veita slíkt umboð, hvaða aðstandendur skuli fá slíka heimild og hver gildistíminn skuli vera. Þá er einnig kveðið á um að umboðshafi fái nauðsynlegan aðgang að upplýsingum um lyfjaávisanir viðkomandi sem geri honum kleift að ganga erinda hans.

Í reglugerðardrögunum er enn fremur settur skýrari rammi um aðgang að upplýsingum úr lyfjagagnagrunni og kveðið á um að skráning umboða skuli vera miðlæg í gagnagrunni embættis landlæknis. Jafnframt er 14. gr. reglugerðarinnar uppfærð í samræmi við ný lyfjalög nr. 100/2020.

Þá er lyfjabúðum ekki heimilt að veita öðrum en eiganda lyfjaávisunar/sjúklingi, og þeim sem hafa upplýsingaumboð skv. 19. gr. a., upplýsingar um lyfjaávisanir úr lyfjaávisanagátt. Jafnframt er *óheimilt* að veita slíkar upplýsingar með *rafrænum hætti*.

Lyfju appið

Af framangreindu tilefni er rétt að benda á að Lyfja setti á markað fyrsta íslenska snjallapótekið undir lok ársins 2020, eftir mikla undirbúningsvinnu, þ.á m. samskiptum við stjórnvöld, og tilkostnað. Lyfju appið er ekki hefðbundin vefverslun heldur persónusniðið snjallapótek. Með Lyfju appinu er sú þjónusta sem starfsfólk Lyfju veitir viðskiptavinum í apótekum spegluð og stafvædd, öll þjónusta í gegnum Lyfju appið er unnin af starfsfólki Lyfju í apótekum allan hringinn í kringum landið. Lyfju appið leysir nokkur þekkt vandamál sem viðskiptavinir apóteka glíma reglulega við:

1. **Stundum kemst maður ekki í apótek** en í Lyfju appinu er ókeypis heimsending ávísanaskyldra lyfja á höfuðborgarsvæðinu, í Reykjanesbæ, á Akureyri og Selfossi, þar sem um 80% þjóðarinnar býr. Starfsmenn Lyfju sjá um afhendinguna á öruggan hátt og að jafnaði eru lyfin afhent á innan við klukkutíma frá pöntun.
2. **Lyfjaskortur** veldur því að stundum þurfa viðskiptavinir að fara á milli nokkurra apóteka til að finna lyfin sín en í Lyfju appinu er gengið frá pöntun og greiðslu fyrirfram, appið er beintengt við birgðakerfi apóteka Lyfju og því eru lyfin tilbúin til afhendingar í því apóteki sem viðskiptavinur velur.
3. **Fylgiseðlar** eru hvorki notendavænir né umhverfisvænir, en í Lyfju appinu eru öll lyf beintengd við Lyfjabókina, þar sem hægt er að sjá allar upplýsingar um lyf með einum smelli, þ.e. virkni, samheitalyf, ráðlagða notkun, aukaverkanir og milliverkanir.
4. **Aðstandendur** þeirra sem ekki geta séð um sín eigin lyfjakaup þurfa oft að verja talsverðum tíma og fyrirhöfn í þá umsýslu, en í Lyfju appinu er stafræn umboðslaun þar sem aðstandendur geta sótt umboð fyrir sjúklinga til þess að annast um þessi kaup stafrænt. Umboðin í Lyfju appinu eru staðfest með rafrænum skilríkjum og veita aðstandendum heimild til þess að sjá yfirlit ávísanaskyldra lyfja, kaupa lyf og fá afhent fyrir sjúklinga. Aðstandendur geta þannig jafnvel annast lyfjakaupin fyrir aðra, stafrænt, og Lyfja sér um afhendingu lyfjanna heim til viðkomandi.
5. Það kemur því miður fyrir að einstaklingar **reyna að svíkja út lyf** sem aðrir eiga, en með Lyfju appinu eru öll viðskipti og umboð staðfest með rafrænum skilríkjum, afhending er eingöngu til eiganda lyfjanna eða skráðra umboðsaðila þeirra – og haldið er utan um öll viðskipti samkvæmt þeim kröfum sem gerðar eru til apóteka á Íslandi. Lyfju appið er þannig mun öruggara en umboð afhent á pappír í apótekum.
6. **Aðgengi að sérfræðingum** er takmarkað, þess vegna opnaði Lyfja þjónustuver á sama tíma og Lyfju appið var sett á markað. Í þjónustuverinu starfa sérþjálfaðir starfsmenn apóteka og sérfræðingar Lyfju. Þjónustuverið er opið alla daga frá 10-22 og í Lyfju appinu er hægt að spjalla við sérfræðinga Lyfju án þess að panta tíma.

