

Lyfjaeftirlitskerfi  
Tryggingastofnunar  
ríkisins og pappírslaus  
viðskipti við lyfjaverslanir

Endurskoðun upplýsingakerfa



**RÍKISENDURSKOÐUN**

**Júlí 1997**



# Efnisyfirlit

<b>INNGANGUR</b> .....	<b>5</b>
<b>HELSTU NIÐURSTÖÐUR</b> .....	<b>7</b>
<b>1. UMFANG ÚTTEKTARINNAR</b> .....	<b>15</b>
<b>2. UPPLÝSINGAR UM LYFJAKOSTNAÐ OG GILDANDI REGLUR</b> .....	<b>17</b>
<i>Gildandi reglur um þáttöku Tryggingastofnunar í kostnaði lyfseðilsskyldra lyfja</i> .....	<i>20</i>
<i>Kostnaður Tryggingastofnunar eða heilbrigðisstofnana?</i> .....	<i>21</i>
<b>3. VERKASKIPTING Í LYFJAMÁLUM</b> .....	<b>23</b>
TRYGGINGASTOFNUN RÍKISINS.....	23
HEILBRIGÐIS- OG TRYGGINGAMÁLARÁÐUNEYTI.....	26
HÖLLUSTUVERND RÍKISINS.....	27
LANDLÆKNIR.....	27
LYFJAEFTIRLIT RÍKISINS.....	28
LYFJANEFNDIR SJÚKRAHÚSANNA.....	29
LYFJANEFND RÍKISINS.....	29
LYFJAVERÐSNEFND.....	30
SAMNÝTING UPPLÝSINGA.....	30
ÁLYKTUN.....	31
<b>4. LÖG UM SKRÁNINGU OG VERNDUN PERSÓNUUPPLÝSINGA</b> .....	<b>33</b>
UM ÚRSKURÐ TÖLVUNEFNDAR FRÁ 3. DESEMBER 1992.....	33
UM ÚRSKURÐ TÖLVUNEFNDAR FRÁ 24. JANÚAR 1996.....	36
NÝJAR OG BREYTTAR FORSENDUR.....	38
ADRAR ÚTFÆRSLUR.....	40
<b>5. TÖLVUUMHVERFI TRYGGINGASTOFNUNAR</b> .....	<b>43</b>
HELSTU HUGBÚNAÐARKERFI TRYGGINGASTOFNUNAR.....	43
VÉLBÚNAÐUR TRYGGINGASTOFNUNAR.....	44
NOTKUN ALNETSINS HJÁ TRYGGINGASTOFNUN.....	44
TÖLVUDEILD TRYGGINGASTOFNUNAR.....	44
ÖRYGGISSTEFNA.....	45
<i>Skilgreina verður hve mikið rekstraröryggi þarf að vera</i> .....	<i>45</i>
<i>Skilgreina verður hve mikið varðveislüryggi þarf að vera</i> .....	<i>47</i>
<i>Skilgreina verður hve mikils trúnaðar þarf að gæta</i> .....	<i>47</i>
<i>Skilgreina verður verkswið og ábyrgð einstakra aðila sem koma að kerfinu</i> .....	<i>48</i>
NÁTTÚRUHAMFARIR.....	48
<b>6. LÝSING Á FYRIRHUGUÐU KERFI</b> .....	<b>51</b>
ALMENNT VINNUFERLI NÚ VEGNA REIKNINGA TIL TRYGGINGASTOFNUNAR.....	51
NÚVERANDI VINNUFERLI VEGNA LYFJAREIKNINGA FRÁ LYFJAVERSLUNUM.....	51
NÚVERANDI VINNUFERLI VEGNA LYFSEÐLA FRÁ LYFJAVERSLUNUM.....	52
UM LYFJAEFTIRLITSKERFIÐ OG ÚRVINNSLU LYFSEÐLA.....	52
EDI - HANDBÓK.....	56
SAMNINGUR APÓTEKARAFÉLAGS ÍSLANDS OG TRYGGINGASTOFNUNAR.....	56

<b>7. UPPRUNI GAGNA .....</b>	<b>59</b>
FORM LYFSEÐLA .....	59
AÐSKILNAÐUR STARFA .....	61
UPPRUNI LYFSEÐLA .....	61
STAÐFESTING LYFSEÐLA .....	62
MÉÐHÖNDLUN VILLNA Í FÆRSLUM .....	63
GEYMSLA LYFSEÐLA.....	64
<b>8. INNTAK GAGNA .....</b>	<b>65</b>
INNSLÁTTUR OG UMBREYTING GAGNA.....	66
MÉÐFERÐ OG STAÐFESTING GAGNA HJÁ LYFJAVERSLUNUM .....	68
SKEYTASENDINGAR .....	70
MISMUNANDI SKILGREININGAR Á TÍMABILUM .....	71
ÖRYGGI GAGNA Í TÖLVUPÓSTKERFUM .....	71
RAFRÆN ÚTGÁFA LÆKNA Á LYFSEÐLUM .....	72
<b>9. VINNSLA GAGNA .....</b>	<b>73</b>
AÐGERÐIR TIL AÐ VIÐHALDA „HEILINDUM“ GAGNA Í TÖLVUVINNSLU .....	73
MÉÐFERÐ VILLNA Í TÖLVUVINNSLUM.....	74
TENGINGAR LYFJAEFTIRLITSKERFIS OG GAGNAGRUNNS .....	75
ÞRÓUNARUMHVERFI / RAUNUMHVERFI.....	75
<b>10. ÚTTAK GAGNA .....</b>	<b>77</b>
AFSTEMMING OG STAÐFESTING ÚTSKRIFTA .....	77
MÉÐHÖNDLUN ÚTSKRIFTA OG GEYMSLA .....	78
AFSTEMMINGAR Á MILLI KERFA TRYGGINGASTOFNUNAR OG LYFJAVERSLANA.....	78
UPPLÝSINGALÖG .....	79

# Inngangur

Á síðast liðnu ári nam kostnaður vegna lyfseðilsskyldra lyfja sem lyfjaverslanir afgreiddu til einstaklinga 5,2 milljörðum króna. Þar af var hlutur Tryggingastofnunar ríkisins 3,6 milljarðar eða 68%, á móti 32% hlut sjúklinganna sjálfra.

Á undanförnum árum hefur kostnaður Tryggingastofnunar ríkisins vegna lyfseðilsskyldra lyfja aukist að meðaltali um 12 – 14% á milli ára. Hér er ótalinn lyfjakostnaður heilbrigðisstofnana. Með tilliti til hins mikla kostnaðar ríkisins skiptir mjög miklu máli að fyrirkomulag lyfjaviðskipta sé traust.

Vegna eftirlits með greiðslu lyfjakostnaðar fær Tryggingastofnun nú send frá lyfjaverslunum frumrit af öllum lyfseðlum sem hún tekur þátt í að greiða. Til einföldunar og aukinnar hagkvæmni hefur Tryggingastofnun látið skrifa nýtt hugbúnaðarkerfi, svokallað lyfjaeftirlitskerfi, sem byggir m.a. á því að tekin verði upp rafræn sending lyfseðla frá lyfjaverslunum til stofnunarinnar.

Þegar hönnun lyfjaeftirlitskerfisins hófst var í gildi leyfi Tölvunefndar frá árinu 1992. Í því heimilaði hún skráningu á tilteknum atriðum úr þeim lyfseðlum sem Tryggingastofnun fær senda og notkun á lyfseðlum á tölvutæku formi frá lyfjaverslunum. Jafnframt heimilaði Tölvunefnd samkeyrslu þeirrar skráar sem við þetta varð til hjá Tryggingastofnun við nokkrar aðrar skrár stofnunarinnar. Leyfi tölvunefndar sem bundið var ýmsum skilyrðum, þar á meðal um gildistíma, rann út í árslok 1996.

Vegna lyfjaeftirlitskerfisins var gerður samningur á milli Tryggingastofnunar og Apótekarafélags Íslands um rafræna afhendingu lyfseðla frá tölvukerfum þeirra lyfjaverslana sem tengjast áður nefndu félagi. Samningur þessi rennur út í árslok 1998 en framlengist eftir það sjálfkrafa um eitt ár í senn á meðan annar hvor aðili hans segir honum ekki upp. Ósamið er við aðrar lyfjaverslanir, þar á meðal lyfjabúr á sjúkrahúsunum.

Lyfjaeftirlitskerfið hefur verið í reynslunotkun í þróunarumhverfi tölvukerfis Tryggingastofnunar um nokkurt skeið og hafa sendingar gagna farið fram á milli þess og þriggja lyfjaverslana, þar af einnar úr hópi þeirra sem ekki falla undir framangreindan samning. Jafnframt hefur verið byggður upp grunnur með þeim gögnum sem send hafa verið og hefur hann verið samkeyrður við ýmsar skrár Tryggingastofnunar.

Ríkisendurskoðun hefur athugað lyfjaeftirlitskerfi Tryggingastofnunar og fyrirbyggjandi áætlanir vegna nýs fyrirkomulags lyfjaviðskipta með tilliti til öryggis og endurskoðunarhæfni, auk þess að kanna starfsumhverfi stofnunarinnar í lyfjamálum. Í greinargerð þessari er greint frá niðurstöðum Ríkisendurskoðunar af þessum athugunum.

# Helstu niðurstöður

## Upplýsingar um lyfjanotkun

Einu upplýsingarnar sem Tryggingastofnun hefur nú aðgang að varðandi lyfjaneyslu þjóðarinnar, koma frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og byggja á sölutölum lyfjaheildsala. Ástæða þessa er sú að Tryggingastofnun tölvuskráir ekki upplýsingar af þeim lyfseðlum sem hún fær senda vegna þátttöku ríkissjóðs í greiðslu á þeim. Þrátt fyrir þennan skort á upplýsingum er Tryggingastofnun ætlað það hlutverk í lyfjalögum að gera tillögur til ráðherra áður en hann tekur ákvarðanir varðandi þátttöku ríkissjóðs í lyfjakostnaði innan ramma almannatryggingalaga og fjárlaga.

