

Heilbrigðisráðuneytið
Skrifstofa innviða heilbrigðisþjónustu
Skilað í Samráðsgátt stjórnvalda

Reykjavík, 18. júní 2021

Efni: Drög að (1.) breytingu að reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja. (Mál nr. 123/2021.)

Viðskiptaráð hefur tekið til umsagnar reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja. Viðskiptaráð telur jákvætt að tryggja skýrt og öruggt ferli fyrir umboðsveitingar einstaklinga sem ekki eru færir um að nálgast lyf sín sjálfir, eða veita umboð til þess. Með breytingunum er þó á sama tíma verið að takmarka umboðsveitingar annarra aðila og girða fyrir rafrænar lausnir á sviðinu sem hindrar nýsköpun og samkeppni á sviði lyfjasölu og kemur niður á neytendum.

Valfrelsi neytenda í lyfjasölu

Mikilvægt er að stjórnvöld ýti undir hverslags tæknilausnir sem auðvelda neytendum lífið, þar með talið í heilbrigðisþjónustu. Þetta er enda í takt við stefnu stjórnvalda, en í stjórnarsáttmála segir sérstaklega um þennan málaflokk; „*efla á nýsköpun í heilbrigðismálum þannig að Ísland verði í fremstu röð og nýti sér nýjustu tækni á þessu sviði*“. Mikil nýsköpun hefur átt sér stað á sviði lyfjasölu og geta neytendur nú fengið lyf heimsend. Slíkar lausnir hafa reynst sérstaklega dýrmætar á tímum COVID-19.

Þá skiptir miklu máli að einstaklingum sé almennt veitt frelsi til að nálgast upplýsingar um lyf sín og kaup á þeim á þann hátt sem best hentar hverju sinni. Í október á síðasta ári var innleidd langþráð breyting á lyfjaafhendingum þar sem opnað var á þann möguleika að veita umboð vegna afhendingar lyfja rafrænt í gegnum Heilsuveru, en fram að því var umboðið skriflegt og tvo votta þurfti til að staðfesta undirskrift. Núverandi fyrirkomulag gerir einstaklingum þannig kleift að veita umboð með rafrænum og öruggum hætti. Þannig geta aðstandendur t.d. séð yfirlit ávisanaskyldra lyfja og annast lyfjakaup fyrir hönd barna eða umþjófenda sinna.

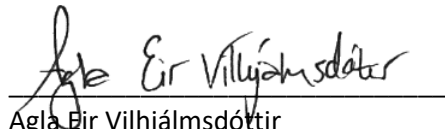
Þrenging á umboðsveitingum kemur niður á neytendum

Fyrirliggjandi reglugerð gerir ráð fyrir tveimur tegundum umboða, afhendingarumboð og upplýsingaumboð. Afhendingarumboð felur í sér miðlægt umboð sem heimilar þriðja aðila að sækja ávisanaskyld lyf einstaklings í lyfjabúð, en upplýsingaumboð veitir þriðja aðila heimild til að bæði sækja ávisunarskyld lyf einstaklings í lyfjabúð og fá aðgang að upplýsingum í lyfjaávisunargátt um lyfjaávisanir sem sami einstaklingur á í gáttinni. Skilyrði fyrir notkun upplýsingaumboðs er að sérfræðilæknir, sem hefur gilt sérfræðileyfi, hafi vottað að einstaklingur geti ekki sótt lyf sín sjálfur, né veitt til þess umboð.

Ætlunin með breytingunum er að skýra ákvæði gildandi reglugerðar hvað varðar einstaklinga sem ekki eru færir til að veita umboð, en í reynd þrengja þær núgildandi fyrirkomulag hvað aðra einstaklinga varðar. Þannig segir í 3. mgr. draganna að lyfjabúðum sé ekki heimilt að veita öðrum en eiganda lyfjaávisana og þeim sem hafa upplýsingaumboð upplýsingar um lyfjaávisanir úr lyfjaávisanagátt. Jafnframt sé óheimilt að veita þessar upplýsingar með rafrænum hætti. Þannig verður, taki reglugerðin gildi, ómögulegt fyrir einstaklinga að heimila aðstandendum sínum að fá aðgang að upplýsingum um lyfjaávisanir sínar nema sérfræðilæknir votti að viðkomandi einstaklingur geti ekki sótt lyf sín sjálfur eða veitt til þess umboð. Þar með er girt fyrir mikilvægar rafrænar lausnir á sviðinu sem hafa einfaldað neytendum lífið umtalsvert.

Viðskiptaráð telur mikilvægt að frá þessu sé fallið og neytendum í sjálfsvald sett að ákveða hverjir megi hafa aðgang að lyfjaupplýsingum þeirra og annast lyfjakaup þeirra. Í núverandi fyrirkomulagi hafa verið sniðnar lausnir sem tryggja einfalda en jafnframt örugga framkvæmd lyfjaafhendingar og upplýsinga um lyfjaávisanir, sem standast kröfur um persónuvernd og meðferð viðkvæmra upplýsinga sem þessara. Viðskiptaráð bindur vonir við að ráðuneytið taki drögin til endurskoðunar og tryggi að ekki verði girt fyrir sjálfsákvörðunarvald sjúklinga hvað þetta varðar eða að komið sé í veg fyrir rafrænar lausnir. Það kæmi niður á neytendum og væri í andstöðu við stefnu stjórnvalda hvað stafræna þróun varðar.

Virðingarfyllt,



Agla Eir Vilhjálmsdóttir

lögfræðingur Viðskiptaráðs Íslands