Breyting á reglugerð

Sú breytingatillaga á reglugerð Heilbrigðisráðuneytisins um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja **girðir fyrir** þjónustu, eins og þá sem veitt er í Lyfju appinu, líkt og nánar er rökstutt í framhaldi. Lyfja gengur út frá að ætlun stjórnvalda sé ekki að girða fyrir virkni lausna á borið við Lyfju appið. Því eru hér á eftir lagðar til breytingar því til samræmis.

Þess skal sérstaklega getið, að Lyfja gerir ekki endilega athugasemd við að skráning umboða skuli vera miðlæg í gagnagrunni embættis landlæknis, en þá að *þeirri forsendu gættri*, að slíkt girði ekki fyrir notkun Lyfju appsins, þegar í kjölfar gildistöku reglugerðarinnar, sem á að vera tæknilega gerlegt.

Samkvæmt drögum að reglugerð:

Ný grein, 19. gr. a. bætist við og verður svohljóðandi:

Upplýsingaumboð.

Skilyrði fyrir notkun upplýsingaumboðs er að sérfræðilæknir, sem hefur gilt sérfræðileyfi, hafi vottað að einstaklingur geti ekki sótt sín lyf sjálfur né veitt til þess umboð. Embætti landlæknis skal birta leiðbeiningar fyrir sérfræðilækna á heimasíðu sinni varðandi vottorð upplýsingaumboða og meðal annars mæla fyrir um gildistíma vottorðanna.

Embætti landlæknis skal tryggja það að upplýsingaumboð birtist í lyfjaávisunargátt.

Ný grein, 19. gr. c. bætist við og verður svohljóðandi:

Upplýsingar úr lyfjaávisunargátt.

Lyfjabúðum er ekki er heimilt að veita öðrum en eiganda lyfjaávisunar/sjúklingi og þeim sem hafa upplýsingaumboð skv. 19. gr. a. upplýsingar um lyfjaávisanir úr lyfjaávisanagátt.

Jafnframt er óheimilt að veita upplýsingar skv. 1. mgr. með rafrænum hætti.

Breytingatillaga 1:

Ný grein, 19. gr. a. bætist við og verður svohljóðandi:

Upplýsingaumboð.

Skilyrði fyrir notkun upplýsingaumboðs, sbr. þó 2. mgr., er að sérfræðilæknir, sem hefur gilt sérfræðileyfi, hafi vottað að einstaklingur geti ekki sótt sín lyf sjálfur né veitt til þess umboð. ~~Embætti landlæknis skal birta leiðbeiningar fyrir sérfræðilækna á heimasíðu sinni varðandi vottorð upplýsingaumboða og meðal annars mæla fyrir um gildistíma vottorðanna.~~

Í öðrum tilvikum en þeim þegar einstaklingur getur ekki sótt sín lyf sjálfur né veitt til þess umboð, sbr. 1. mgr., skal umboð fullnægja kröfum laga nr. 55/2019 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti.

Embætti landlæknis skal birta leiðbeiningar á heimasíðu sinni varðandi vottorð eða staðfestingar upplýsingaumboða samkvæmt 1. og 2. mgr., og meðal annars mæla fyrir um gildistíma vottorðanna.

Embætti landlæknis skal tryggja það að upplýsingaumboð birtist í lyfjaávisunargátt.

Rökstuðningur:

Ekki ætti að takmarka heimild til umboðsveitingar einungis til þeirra sem geta fengið staðfestingu frá sérfræðilækni um að viðkomandi geti ekki sótt sín lyf eða veitt umboð.