Mikilvægt hlýtur að teljast fyrir þá sem fjalla um lyfjamál að ítarlegur gagnagrunnur sé til með upplýsingum um lyfjaneyslu landsmanna. Slíkur grunnur getur m.a. verið mikilvægt tæki við ákvarðanir um þátttöku ríkisins í lyfjakostnaði og stjórnun annarra þátta lyfjamála. Hann býður m.a. upp á þann möguleika að skoða einfaldari og skilvirkari leiðir en nú eru farnar þó að stefnt sé að við sömu markmiðum og í núverandi kerfi.

Með hinu nýja lyfjaeftirlitskerfinu gefst tækifæri til þess að byggja upp slíkan gagnagrunn hjá Tryggingastofnun. Til þess þarf stofnunin að fá upplýsingar um innihald allra útgefna lyfseðla en ekki aðeins þeirra sem hún tekur þátt í að greiða.

## **Reglur um þátttöku Tryggingastofnunar í lyfjakostnaði**

Þær reglur sem nú eru í gildi um þátttöku Tryggingastofnunar í lyfjakostnaði eru ákaflega flóknar. Miklu máli skiptir því að breytingar á reglum þessum hafi ekki í för með sér að endurskrifa þurfi upplýsingakerfin frá grunni.

Ríkisendurskoðun telur hugbúnað lyfjaeftirlitskerfisins einfaldan og sveigjanlegan í uppbyggingu og því vel í stakk búinn til þess að taka nauðsynlegum breytingum.

### **Eftirlit með lyfjakostnaði**

Tryggingastofnun ber að sinna eftirliti með lyfseðlum vegna greiðsluskyldu ríkisins í lyfjakostnaði. Það er tvíhliða, annars vegar eftirlit með því að ríkissjóður greiði aðeins þann lyfjakostnað sem honum ber lögum samkvæmt að greiða, og hins vegar eftirlit með formi lyfseðla.

Núverandi eftirlit með lyfseðlum er ótölvuvætt en því er ætlað að ganga úr skugga um greiðsluskyldu ríkisins. Það felst í því að tveir starfsmenn skoða úrtak úr u.þ.b. 1,2 milljónum lyfjaávísana á ári sem kosta ríkissjóð 3,6 milljarða. Það liggur í augum uppi að með slíkum eftirlitsaðferðum er ekki hægt að uppfylla ákvæði laga um eftirlit með lyfjakostnaði. Ríkisendurskoðun telur því ákaflega brýnt að bæta fyrirkomulag þessa eftirlits.

Með breytingu á almannatryggingalögnum á síðast liðnu ári var Tryggingastofnun gert skylt að leita ávallt bestu kjara við kaup á vörum og þjónustu og sýna aðhald í hvívetna, einkum og sér í lagi varðandi lyfjaverð. Telja verður að til þess að Tryggingastofnun geti uppfyllt þessa nýju lagaskyldu þurfi hún að leita allra leiða sem leitt geta til lægra lyfjaverðs, meðal annars með öflun upplýsinga, fræðslustarfi o.fl.



## Verkaskipting í lyfjamálum

Athygli vekur hve margir opinberir aðilar koma að lyfja- og lyfsöllumálum. Á vegum ríkisins eru þeir: 1) Tryggingastofnun ríkisins, 2) lyfjamálastjóri, 3) Hollustuvernd ríkisins, 4) landlæknir, 5) Lyfjaeftirlit ríkisins, 6) lyfjanefnd ríkisins, 7) lyfjaverðsnefnd og 8) yfirdýralæknir.

Gagnagrunnur með upplýsingum um lyfjanotkun landsmanna gæti nýst öðrum aðilum en Tryggingastofnun. Þannig yrði komið í veg fyrir tvíverknað sem felst í því að þeir afli sjálfir gagna varðandi lyfjanotkun og vinni úr þeim. Aðgangur að þessum gögnum þarf að vera með þeim hætti sem tölvunefnd telur ásættanlegt og samþykkt af Apótekarafélagi Íslands, sbr. 6. grein samnings þess og Tryggingastofnunar um pappírslaus viðskipti.

## Lög um verndun persónuupplýsinga

Tímabundið leyfi tölvunefndar til Tryggingastofnunar vegna tölvuskráningar á lyfseðlum og samkeyrslu skráa sem veitt var á árinu 1992 rann út í árslok 1996. Ekki liggur fyrir samþykki tölvunefndar vegna lyfjaeftirlitskerfis Tryggingastofnunar en beiðni um nýtt leyfi er nú til meðferðar hjá nefndinni.

Ef tölvunefnd hafnar beiðni Tryggingastofnunar um fyrirhugaða útfærslu lyfjaeftirlitskerfisins, telur Ríkisendurskoðun mjög mikilvægt að samkomulag náist um ásættanlega útfærslu á kerfinu fyrir alla aðila málsins. Hafa ber í huga að bæði eftirlit Tryggingastofnunar og tölfræðilegar upplýsingar um lyfjamál hér á landi eru nú mjög ófullnægjandi.

## **Tölvuumhverfi Tryggingastofnunar ríkisins**

Ríkisendurskoðun telur að marka þurfi öryggisstefnu fyrir tölvumál Tryggingastofnunar í heild sinni, þar með talin pappírslaus viðskipti stofnunarinnar við lyfjaverslanir. Að því loknu þarf að gera neyðaráætlun fyrir gagnavinnslu á grundvelli öryggisstefnunnar.

## **Skylda til afhendingar gagna**

Ríkisendurskoðun bendir á að í 4. mgr. 24. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 er að finna ákvæði um skyldu lyfsala til þess að tölvuskrá allar upplýsingar af lyfseðlum á formi sem landlæknir og tölvunefnd samþykkja og getur landlæknir krafist þeirra allt að einu ári aftur í tímann. Ekki er að finna heimild í lögum fyrir Tryggingastofnun til þess að krefjast þessara tölvuskráðu gagna.

Nú er í gildi samningur á milli Tryggingastofnunar og Apótekarafélags Íslands um pappírslaus viðskipti þessara aðila og þar með um afhendingu lyfseðla með rafrænum hætti. Áðurnefndur samningur, sem gildir til 31. desember 1998 hið minnsta, framlengist þá um eitt ár í senn nema honum verði sagt upp með 3ja mánaða fyrirvara sem miðast við næstu áramót þar á eftir. Apótekarafélag Íslands fer aðeins með sammingsumboð fyrir hluta lyfjaverslana í landinu og er ósamið við aðrar lyfjaverslanir, þar á meðal lyfjabúr sjúkrahúsanna.

Að mati Ríkisendurskoðunar hlýtur forsenda þess að nýtt fyrirkomulag við meðferð lyfseðla verði tekið í notkun að vera sú að gögn verði afhent með þeim hætti sem kerfið geri ráð fyrir. Áðurnefndur samningur tryggir ekki slíka afhendingu. Ríkisendurskoðun telur því eðlilegt að kannaður verði sá möguleiki að ákvæði um skyldu til afhendingar gagna, ásamt meðferð og vinnslu þeirra verði lögfest.

## **Skeytasendingar á milli lyfjaeftirlitskerfis og apótekarakerfa**

Að mati Ríkisendurskoðunar er fyrirkomulag skeytasendinga á milli lyfjaverslana og Tryggingastofnunar í samræmi við góðar upplýsingatæknivenjur. Skeytunum er hins vegar áfátt í tveimur mikilvægum atriðum. Annað lýtur að því hver skráði efni þess og hitt að því á hvaða skjá það var gert. Ef upplýsingar um þetta tvennt eru ekki til staðar er erfitt að gera lyfjaverslun ábyrga fyrir skeytum sem send eru í hennar nafni. Villuleit og afstemmingar geta einnig reynst erfiðar ef ágreiningur kemur upp á milli lyfjaverslunar og Tryggingastofnunar um fjölda og fjárhæðir í þessum rafrænu viðskiptum.

### **Kröfur til upplýsingakerfa lyfjaverslana**

Ríkisendurskoðun telur að gera verði ákveðnar kröfur um það hvernig standa skuli að öryggismálum í tölvuvinnslum lyfjaverslana til þess að hægt sé að byggja greiðslur til þeirra á upplýsingum úr þessum kerfum.

Í lyfjalögum og reglugerðum þeim tengdum eru settar fram ítarlegar kröfur um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu. Ríkisendurskoðun telur af þeim sökum eðlilegt að kröfur um fyrirkomulag og öryggi í upplýsingakerfum lyfjaverslana komi einnig fram þar því óljóst er hvort Tryggingastofnun geti sett fram kröfur þar að lútandi.

Í samningi milli Tryggingastofnunar ríkisins og Apótekarafélags Íslands um pappírslaus viðskipti er ekki að finna neinar kröfur um öryggi. Þó má nefna að í viðauka 1 við samninginn, sem nefnist „Handbók um tæknileg samskipti aðila, uppkast dags. júní 1995“, er gert ráð fyrir að í kafla 4.6 sé fjallað um öryggismál. Þennan kafla, ásamt kafla 4.5 um samskiptamál, vantaði í áður nefnt handbókaruppkast. Ekki er til nýrra uppkast eða útgáfa af handbók þessari. Mjög mikilvægt

er að þessum köflum verði bætt við handbókina þannig að öllum sem koma nálægt kerfinu séu ljósar þær öryggiskröfur sem gerðar eru til þess.

Í einhverjum tilvikum byggja kerfi lyfjaverslana á notkun opinna gagnagrunnskerfa. Þetta er verulegur galli þar sem erfitt er að tryggja áreiðanleika slíkra kerfa nema að færslur í þeim séu geymdar á rugluðu formi.

Tryggja verður að þessir opnu gagnagrunnar og forrit vinni rétt með ártalið 2000.

Hugsanlega þarf að gera tilteknar kröfur til gagnagrunnskerfa eða geymslumáta gagna hjá lyfjaverslunum til þess að tryggja áreiðanleika þeirra gagna sem Tryggingastofnun tekur við svo og að þau séu heildstæð.

