

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
hrn@hrn.is

Reykjavík, 30. júní 2021

Efni: Umsögn um drög að (1.) breytingu að reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja – mál nr. 123/2021

Heilbrigðisráðuneytið hefur birt á samráðsgátt stjórnvalda drög að breytingu á nefndri reglugerð, þar sem m.a. á að setja skýrari reglur um umboð vegna afhendingar lyfja til þriðja aðila fyrir hönd annarra.

Eins og fram kemur í kynningu á samráðsgáttinni, tók á síðasta ári (með reglugerð nr. 740/2020) gildi breytt fyrirkomulag við afhendingu lyfja í lyfjabúðum. Þar var í fyrsta sinn kveðið á um skyldu þess sem sækir lyf fyrir þriðja aðila, að vera annað hvort með skriflegt eða rafrænt umboð frá viðkomandi. Eins og segir í kynningunni komu í kjölfarið upp vandamál, t.d. fyrir aðstandendur langveikra og fatlaðra einstaklinga sem áttu í erfiðleikum með að veita slíkt umboð og þar með að fá lyf þeirra afhent.

Mikilvægt er að ekki verði slakað á öryggiskröfum við umboðsveitingar fyrir einstaklinga sem ekki geta nálgast lyf sín sjálfir. Lyfsöluhópur SVP leggur áherslu á að jafnframt verði tryggt að hægt verði að nota þær tæknilausnir sem til staðar eru við veitingu slíkra umboða, án þess þó að slakað sé á öryggiskröfum í því sambandi. Sú breyting sem varð með gildistöku reglugerðar nr. 740/2020 var mikil réttarbót fyrir almenning, enda varð þá fyrst mögulegt að veita umboð vegna afhendingar lyfja rafrænt um Heilsuveru.

Reglugerðardrögin gera ráð fyrir að til staðar séu tvær tegundir umboða, afhendingarumboð og upplýsingaumboð.

Afhendingarumboðið er „hefðbundið“ umboð þar sem þriðja aðila er veitt umboð til að sækja lyf viðkomandi einstaklings í lyfjabúð. Að mati lyfsöluhóps SVP er þörf á að skýra í reglugerðinni hvaða heimildir starfsfólk lyfjabúða hefur til aflu upplýsinga frá handhafa afhendingarumboðs. Hér er fyrst og fremst höfð

í huga „einföld“ álitamál sem geta komið upp við afhendingu lyfja. Til að taka af allan vafa hvaða og þá hverjar heimildir starfsfólk lyfjabúða hefur í þessum efnum, er nauðsynlegt að þetta verði skýrt í reglugerðinni.

Upplýsingaumboð veitir þriðja aðila umboð, bæði til þess að sækja lyf viðkomandi einstaklings í lyfjabúð og fá aðgang að upplýsingum úr lyfjaávisanagátt um lyfjaávisanir sem viðkomandi á í gáttinni. Það skilyrði skal setja fyrir veitingu upplýsingaumboðs að sérfræðilæknir, með gilt sérfræðileyfi, votti að viðkomandi einstaklingur geti hvorki sótt lyf sín sjálfur, né veitt til þess umboð. Markmið þeirra breytinga sem hér er stefnt að er að setja skýrari ákvæði varðandi þá einstaklinga sem ekki eru færir um að veita umboð.

Skv. 3. gr. reglugerðardraganna (ný grein sem á að verða nr. 19c) verður lyfjabúðum óheimilt að veita öðrum en eigenda lyfjaávisana og þeim sem hafa upplýsingaumboð, upplýsingar um lyfjaávisanir úr lyfjaávisanagátt. Einnig að óheimilt verði að veita þessar upplýsingar með rafrænum hætti. Með þessu er því verið að útiloka þá sem veita afhendingarumboð (sem eru langalgengustu umboðin) frá því að heimila aðstandendum að fá aðgang að upplýsingum um lyfjaávisanir þeirra, nema sérfræðilæknir votti að viðkomandi geti hvorki sótt lyf sín sjálfur né veitt til þess umboð. Með þeim breytingum sem hér eru lagðar til, væri það gert ómögulegt fyrir einstaklinga almennt að heimila nánustu aðstandendum aðgengi að upplýsingum um lyfjaávisanir þeirra, nema að sérfræðilæknir votti að viðkomandi einstaklingur geti hvorki sótt lyf sín sjálfur, né veitt til þess umboð. Lyfsöluhópur SVP telur að ákvæði þetta fái vart staðist, enda væri með því gengið mjög langt í því að takmarka samningsfrelsi fólks.


Lyfsöluhópur SVP leggur áherslu á að það er fyllilega eðlilegt að staðfesting sérfræðilæknis liggi fyrir við veitingu upplýsingaumboðs, fyrir þá einstaklinga sem eru sannarlega ófærir um veitingu slíks umboðs vegna sjúkdóma eða fötlunar. Mikilvægt er að slík staðfesting sérfræðilæknis komi með rafrænum hætti. Þetta má hins vegar ekki útiloka að allir aðrir geti veitt sínum nánustu upplýsingaumboð. Þarna skapast einnig tækifæri til að leggja pappírsumboð alfarið niður, en þau hafa skapað mikil vandræði í lyfjabúðum þar sem ítrekað eru gerðar tilraunir til að misnota þau. Starfsfólk lyfjabúða hefur nánast engin úrræði til að verjast gegn misnotkun þeirra.

Bent skal á að vinnsla persónuupplýsinga er heimil, veiti viðkomandi samþykki sitt fyrir henni, eins og kveðið er á um í lögum um persónuvernd og vinnslu

persónuupplýsinga, nr. 90/2018. Eins og reglugerðardrögin eru orðuð, verður útilokað fyrir aðra en mjög veika eða fatlaða einstaklinga að veita upplýsingaumboð. Það er lykilatriði að úr þessu verði bætt áður en reglugerðin öðlast gildi.

Að lokum vill lyfsöluhópurinn beina því til stjórnvalda að standa vel að kynningu á hinu nýja umboðsfyrirkomulagi, þannig að almenningur verði sem fyrst meðvitaður um þær reglur sem gilda í þessu sambandi.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfsöluhóps SVP



Andrés Magnússon
framkvæmdastjóri SVP