Nú þegar eru um tuttugu þúsund notendur með Lyfju appið og um 10% þeirra nýta sér umboðslaunina af fjölbreyttum ástæðum. Dæmi eru um foreldra sem nýta launina fyrir fullorðin börn sín sem eru með sjúkdóma sem valda því að þau eiga erfitt með, en ekki ómögulegt, að annast sín lyfjakaup sjálf, dæmi eru um hjón sem nýta launina til þess að annast lyfjakaup fyrir maka sinn vegna þess að tímabundið koma upp aðstæður þegar sjúkdómurinn veldur því að viðkomandi getur ekki annast sín kaup sjálf/ur, og dæmi eru um börn sem annast lyfjakaup fyrir aldraða eða veika foreldra sína þeim til þæginda án þess að þeim sé beinlínis ókleift að annast kaupin sjálf.

Hér er um að ræða mikilvægt hagsmunamál fyrir neytendur, hér er einnig um að ræða réttindi sjúklinga til þess að hafa sjálfsákvörðunarvald um það hverjir mega hafa aðgang að lyfjaupplýsingum þeirra og annast um lyfjakaup þeirra, og fer slíkt t.d. ekki gegn lögum og reglum um persónuvernd.

Breytingatillaga 2:

Ný grein, 19. gr. c. bætist við og verður svohljóðandi:

Upplýsingar úr lyfjaávisunargátt.

Lyfjabúðum er ekki er heimilt að veita öðrum en eiganda lyfjaávisunar/sjúklingi, og þeim sem hafa upplýsingaumboð skv. 19. gr. a., upplýsingar um lyfjaávisanir úr lyfjaávisanagátt.

~~Jafnframt er óheimilt að veita upplýsingar skv. 1. mgr. með rafrænum hætti.~~ Heimilt er að veita slíkar upplýsingar með rafrænum hætti, að gættum fyrirmælum laga nr. 55/2019 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti.

Rökstuðningur:

Ef óheimilt verður að veita upplýsingar úr lyfjaávisunargátt með rafrænum hætti, eru rafrænar lausnir, svo sem öpp og vefverslanir með lyf, bönnuð. Birting upplýsinga úr lyfjaávisunargátt á rafrænan hátt er eðli málsins samkvæmt forsenda þess að viðskiptavinir geti keypt lyf með rafrænum hætti. Engin rök standa slíku í vegi, þ.m.t. að gættum fyrirmælum laga nr. 55/2019 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti, sbr. og einnig markmið stjórnvalda og atvinnulífs um stafvæðingu.

Hér er um að ræða mikilvægt hagsmunamál fyrir alla atvinnugreinina, mitt í fjórðu iðnbyltingunni. Stafvæðing þjónustu, einföldun ferla og aukid öryggi með notkun rafrænna skilríkja verður alltaf háð því að stjórnvöld tryggi að reglugerðir í þessari mikilvægu grein séu í takt við nútímann.

Að lokum

Lyfju hefur verið bent á, af utanaðkomandi sérfræðingum, að þær takmarkanir sem eru ámalgaðar með reglugerðardrögum geti orkað tvímælis, þ.m.t. með tilliti til lögmætisreglu stjórnarfarsréttar, meðalhófssjónarmiða auk sjónarmiða um réttmætar væntingar. Í ljósi þeirra miklu hagsmuna sem um ræðir, verður Lyfja eðli málsins samkvæmt að áskilja sér allan rétt í þeim efnun.

Það er einlæg von okkar að ráðuneytið taki tillit til þeirra breytinga sem Lyfja leggur til og við lýsum því jafnframt yfir að við erum reiðubúin til þess að leggja okkar af mörkum við þá vinnu sem er nauðsynleg til þess að hér á landi verði í boði öruggar, nútímalegar, góðar stafrænar lausnir sem auka bæði heilbrigði og vellíðan.

Fyrir hönd Lyfju hf.



Sigríður Margrét Oddsdóttir
Framkvæmdastjóri Lyfju hf.