### **Aðgangur að gögnum og greiðslufrestur**

Samkvæmt samningi við Apótekarafélag Íslands hefur Tryggingastofnun ekki heimild til þess að staðfesta réttmæti skeytasendinga með því að skoða og staðfesta bókhald og frumgögn lyfjaverslana. Einu eftirlitsheimildir Tryggingastofnunar með réttmæti skeytasendinga er að finna í 2. mgr. 8. gr. samningsins sem hljóðar svo: „Apótekin skulu senda TR alla pappírslýfseðla sem stofnunin innkallar fyrir ákveðið tímabil innan 10 vinnudaga frá móttöku beiðninnar.“ Ríkisendurskoðun telur heimildarákvæði þetta fullnægjandi.

Tryggingastofnun ber samkvæmt áður nefndum samningi að greiða innsenda reikninga sama dag og reikningarnir hafa verið unnir. Þetta er breyting frá þeim hálfmánaðar til mánaðar greiðslufresti sem nú tíðkast. Ríkisendurskoðun telur að staðgreiðsla af þessu tagi eigi að skila sér í betri viðskiptakjörum.

## Ófrágengin atriði í lyfjaeftirlitskerfinu

Þegar Ríkisendurskoðun skoðaði lyfjaeftirlitskerfið var ólokið frágangi eftirfarandi atriða:

Ekki hafa verið skilgreindar allar útskriftir lyfjaeftirlitskerfisins. Bókhaldsdeild og gjaldkerar þurfa á staðfestingum að halda um að vinnsla hafi farið fram í heild sinni. Því þarf að útbúa talningar á færslum og fyrirfram ákveðnar eftirlitssamtölur. Kröfur hafa verið settar fram um slíkar útskriftir af hálfu gjaldkera Tryggingastofnunar en þær hafa enn ekki verið skilgreindar og útfærðar. Ekki er hægt að taka kerfið í notkun fyrr en kerfið býður upp á þessar útskriftir.

Gert er ráð fyrir því í kafla 4.3 í áður nefndu uppkasti að handbók að gerður skuli skriflegur samskiptasamningur við einstakar lyfjaverslanir ásamt því að gera viðskiptasamning sem m.a. byggir á þeim fyrrnefnda. Ríkisendurskoðun telur að í samningum við einstaka lyfjaverslanir þurfi m.a. að skilgreina annars vegar verksvið og ábyrgð Tryggingastofnunar og hins vegar viðkomandi lyfjaverslunar. Í samningunum þurfa og að vera skuldbindandi ákvæði um viðhald ákveðins öryggis í kerfinu og úrlausn deilumála ef upp koma. Dæmi um slík deilumál væri synjun Tryggingastofnunar á greiðslu reikninga eða deila um mismun sem upp getur komið á milli kerfa lyfjaverslunar og Tryggingastofnunar.

Samskipti lyfjaeftirlitskerfis við gagnagrunn eru með þeim hætti að hugsanlegt er að hafa aðgang að honum með ýmsum forritunarverkfærum. Slíkur aðgangur getur þverbrotið allar þær reglur sem byggðar hafa verið inn í forrit til þess að tryggja réttmæti gagna og að þau séu heildstæð. Ríkisendurskoðun telur því að tryggja verði að ekki sé hægt að hafa aðgang að miðlara með öðrum biðlara (forriti eða útstöð) en fyrirfram hefur verið skilgreindur.



# 1. Umfang úttektarinnar

Tilgangur úttektar þessarar var að kanna hvort verklag, bókun og eftirlit, sem fyrirhugað er að taka upp vegna tölvuvinnslu og pappírslausra viðskipta á milli Tryggingastofnunar ríkisins og lyfjaverslana, teldist vera gott og öruggt.

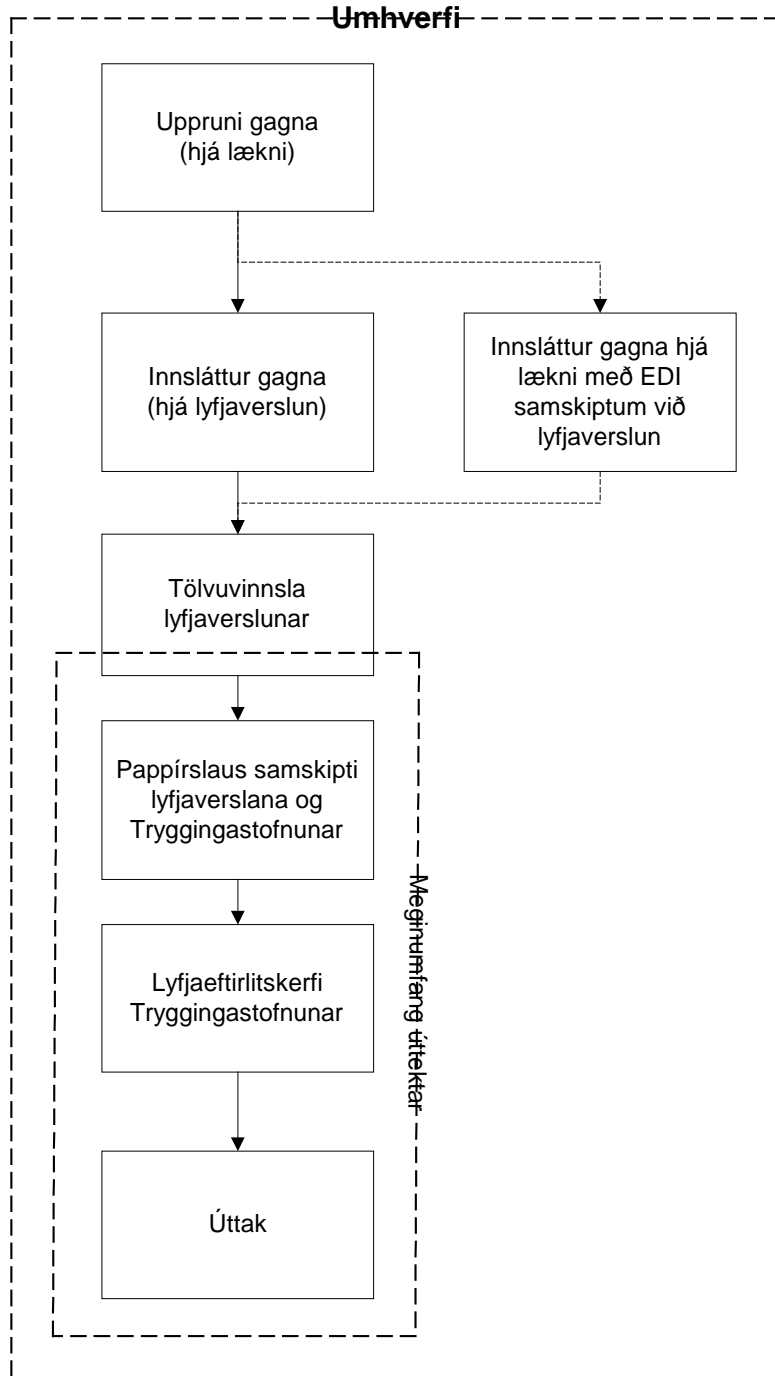
Umfang úttektarinnar var takmarkað við skoðun á þætti Tryggingastofnunar í viðskiptum þessum. Ekki voru skoðuð upplýsingakerfi lyfjaverslana eða þau öryggisatriði sem þau viðhafa almennt við tölvuvinnslu. Hins vegar eru sett fram ýmis atriði sem þessir aðilar þyrftu að huga að í kerfum sínum til að tryggja öryggi gagna og vinnslu í hinu nýja tölvukerfi.

Ekki var heldur rætt við aðra aðila sem tengjast lyfjamálum enda ekki ætlunin að gera nákvæma úttekt á fyrirkomulagi eftirlits lyfjamála í heild sinni hér á landi. Umfjöllun um aðra aðila sem tengjast lyfjamálum er einungis ætlað að auka skilning á hlutverki Tryggingastofnunar innan þessa málaflokks.

Úttektin var unnin með þeim hætti að vinnsla lyfjaeftirlitskerfis sem sett hefur verið upp í tilraunaskyni hjá Tryggingastofnun var athuguð. Rætt var við þá starfsmenn stofnunarinnar sem koma munu að rekstri kerfisins og vinnu við eftirlit með greiðslu lyfseðla í sjúkratryggingadeild hennar.

Auk umfjöllunar um lyfjaeftirlitskerfið sjálft og það tölvuumhverfi sem því er ætlað að vinna í, var töluverðum tíma eytt í að skoða meðferð persónuupplýsinga og heimildir Tryggingastofnunar þar að lútandi.

Hér á eftir er sýnd mynd sem ætlað er að sýna vinnsluferli í pappírslausum viðskiptum milli Tryggingastofnunar og lyfjaverslana. Inn á myndina hefur einnig verið teiknað meginumfang úttektarinnar.



Mynd 1. Umfang úttektarinnar



## 2. Upplýsingar um lyfjakostnað og gildandi reglur

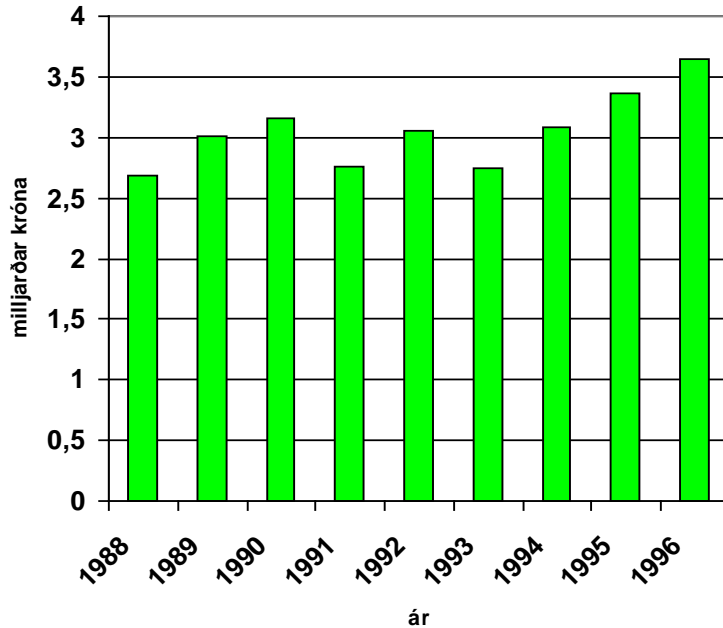
Þegar spurst var fyrir hjá Tryggingastofnun ríkisins bæði varðandi ýmsar upplýsingar tengdar lyfjanotkun og greiðslu lyfjakostnaðar, kom í ljós að oft getur stofnunin ekki gefið nákvæm svör við slíkum spurningum. Stofnunin á lögum samkvæmt ekki rétt á aðgangi að ýmsum tölvuskráðum upplýsingum um lyfjanotkun í lyfjaverslunum landsins og einu upplýsingarnar sem Tryggingastofnun hefur nú aðgang að varðandi lyfjanotkun þjóðarinnar, koma frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og byggja á sölutölum lyfjaheildsala.

Þrátt fyrir þennan skort á upplýsingum um lyfjanotkun þjóðarinnar á Tryggingastofnun samkvæmt lyfjalögum að gera tillögur til ráðherra áður en hann tekur ákvarðanir varðandi þátttöku ríkissjóðs í lyfjakostnaði innan ramma almannatryggingalaga og fjárlaga.

Tryggingastofnun áætlað að fjöldi þeirra lyfjaávíšana sem hún tekur þátt í að greiða hafi á árinu 1996 verið um það bil 1,2 milljónir. Lyfseðlar eru færri, þar sem allt að 3 lyfjaávísanir (línur), geta verið á hverjum lyfseðli. Þó svo að Tryggingastofnun fái nú frumrit þessara lyfseðla, tölvuvinnur hún nú ekki upp úr þessum gögnum. Allt eftirlit með lyfseðlum hjá Tryggingastofnunar er því handunnið og einu tölvuunnu gögnin vegna þeirra í tengslum við heildargreiðslur til lyfjaverslana.

Á á árinu 1996 greiddi Tryggingastofnun rúma 3,6 milljarða kr. vegna lyfja. Ef litið er til þróunar undanfarinna ára hefur lyfjakostnaður hækkað um 80 milljónir á ári á föstu verðlagi þegar litið er til tíma-

bilsins 1988 - 1996. Á þessu tímabili hafa verið gerðar ýmsar breytingar á reglum um greiðslu lyfjakostnaðar. Ef litið er til styttra tímabils hefur hann hækkað um 300 milljónir króna á ári á tímabilinu 1993 - 1996. Á myndinni hér fyrir neðan er sýnd þróun lyfjakostnaðar Tryggingastofnunar á undanförunum árum á föstu verðlagi ársins 1996 miðað við neysluverðsvísitölu.



Mynd 2. Þróun lyfjakostnaðar Tryggingastofnunar 1988 - 1996 á föstu verðlagi ársins 1996

Mikilvægt hlýtur að teljast fyrir þá sem fjalla um lyfjamál að ítarlegur gagnagrunnur sé til með upplýsingum um lyfjaneyslu landsmanna. Slíkur grunnur getur m.a. verið mikilvægt tæki við ákvarðanir um þátttöku ríkisins í lyfjakostnaði og stjórnun annarra þátta lyfjamála.

Með fyrirhuguðu lyfjaeftirlitskerfi Tryggingastofnunar ríkisins gefst nú tækifæri til þess að byggja slíkan gagnagrunn.

Til þess að gagnagrunnurinn gefi sem besta heildarmynd af lyfjaneyslu landsmanna þyrftu lyfjaverslanir að senda stofnuninni upplýsingar um allar lyfjaaf-

greiðslur til einstaklinga, einnig þær sem Tryggingastofnun tekur nú ekki þátt í að greiða. Þetta er að hluta til breyting frá því sem nú er, þar sem Tryggingastofnun getur aðeins fengið slíkar upplýsingar í eftirfarandi þremur tilvikum í dag:

- a) Ef lyfseðill er blandaður, þ.e. lyfjaávísunum bæði með og án þátttöku Tryggingastofnunar í greiðslu kostnaðar.
- b) Ef sjúklingur krefur um endurgreiðslu vegna hás lyfjakostnaðar, sbr. reglugerð 231/1993.
- c) Ef sjúklingur krefur um uppbót á lífeyri vegna þess að hann lendir í háum sjúkrakostnaði, þ.á.m. kostnaði vegna lyfjakaupa.

Dæmi um spurningar sem Tryggingastofnun getur ekki veitt nákvæm svör við í dag eru eftirfarandi:

- Hver er fjöldi lyfseðla og samsetning lyfjaávísana á þeim?
- Hver er heildarkostnaður Tryggingastofnunar vegna tiltekinna lyfja eða lyfjaflokka?
- Af hve stórum hluta lyfseðla greiðir Tryggingastofnun t.d. innan við 300 kr.?
- Hver er skiptingin á milli venjulegra lyfseðla og símalyfseðla?
- Er notkun tiltekinna lyfja tengd ákveðnum aldurshópum, búsetu eða kyni?

Ef áður nefndur gagnagrunnur hjá Tryggingastofnun væri fyrir hendi væri hægt að svara þessum og sambærilegum spurningum með aðstoð hans. Þá gætu stjórnvöld tekið ákvarðanir varðandi lyfjamál er byggðust á tölulegum staðreyndum en ekki áætlunum og yrði það mikil framför frá því sem nú er.

## **Gildandi reglur um þátttöku Tryggingastofnunar í kostnaði lyfseðilsskyldra lyfja**

Þær reglur sem nú eru í gildi um þátttöku Tryggingastofnunar í lyfjakostnaði eru ákaflega flóknar. Í mörgum tilvikum leiða reglurnar til þess að sjúklingum og sjúkdómum er mismunað. Til dæmis má nefna, að sjúklingar með kynsjúkdóma og berkla fá lyf við þeim ókeypis. Sömuleiðis fá nýrnasjúklingar flest öll lyf ókeypis. Geðsjúkum er mismunað eftir búsetu, þar sem þeir sem heimsótt geta göngudeild geðdeildar geta fengið lyf án endurgjalds. Slík deild er nú einungis í Reykjavík. Ýmsir sjúklingar með langvarandi sjúkdóma fá oft takmarkaða fyrirgreiðslu ef um sjúkdóm þeirra gilda ekki einhverjar sérreglur sbr. asma-sjúklinga. Hér má einnig nefna að ríkið tekur ekki þátt í lyfjakostnaði vegna tiltekinna lyfjaflokka eins og t.d. sýklalyfja nema hjá þeim sjúklingum sem eru með lyfjaskírteini.

Miklu máli skiptir að auðvelt sé að útfæra í tölvuvinnslu þær reglur sem Tryggingastofnun er ætlað að fara eftir við greiðslu lyfjakostnaðar. Einnig skiptir máli, ef breytingar eru gerðar á reglum þessum, að þær valdi því ekki að endurskrifa þurfi hugbúnaðarkerfi frá grunni. Hlutbundin uppbygging forrita lyfjaeftirlitskerfisins ætti að tryggja að það geti ráðið við ýmsar breytingar sem hugsanlega verða gerðar á þeim lögum og reglugerðum sem snerta vinnslur þess.

Útreikningur á hlut Tryggingastofnunar í lyfjakostnaði er of flókinn. Sjúkdómum er mismunað svo og ákveðnum lyfjaflokkum. Huga mætti að einföldun og öðrum aðferðum við þátttöku ríkissjóðs í lyfjakostnaði. Sem dæmi mætti nefna að í Svíþjóð, þar sem að lyfjaverslunin er reyndar rekin af ríkinu, er þátttaka ríkisins í öllum lyfjakostnaði stighækkandi eftir því hve hár lyfjakostnaður sjúklings er þegar orðinn á tilteknu tímabili. Vegna smæðar íslenska lyfjamarkaðarins væri hægt að koma á svipuðu kerfi hér á landi ef það þætti fýsilegur kostur.

Gagnagrunnur tengdur lyfjaeftirlitskerfinu gefur möguleika á því að skoðaðar séu nýjar leiðir varðandi þátttöku ríkissjóðs í lyfjakostnaði sem næðu sömu markmiðum og núverandi kerfi en með einfaldari og skilvirkari hætti.

### **Kostnaður Tryggingastofnunar eða heilbrigðisstofnana?**

Í svari heilbrigðisráðherra við fyrirspurn Jóhönnu Sigurðardóttur á Alþingi nýverið, 121. löggjafarþingi (sjá þingskjal 1228), koma fram eftirfarandi skýringar:

*„Kostnaður Tryggingastofnunar vegna lyfseðilsskyldra lyfja hefur aukist að meðaltali um 12-14% milli ára, (verðlag hvers árs), þ.e. ef undanskilin eru þau ár sem sérstakar aðgerðir hafa verið í gangi til lækkunar lyfjakostnaðar. Ástæða þessarar hækkunar er einkum sú að:*

- *Ný og dýrari lyf koma á markað. Hér má nefna ný lyf fyrir krabbameinssjúklinga, MS-sjúklinga, alnæmissjúklinga, ný hormónalyf og geðdeyfðarlyf.*
- *Meðalaldur þjóðarinnar hækkar.*
- *Afköst sjúkrahúsa hafa aukist og sjúklingar útskrifast fyrr en áður. Þessir þættir, auk annarra, leiða til aukinnar lyfjanotkunar utan stofnana, sem aftur leiðir til aukinna útgjalda hjá Tryggingastofnun ríkisins.*
- *Almennar verðhækkunir.“*

Athyglisvert er að ein af aðalskýringum heilbrigðisráðherra á hækkun lyfjakostnaðar hjá Tryggingastofnun er sú að kostnaður, sem áður taldist til rekstrarkostnaðar sjúkrahúsanna, færist nú til Tryggingastofnunar.

Ákveðnar reglur gilda um það hvort þátttaka ríkissjóðs í lyfjakostnaði sjúklinga telst til rekstrarkostnaðar heilbrigðisstofnana eða lyfjakostnaðar hjá Tryggingastofnun. Kostnaður vegna lyfja, sem sjúklingur fær inni á stofnun telst til hins fyrir nefnda en kostnaðarhluti ríkisins vegna útgáfu lækna á lyfseðlum, sem sjúklingar þurfa að fara með í lyfjaverslanir, til hins síðar nefnda. Lyf, sem sjúkrahússapóteki er heimilt að afgreiða, til sjúklinga, sem útskrifast af sjúkrahúsinu og göngu- deildarsjúklinga en þó aðeins samkvæmt lyfseðlum, sem merktir eru sjúkrahúsinu og gefnir út af læknum þess, skv. ákvæði í 36. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, teljast ekki til rekstrarkostnaðar sjúkrahúss.

Vegna áðurnefndrar skiptingar á lyfjakostnaði er mjög mikilvægt fyrir eftirlit hjá Tryggingastofnun ríkisins, að hægt sé að ganga úr skugga um að ekki sé framvísað í lyfjaverslun lyfseðli sjúklings á meðan hann liggur inni á sjúkrastofnun. Slíkt eftirlit er illfrankvæmanlegt nema það sé tölvuvætt.

### 3. Verkaskipting í lyfjamálum

Áður en fjallað verður um lyfjaeftirlitskerfið og pappírslaus viðskipti Tryggingastofnunar og lyfjaverslana, er rétt að lýsa stuttlega hvert er hlutverk Tryggingastofnunar í þessum málaflokki og hvernig verka-skiptingu er háttað á milli þeirra sem að honum koma.

Margir koma að hinum ýmsu þáttum lyfja- og lyfsölu-mála. Hér verður lauslega dregið á hlutverk einstakra aðila og aðallega stuðst við lyfjalög nr. 93/1994, auk laga um almannatryggingar nr. 117/1993.

#### Tryggingastofnun ríkisins

M.a. samkvæmt lyfjalögum skal Tryggingastofnun hafa tengsl við þá aðila sem fjallað er um hér á eftir og nægir að nefna heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, sem fer með yfirstjórn stofnunarinnar, lyfja-efirlit ríkisins vegna eftirlits með eftirritunarskyldum lyfjum og lyfseðlum almennt, lyfjanefnd vegna óskráðra lyfja og lyfjaverðsnefnd vegna lyfjaverðskrár.

Um hlutverk Tryggingastofnunar vegna lyfjamála er aðallega fjallað í lyfjalögum og lögum um almannatryggingar.

Samkvæmt lyfjalögum nr. 93/1994 er hlutverk Tryggingastofnunar tvíþætt: a) Skv. 41. gr. ákveður ráðherra að fenginni tillögu Tryggingastofnunar ríkisins, þátttöku almannatrygginga í lyfjakostnaði sjúkra-tryggðra í samræmi við lög um almannatryggingar og fjárlög hverju sinni og b) Skv. 3. mgr. 40. gr. skal fulltrúi Tryggingastofnunar taka sæti í Lyfjaverðsnefnd þegar fjallað er um athugasemdir stofnunarinnar.

Í almannatryggingalögunum nr. 117/1993 eru ákvæði vegna hlutverks Tryggingastofnunar við þátttöku ríkissjóðs í greiðslu lyfjakostnaðar einstaklinga. Bein afleiðing þessa er sú að stofnunin hefur hér ákveðnu eftirlitshlutverki að gegna.

Hlutverk sjúkratryggingadeildar Tryggingastofnunar er m.a. að annast sjúkratryggingar skv. lögum um almannatryggingar. Í 1. mgr. 36. gr. þeirra laga er talin upp í mörgum liðum ýmis hjálp sem sjúkratryggingar skulu veita. Skv. c-lið greinarinnar skulu þær greiða vegna lyfjakostnaðar:

*„Lyf sem sjúkratryggðum er lífsnauðsynlegt að nota að staðaldri. Af öðrum nauðsynlegum lyfjakostnaði greiðir sjúkratryggður gjald sem ákveðið skal með reglugerð. Sé heildarverð lyfs jafnt eða lægra en þessi mörk, greiðir sjúkratryggður það. Eftir að lyf hefur verið skráð hér á landi skal heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið ákveða hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu viðkomandi lyfs.“*

Í 2. mgr. áðurnefndrar 36. gr. segir og að ráðherra sé með reglugerð heimilt að breyta greiðslum sjúkratryggðra samkvæmt ákvæðum greinarinnar, svo og að ákveða með reglugerð hámark eininga í lyfjaávisunum. Einnig er ráðherra heimilt með reglugerð að ákveða að gjald, m.a. skv. áðurnefndum c-lið, verði hlutfallsgjald og einnig getur hann tiltekið hámark þess gjalds sem sjúklingi ber að greiða.

Tryggingastofnun þarf að sinna tvíhliða eftirlitshlutverki með lyfseðlum:

- a) Eftirliti vegna greiðsluskyldu ríkissjóðs til þess að tryggja að ríkissjóður sé aðeins að greiða þann lyfjakostnað, sem honum er lögum samkvæmt skylt að greiða.
- b) Eftirliti sem snýr að formi útgefinna lyfseðla. Eftirlitið felst í athugun á því hvort form lyfseðils er lögum samkvæmt, hvort útgefandi hefur heimild til útgáfu hans o.fl.



Með lagabreytingu nr. 153/1996 var nýrri málsgrein bætt við 41. grein almannatryggingalaganna og hljóðar hún svo:

*„Tryggingastofnun ríkisins ber að leita bestu mögulegra kjara, að teknu tilliti til gæða, á þeim vörum og þjónustu sem hún greiðir eða tekur þátt í að greiða skv. lögum þessum.“*

Í tengslum við þessa breytingu er áðurnefnd breyting á lyfjalögum um að fulltrúi Tryggingastofnunar taki sæti í lyfjaverðsnefnd þegar fjallað er um athugasemdir stofnunarinnar.

Í greinargerðinni með breytingunni á 41. gr. laganna um almannatryggingar segir m.a.:

*„Nokkuð hefur verið um að dregnar hafi verið í efa aðgerðir Tryggingastofnunar í þá átt að lækka eða halda aftur af kostnaði, sérstaklega hvað varðar lyfjaverð. Með þeirri breytingu sem hér er lögð til eru tekin af öll tvímæli um þetta og stofnuninni beinlínis gert skylt að sýna aðhald í hvívetna.“*

Telja verður að til þess að Tryggingastofnun geti uppfyllt þessa nýju lagaskyldu, þurfi hún að leita allra leiða, m.a. með öflun upplýsinga, fræðslustarfi og fleiru sem leitt getur til lægra lyfjaverðs.

Tryggingastofnunar hefur að undanfögnu tekið þátt í samstarfsverkefni til þess að ná lyfjakostnaði niður með fræðslustarfi. Afrakstur þessa er útgáfa handbókarinnar „Lyfjaval“, en það eru leiðbeiningar fyrir heimilislækna um val á lyfjum. Í samstarfsverkefninu sem ekki er lokið, taka þátt fulltrúar frá Tryggingastofnun, Félagi íslenskra heimilislækna, heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisinu og embætti landlæknis.

Forsaga samstarfsverkefnisins er sú að heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið bauð á árinu 1994 norður-írskum lækni hingað til lands til þess að fræðast um

starf hans á vegum Háskólans í Belfast. Læknir þessi heldur því fram að mikil fjársóun eigi sér stað í heilbrigðisþjónustunni, meðal annars vegna ávísanavenja læknanna, og því sé brýnt að leiðbeina þeim til að bæta þær. Leiðbeiningastarf læknisins byggir á því að yfirvöld skrá ávísanavenjur lækna og í framhaldi af því eru læknar ýmist kallaðir til fundar, heimsóttir eða þeim sent bréf, þar sem skoðaðar eru ávísanavenjur þeirra og þær bornar saman við aðra lækna.

Í framhaldi af heimsókn norður-írska læknisins skipaði heilbrigðisráðherra nefnd til að fylgja henni eftir. Nefndin komst fljótlega að þeirri niðurstöðu að nauðsynlegt væri að koma á framfæri við lækna óháðri ráðgjöf og leiðbeiningum í formi lyfjalista, en slíkir listar hafa lengi verið notaðir víða erlendis. Í formála Lyfjavals kemur fram að meðal markmiða útgáfunnar sé að ná fram sparnaði.

Fyrirhuguð er áframhaldandi vinna við lyfjalistann. Ljóst er að þau gögn sem hægt væri að fá út úr lyfjaeftirlitskerfinu yrðu mjög gagnleg við þá vinnu.

## Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti

Samkvæmt 1. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 skal heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið hafa umsjón með framkvæmd laganna. Í greininni segir og að í ráðuneytinu skuli starfa lyfjamálastjóri til að annast fyrir hönd ráðherra framkvæmd lyfjamála innan þess. Einnig að lyfjamálastjóri, Hollustuvernd ríkisins, landlæknir, Lyfjaeftirlit ríkisins, lyfjanefnd ríkisins, lyfjaverðsnefnd og yfirdýralæknir séu ráðherra til ráðuneytis við framkvæmd laganna. Í lögnum er fjallað um ýmis atriði sem háð eru leyfi ráðherra og oftast einnig eftirliti, umsögn eða samþykki lyfjaeftirlits ríkisins.

Rétt er að geta hér sérstaklega tveggja ákvæða í lyfjalögum sem varða lyfsala annars vegar og lyfjaheildsala hins vegar. Í 24. gr. segir að lyfsölum sé skylt að veita heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi, enda

brjóti það ekki í bága við önnur lög. Í 30. gr. segir að lyfjaheildsölum sé skylt að tölvuskrá söluupplýsingar á formi sem samþykkt er af heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og jafnframt að veita ráðuneytinu upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.

Hér er rétt að minna á frumkvæði og þátt ráðuneytisins í samstarfsverkefni því sem fjallað er um í lok kaflans um Tryggingastofnun hér á undan.

## Hollustuvernd ríkisins

Í 13. gr. nr. laga 81/1988 um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit segir að ríkið skuli reka stofnun sem nefnist Hollustuvernd ríkisins. Heyrir hún undir umhverfisráðuneytið. Meðal fjölmargra hlutverka hennar er yfirumsjón með heilbrigðiseftirliti, fræðsla til þeirra sem vinna við það, eftirlit með innflutningi matvæla o.fl. Hollustuvernd getur tengst lyfjamálum með ýmsum hætti og er ein af þeim stofnunum sem er heilbrigðisráðherra til ráðuneytis varðandi framkvæmd lyfjalaga.

## Landlæknir

Nokkur ákvæði lyfjalaganna varða landlækni. Hlutverk hans skv. þeim er m.a. að hafa eftirlit með lyfjaávisunum lækna og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum. Einnig að sjá um, í samstarfi við Lyfjanefnd ríkisins, að skráning aukaverkana lyfja og tilkynningaskylda sé í samræmi við reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

Rétt er að vekja hér sérstaka athygli á áður nefndri 24. gr. lyfjalaga en í henni kemur fram skylda lyfsala til að tölvuskrá allar upplýsingar af lyfseðlum á formi sem landlæknir og tölvunefnd samþykkja og getur landlæknir krafist þeirra upplýsinga í allt að eitt ár aftur í tímann.

Landlæknir er einn þeirra sem tekur þátt í samstarfs-  
verkefni því sem fjallað er um í lok kaflans um  
Tryggingastofnun hér á undan.

## Lyfjaeftirlit ríkisins

Meginatriði er að skv. 42. gr. lyfjalaga er eftirlit sam-  
kvæmt lyfjalögum eða öðrum fyrirmælum í höndum  
Lyfjaeftirlits ríkisins.

Í 2. gr. laganna segir að Lyfjaeftirlit ríkisins sé  
sjálfstæð stofnun undir yfirstjórn heilbrigðis- og  
tryggingamálaráðuneytis. Lyfjafræðingur skal veita því  
forstöðu og má hann ekki eiga persónulegra hagsmuna  
að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja.  
Skv. 3. gr. er hlutverk lyfjaeftirlits ríkisins eftirfarandi:

1) Að annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja,  
lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar. 2) Að annast  
faglegt eftirlit með starfsemi lyfjabúða, lyfjaheild-  
verslana, lyfjagerða, annarra fyrirtækja, stofnana og  
einstaklinga er selja, framleiða, flytja inn eða búa um  
lyf og skyldar vörur. 3) Að hafa eftirlit með lyfjaaug-  
lýsingum og sjá til þess að kynning og dreifing lyfja sé  
almennt í samræmi við gildandi lög og reglur.

Sérstaklega skal bent á það að eftirritsskyldir lyfseðlar,  
sem eru vegna ávana- og fíkniefna, skulu sendir  
Lyfjaeftirliti ríkisins á sama tíma og landlæknir skal  
lögum samkvæmt hafa eftirlit með lyfjaávisunum  
lækna.

## Lyfjanefndir sjúkrahúsanna

Samkvæmt 37. gr. lyfjalaga skal á hverju deildaskiptu sjúkrahúsi starfa þriggja til fimm manna lyfjanefnd sem er ráðgefandi um lyfjaval sjúkrahússins. Í slíkri lyfjanefnd skal vera a.m.k. einn starfandi læknir sjúkrahússins og einn starfandi lyfjafræðingur í þjónustu þess. Að jafnaði skal þess gætt, þegar völ er á fleiri en einu jafngildu lyfi, að velja það lyf sem ódýrara er.

## Lyfjanefnd ríkisins

Í 4. gr. lyfjalaga kemur fram að lyfjanefnd ríkisins er undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra og skal skipuð fimm mönnum með sérfræðikunnáttu á sem víðustu sviði læknis- og lyfjafræði. Ráðherra skipar formann. Aðra nefndarmenn, auk fimm varamanna, skipar ráðherra í samráði við formann. Jafnframt eiga sæti í nefndinni yfirdýralæknir og dýralæknir, skipaðir af ráðherra í samráði við formann nefndarinnar. Varamenn þeirra skulu skipaðir á sama hátt. Skipunartími nefndarinnar er fjögur ár. Heimilt er að kalla til sérfræðinga og fulltrúa fagfélaga til að vera nefndinni til ráðgjafar þegar þurfa þykir.

Samkvæmt lyfjalögum skal lyfjanefnd ríkisins annast eftirtalin verkefni: 1) Skráningu og afskráningu lyfja í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu. 2) Útgáfu markaðsleyfa lyfja í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu. 3) Afgreiðslu umsókna um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli óskráð lyf. 4) Útgáfu leyfa til tilrauna með lyf, (klínískar rannsóknir og rannsóknir á aðgengi lyfja). 5) Önnur atriði er lúta að framkvæmd lyfjalaga eða hliðstæðra laga, hér með talin samvinna við erlendar lyfjanefndir og lyfjaskrárnefndir.

Áður hefur verið bent á að skráning aukaverkana lyfja og tilkynningaskylda skal vera í samræmi við reglur sem gilda á evrópska efnahagssvæðinu og vera í höndum landlæknis í samstarfi við lyfjanefnd ríkisins.

## Lyfjaverðsnefnd

Samkvæmt 40. gr. lyfjalaga skulu í lyfjaverðsnefnd sitja þrír menn sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar til setu á kjörtímabili sínu, þar af einn tilnefndur af Hæstarétti Íslands. Ráðherra skipar formann. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Þegar fjallað er um hámarksverð á lyfjum í heildsölu tekur fulltrúi samtaka lyfjaheildsala sæti í nefndinni, en þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu fulltrúi samtaka lyfsala. Fulltrúi Tryggingastofnunar tekur sæti í lyfjaverðsnefnd þegar fjallað er um athugasemdir hennar varðandi lyfjaverð.

Hlutverk lyfjaverðsnefndar er að ákvarða hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum bæði í heildsölu og smásölu. Innflytjendur lyfja, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu og allar verðbreytingar á lyfseðilsskyldum lyfjum til lyfjaverðsnefndar. Lyfjaverðsnefnd skal fylgjast með innkaups- og framleiðsluverði lyfja og verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar. Þá skal nefndin hafa með höndum útgáfu lyfjaverðskrár sem í er m.a. birt hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja.

## Samnýting upplýsinga

Með lyfjaeftirlitskerfinu hyggst Tryggingastofnun byggja upp gagnagrunn sem betur geri henni kleift en nú að sinna því hlutverki sem henni er ætlað að sinna vegna lyfjamála.

Jafnframt skal bent á að slíkur gagnagrunnur Tryggingastofnunar gæti jafnframt nýst öðrum aðilum sem sinna eiga lyfjaeftirliti hér á landi og mætti þannig koma í veg fyrir þann tvíverknað sem felst í því að þessir aðilar leiti sjálfir eftir gögnum eins og nú er. Einfeldara og hagkvæmara ætti t.d. að vera fyrir lyfjaverslanir að þurfa aðeins að senda upplýsingar á einn stað, þ.e. til Tryggingastofnunar, en ekki að auki til

landlæknis og annarra eftirlitsaðila. Á sama hátt og það er einungis einn aðili sem heldur utan um þjóðskrá, sem aðrir aðilar nýta sér, væri eðlilegt að aðeins einn aðili héldi utan um gagnagrunn um lyfjamál.

Rétt er að benda á að samkvæmt 6. grein sammings Apótekarafélags Íslands og Tryggingastofnunar getur stofnunin ekki veitt öðrum eftirlitsaðilum aðgang að gögnum sínum nema til komi samþykki bæði Apótekarafélags Íslands og tölvunefndar.

## Ályktun

Af því sem að framan er rakið má í grófum dráttum ráða verkaskiptingu þeirra sem tengjast helstu þáttum lyfjamála.

Athygli vekur hversu margir aðilar koma nálægt málum tengdum lyfjum og lyfsölu. Slíkur fjöldi bíður heim hættunni á tvíverknaði. Ekki fer hjá því að spurning vakni t.d. um hvort megi fækka eftirlitsaðilum. Jafnframt má spyrja í þessu samhengi, t.d. hvers vegna eftirritsskyldir lyfseðlar, sem eru vegna ávana- og fíkniefna, skulu sendir Lyfjaeftirliti ríkisins, á sama tíma og landlæknir skal lögum samkvæmt hafa eftirlit með lyfjaávisunum lækna.

Auk hættunnar á tvíverknaði má búast við því að kostnaður lyfjaverslana við að uppfylla kröfur og veita öllum þessum eftirlitsaðilum upplýsingar sé verulegur og leiði hugsanlega til herra lyfjaverðs.

Í lok kaflans er bent á þann mikilvæga möguleika að gagnagrunnur Tryggingastofnunar nýtist fleiri aðilum sem tengjast lyfjamálum. Þannig yrði komið í veg fyrir þann tvíverknað sem felst í því að þeir aflfi sjálfir gagna varðandi lyfjanotkun og vinni úr þeim. Aðgangur að gagnagrunni Tryggingastofnunar þarf að vera með þeim hætti sem tölvunefnd telur viðeigandi og með samþykki Apótekarafélags Íslands, sbr. 6. grein sammings félagsins um pappírslaus viðskipti við Tryggingastofnun.





## 4. Lög um skráningu og verndun persónuupplýsinga

### Um úrskurð tölvunefndar frá 3. desember 1992

Þær upplýsingar um lyfjaviðskipti sem fyrirhugað er að taka á móti hjá Tryggingastofnun vegna lyfjaeftirlitskerfis flokkast sem viðkvæmar persónuupplýsingar og falla því m.a. undir ákvæði laga nr. 121/1989 um skráningu og meðferð persónuupplýsinga. Gagnavinnsla þessi er því háð leyfi tölvunefndar.

Þann 3. desember 1992 úrskurðaði tölvunefnd í máli nr. 91/013 um heimildir Tryggingastofnunar til tölvuvinnslu lyfseðla og skiptist úrskurður nefndarinnar í tvennt.

**Fyrri hluti úrskurðarins er í IV. kafla og fjallar hann um heimild Tryggingastofnunar ríkisins til skráningar á öllum lyfseðlum í landinu og til aðgangs að tölvuskráðum upplýsingum lyfjabúða í því skyni.**

Þessi hluti úrskurðar tölvunefndar var í meginatriðum þessi:

- a) Þar sem Tryggingastofnun ríkisins fær í hendur allfesta lyfseðla á landinu vegna greiðslu á lyfjakostnaði var með vísun til 3. mgr. 4. gr. laga nr. 121/1989, samþykkt að veita Tryggingastofnun heimild til þess að tölvuskrá upplýsingar úr þeim lyfseðlum sem hún fær senda. Heimildin nær til skráningar á 10 atriðum sem eru:

- 1) Kennitala lyfjabúðar, 2) kennitala sjúklings, 3) lyfjaheiti, 4) lyfjaform, 5) lyfjamagn, 6) lyfjastyrkur, 7) lyfjaskammtur, 8) dagsetning lyfseðils, 9) læknanúmer og 10) dagsetning afgreiðslu lyfjabúðar.
- b) Tölvunefnd taldi það ekki á valdi sínu að skylda lyfjabúðir til að afhenda Tryggingastofnun tölvuskráðar upplýsingar sínar. Hins vegar féllst nefndin á það fyrir sitt leyti til hagræðingar eingöngu vegna þeirra lyfseðla sem stofnunin fær senda vegna greiðslu á lyfjakostnaði.
- c) Tölvunefnd taldi hins vegar að ekki væru af hennar hálfu efni til þess að veita Tryggingastofnun aðgang að þeim lyfseðlum sem stofnunin tæki ekki þátt í að greiða, þar sem eftirlitsskylda með lyfjaávisunum lækna hvíldi ekki á Tryggingastofnun ríkisins lögum samkvæmt.
- d) Heimildir tölvunefndar í liðum a) og b) voru bundnar eftirfarandi 9 skilyrðum með vísan til 3. mgr. 4. gr. laga nr. 121/1989:
- 1) Að fullkominnar nafnleyndar allra hinna skráðu einstaklinga yrði gætt.
  - 2) Að einungis tilteknir starfsmenn læknadeildar og sjúkratryggingadeildar Tryggingastofnunar ríkisins, sem nauðsynlega þyrftu að hafa aðgang að hinum skráðu upplýsingum, hefðu aðgang að þeim í gegnum lykilorð.
  - 3) Að gæta bæri þess að upplýsingarnar bærust ekki til óviðkomandi aðila.
  - 4) Að eyða bæri hinum skráðu persónuupplýsingum um leið og ekki væri lengur þörf fyrir þær.
  - 5) Að óheimilt væri að samkeyra upplýsingar úr lyfseðlum við aðrar skrár Tryggingastofnunar ríkisins, nema sérstök heimild frá tölvunefnd stæði til þess, sbr. V. kafla úrskurðar hennar hér á eftir.

- 6) Að tölvunefnd áskildi sér rétt til að setja frekari skilyrði varðandi heimild þessa ef hagsmunir lögaðila eða einstaklinga krefðust þess.
- 7) Að tölvunefnd hefði ávallt heimild til að skoða skráningu Tryggingastofnunar ríkisins á lyfseðlum, sbr. X. kafla laga nr. 121/1989.
- 8) Tölvunefnd ítrekaði að allar breytingar á því fyrirkomulagi skráningarinnar, sem veitt væri heimild fyrir, væru óheimilar án þess að bera þær áður undir nefndina.
- 9) Heimildin væri tímabundin og gildi til 31. desember 1996.

**Síðari hluti úrskurðarins er í V. kafla og fjallar hann um heimild Tryggingastofnunar ríkisins til þess að tengja saman upplýsingar lyfjabúða við skrár Tryggingastofnunar ríkisins.**

Í þessum hluta úrskurðarins bendir tölvunefnd á að óheimilt sé samkvæmt 1. mgr. 6. gr. laga nr. 121/1989 að tengja saman skrár, er falla undir ákvæði laganna, nema um sé að ræða skrár sama skráningaraðila. Tölvunefndin geti hins vegar skv. 3. mgr. 6. gr. veitt undanþágu frá samtengingarbanninu, ef fullnægt sé skilyrðum þeim, sem fram koma í 2. - 4. mgr. 5. gr. laganna. Skuli þá ótvírætt að þeir hagsmunir, sem ætlunin er að vernda með samtengingunni, vegi þyngra en tillitið til hagsmuna hinna skráðu.

Tölvunefndin rökstyður úrskurð sinn svo:

„Í umsókn yðar er farið fram á heimild til þess að mega tengja saman þær upplýsingar, sem fram koma í tölvuskráningu lyfjabúða á lyfjaávisunum, við þjóðskrá, lyfjaskírteinaskrá og örorkubótaskrá. Með þessu móti geti skráningin þjónað hagsmunum sjúklinga, þar sem öryrkjar og ellilífeyrisþegar eigi í mörgum tilvikum rétt á uppbót á lífeyri vegna lyfjakostnaðar en slíkur réttur sé einstaklingum þessum ekki alltaf ljós. Með skráningu lyfseðla og samtengingu við ofangreindar skrár myndi verða auðveldara að finna og greiða þeim uppbót, sem til hennar eiga rétt.“

Síðari hluti úrskurðar tölvunefndar er eftirfarandi og má skipta honum í þrjá liði:

- a) „Eins og fram kom í IV. kafla, hefur tölvunefnd fallist á að veita yður heimild til skráningar tiltekinnar upplýsinga úr lyfseðlum þeim, er þér fáið senda vegna greiðslu á lyfjakostnaði, með vísun til 3. mgr. 4. gr. laga nr. 121/1989. Þar sem tölvunefnd telur að þér hafið sýnt fram á þörf yðar fyrir samtengingu við áðurgreindar skrár yðar samþykkti tölvunefnd með vísun til 3. mgr. 6. gr. laga nr. 121/1989, að veita yður heimild til að samkeyra skrá þá er þannig verður til, við þjóðskrá, lyfja-skírteinaskrá og örorkubótaskrá yðar.“
- b) „Þá getur tölvunefnd og fallist á að þér vinnið tölfræðilegar upplýsingar úr skrá yðar yfir lyfja-ávísanir, séu upplýsingarnar ótvírætt unnar í þágu einstaklings eða almannaheilla. Ber við alla slíka vinnslu að gæta fyllstu nafnleyndar viðkomandi einstaklinga.“
- c) „Óheimilt er Tryggingastofnun ríkisins að hagnýta sér þær upplýsingar er hún skráir úr lyfseðlum í öðru skyni en hér greinir.“

## Um úrskurð tölvunefndar frá 24. janúar 1996

Þann 28. mars 1995 sendu Tryggingastofnun og Apótekarafélag Íslands sameiginlega beiðni til tölvunefndar þar sem sótt var um breytingu á fyrri heimild hennar til skráningar á lyfseðlum hjá Tryggingastofnun ríkisins.

Tilfni breytingabeiðninnar tengist augljóslega lyfjaeftirlitskerfi Tryggingastofnunar og inntaki þess, lyfseðlum sendum með rafrænum hætti frá lyfjaverslunum tengdum Apótekarafélaginu til stofnunarinnar, þó svo að þess sé ekki getið í beiðninni.

Í beiðninni segir orðrétt:

„Upplýsingar þær sem ofangreindir aðilar fara fram á að mega senda til og skrá hjá Tryggingastofnun ríkisins varðandi sérhvern útgefinn og afgreiddan lyfseðil eru eftirfarandi...“

Því næst er upptalning á þeim atriðum sem lyfjaverslanir fyrirhuga að senda í tölvuskeytum til Tryggingastofnunar. Þessi atriði verða ekki talin upp hér en geta má þess að þau eru að mestu leyti þau sömu og heimilað var að skrá í úrskurði tölvunefndarinnar frá 1992. Til viðbótar eru þó m.a. sérstök atriði sem tengjast fjölnota lyfseðlum, svo sem fjöldi afgreiðslna og númer afgreiðslu, en einnig atriði sem tengjast hinum rafrænu sendingum.

Síðan segir áfram orðrétt í beiðninni:

„Farið er fram á að Tryggingastofnun ríkisins fái heimild til að taka á móti og skrá í tölvutæku formi alla lyfseðla sem lyfjabúðir afgreiða. Umræddir lyfseðlar verða þá sendir til Tryggingastofnunar ríkisins með EDI búnaði viðkomandi aðila. ...“

Tölvunefndin kvað upp úrskurð sem efnislega er samhljóða þeim frá 1992 þar sem nefndin hafnaði því að Tryggingastofnun fengi aðra lyfseðla en þá sem hún ætti að greiða.

Í álitum tölvunefndarinnar sem fram kemur í III. kafla úrskurðarins, hafnar hún rökstuðningi Tryggingastofnunar fyrir beiðninni lið fyrir lið. Í niðurstöðunum í IV. kafla vísar nefndin til svara sinna við rökstuðningi Tryggingastofnunar með orðunum:

„Með vísan til framanritaðs“ og heldur svo áfram: „og með það meginmarkmið í huga að tryggja persónuvernd sjúklinga þannig að hvorki verði safnað einkalífsupplýsingum um aðra en þá sem nauðsyn ber til né fleirum en nauðsyn ber til, ákvað nefndin á fundi

sínum þann 22. þ.m. að hafna beiðni yðar um aðgang að upplýsingum apótekanna um alla útgefna og afgreidda lyfseðla.“

## Nýjar og breyttar forsendur

Eins og áður er komið fram rann hin tímabundna heimild tölvunefndar frá 1992 út þann 31. desember 1996. Segja má að Tryggingastofnun hafi í raun ekki nýtt sér þær heimildir sem fólust í úrskurðum nefndarinnar fyrr en við hönnun og gerð lyfjaeftirlitskerfisins. Kerfi þetta á að taka við lyfseðlum og reikningum fyrir þá, sem sendir verða með skeytum á EDI-staðli vegna pappírslausra viðskipta frá tölvukerfum lyfjabúða til Tryggingastofnunar ríkisins.

Tryggingastofnun sækir nú um endurnýjun eldra leyfis frá tölvunefnd á grundvelli forsendna sem áttu við árið 1991, auk nýrra forsendna sem fram koma í bréfi stofnunarinnar til tölvunefndar þann 27. maí s.l.

Ríkisendurskoðun vill í þessu sambandi árétta eftirfarandi vegna nýrra og breyttra forsendna:

### **1) Fyrirhuguð tenging fleiri skráa við lyfseðlaskrá en úrskurður tölvunefndarinnar frá 1992 nær til**

Eins og fram kemur í áður nefndu bréfi frá 27. maí s.l. er ein þessara skráa svokölluð leguskra, en í henni er haldið utan um kennitölur sjúklinga og innilegur þeirra á sjúkrahúsum og öðrum stofnunum sem eiga að útvega sjúklingum og vistmönnum sínum lyf. Fyrir kemur nú að Tryggingastofnun greiði þennan kostnað vegna erfiðleika við handvirkt eftirlit með þessu atriði.

Önnur skrá sem starfsmenn Tryggingastofnunar hafa áhuga á að tengja við lyfseðlaskrá er svokölluð undanþáguskra. Í henni er tvennt;

annars vegar leyfður innflutningur á lyfjum sem ekki eru á lyfjaskrá fyrir tiltekinn einstakling og hins vegar hvort samþykkt hefur verið greiðsluþátttaka Tryggingastofnunar í lyfjainnflutningnum. Undanþágur eru alltaf bundnar við tiltekna lyfjaverslun.

Áðurnefndar tvær skrár voru ekki til þegar úrskurður tölvunefndar var kveðinn upp 1992.

**2) Skráningaratriði ekki þau sömu og áður**

Breytingar hafa orðið á þeim upplýsingum sem fyrirhugað er að skrá frá þeim 10 liðum sem tölvunefnd heimilaði 1992.

Vegna tölfræðirannsókna, sem tölvunefnd heimilaði að uppfylltum ákveðnum skilyrðum, má nefna að starfsmenn Tryggingastofnunar hafa upplýst að í nágrannalöndunum sé lyfjanotkun skoðuð tölfræðilega aðallega út frá aldri og kyni og beinist áhuginn hér í svipaðan farveg. Rétt er að benda á að kyn er ekki eitt af þeim atriðum sem gefnar eru upplýsingar um í fyrirhuguðum sendingum gagna frá lyfjaverslunum, en upplýsingar um það nást með samkeyrslu við þjóðskrá.

**3) Samningur Tryggingastofnunar ríkisins og Apótekarafélags Íslands um pappírslaus viðskipti**

Í samningi þessum er gert ráð fyrir að til komi heimild frá tölvunefnd, bæði vegna ákvæða í samningnum sjálfum og viðaukum, sem honum fylgja. Nefndin hefur vegna þessa þegar kveðið upp a.m.k. einn úrskurð og er vikið að honum hér á eftir.

- a) Gert er ráð fyrir úrskurði tölvunefndar í 2. mgr. 6. gr. sammingsins, sem hljóðar svo:
- „ A.Í. getur heimilað TR að afhenda gögnin eða hluta úr þeim til Lyfjaeftirlits ríkisins, landlæknisembættisins eða þriðja aðila, samkvæmt skriflegum

beiðnum frá TR, enda liggi fyrir heimild tölvunefndar vegna afhendingarinnar.“

- b) Í viðauka 3 við áðurnefndan samning er gert ráð fyrir því að Tryggingastofnun veiti apótekum sem eru aðilar að Apótekarafélagi Íslands ýmsar upplýsingar, sem snúa að sjúkratryggðum einstaklingum og valda breytingum á greiðslum viðkomandi einstaklinga við lyfjakaup og skuli heimild tölvunefndar vera fyrir öllum upplýsingum sem Tryggingastofnun veitir. Samkvæmt viðaukanum eru þetta ýmsar upplýsingar varðandi örorkulífeyrisþega, lífeyrisþega 60 - 67 ára (sjómenn) og handhafa lyfjaskírteina.

Tölvunefnd hefur þegar úrskurðað vegna þessa viðauka og samþykkt að lyfjaverslun fái aðgang að umbeðnum upplýsingum um örorkulífeyrisþega og ellilífeyrisþega en féllst ekki á að lyfjaverslun fái aðgang að upplýsingum Tryggingastofnunar um handhafa lyfjaskírteina.

- c) Gert er ráð fyrir úrskurði tölvunefndar í viðauka 4, þar sem áformað er að Tryggingastofnun veiti Apótekarafélagi Íslands upplýsingar úr gagnagrunnum stofnunarinnar sem snúa að sendum lyfseðlum frá lyfjaverslunum innan Apótekarafélags Íslands. Samkvæmt viðaukanum skulu þær upplýsingar sem Tryggingastofnun veitir ætíð vera í samræmi við heimildir tölvunefndar.

## Aðrar útfærslur

Þar sem vernd persónuupplýsinga er rík hefur Ríkisendurskoðun kannað hvort aðrar útfærslur lyfjaeftirlitskerfis séu mögulegar sem tryggja hana betur en veita Tryggingastofnun samt þær upplýsingar sem hún þarf á að halda, bæði til þess að sinna eftirlitshlutverki sínu og tillögugjöf til ráðherra.

Huga mætti að því hvort fyrirhuguð ruglun kennitalna að liðnum geymslutíma gagna skv. bókhaldslögum, þ.e.



eftir 7 ár, sé ekki talin óásættanleg og frekar ætti að skoða þann möguleika að rugla kennitölur um leið og tiltekinn lyfseðill hefur verið samþykktur til greiðslu. Með slíku fyrirkomulagi safnast lyfseðlar upp í fyrirhuguðum gagnagrunni með ruglaðri kennitölu. Ef þörf er fyrir óruglaða kennitölu t.d. vegna bókhaldslegra atriða, úrskurða á bótum skv. 2. mgr. 48. gr. almannatryggingalaga eða annars, yrði mögulegt að vinna út frá kennitölum samkvæmt sérstökum heimildum tiltekinna einstaklinga.

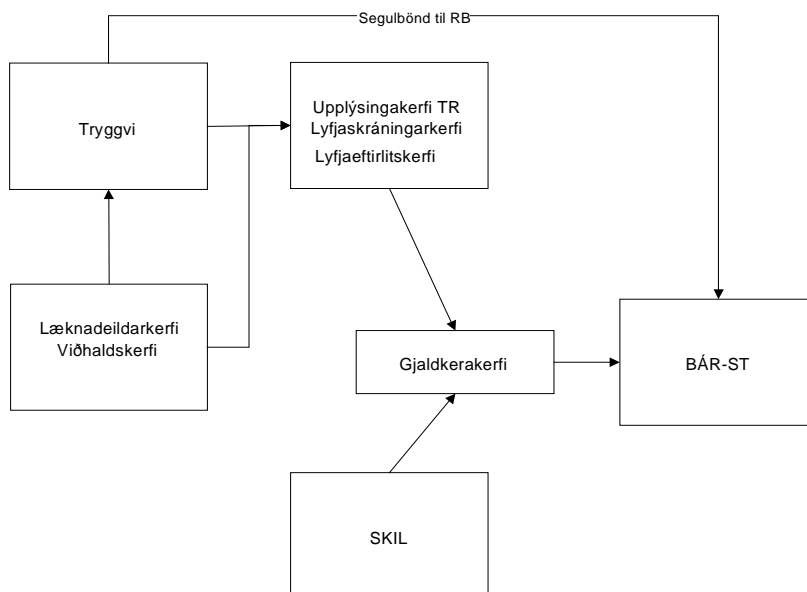
Ekki hefur verið kannað hvernig þessi útfærsla yrði í framkvæmd og kann hún að vera illframkvæmanleg.



## 5. Tölvuumhverfi Tryggingastofnunar

### Helstu hugbúnaðarkerfi Tryggingastofnunar

Læknadeild notar aðallega tvö kerfi, þ.e. læknadeildarkerfi og viðhaldskerfi og senda þau annars vegar upplýsingar yfir í Tryggva, sem er aðalakerfi lífeyrisdeildar vegna lífeyrisgreiðslna, og hins vegar yfir í þau þrjú kerfi sem tilheyra sjúkra- og slysadeild, þ.e. upplýsingakerfi Tryggingastofnunar ríkisins, lyfjaeftirlitskerfi og lyfjaskráningarkerfi. Síðast nefndu kerfin þrjú taka einnig við upplýsingum frá Tryggva og senda upplýsingar yfir í gjaldkerakerfið, sem svo sendir upplýsingar yfir í bókhalds- og áætlanagerfi ríkisins, (BÁR). Einu sinni í mánuði sendir Tryggvi upplýsingar inn í BÁR-kerfið vegna færslna sem sendar eru á segulbandi til Reiknistofu bankanna, t.d. vegna ellilífeyris.



Mynd 3. Tengsl upplýsingakerfa hjá Tryggingastofnun

## Vélbúnaður Tryggingastofnunar

Til tölvubúnaðar Tryggingastofnunar heyra nú staðar-netkerfi sem tengt er við eldvegg og tvær Unix-vélar sem keyra gagnagrunna. Fyrirhugað er að útibú Tryggingastofnunar víða um land tengist stofnuninni um háhraðanet Pósts og síma hf. Útibúin vinna með gögn miðlægt en ekki staðbundið og hvert þeirra vinnur með mál á sama hátt og gert er hjá Tryggingastofnun í Reykjavík. Gögn eru ýmist staðsett þar eða hjá Skýrr hf. Tryggingastofnun er nú með eftirlitskerfi sem vaktar ýmsa þætti í tölvukerfi stofnunarinnar allan sólarhringinn.

## Notkun alnetsins hjá Tryggingastofnun

Alnetið er eingöngu notað í óhefðbundnum póstsamskiptum, þ.e. það er ekki tengt tölvukerfum Tryggingastofnunar, fyrst og fremst af öryggisástæðum. Tæknilega er einfalt að tengja póstkerfi við vinnuferli Tryggingastofnunar en það mun ekki vera á döfnni.

Þó svo að hröð þróun eigi sér nú stað í öryggismálum á alnetinu er sá samskiptamáti sem alnetið byggir á enn sem komið er mjög varasamur og því óhentugur miðill fyrir viðkvæmar upplýsingar.

Fyrirhugað er að kaupa öflugri eldvegg til þess að tryggja að til Tryggingastofnunar nái einungis umboð stofnunarinnar og tölvupóstur. Samskipti við útibúin fara um háhraðanet Pósts og síma. Með tilkomu nýja eldveggisins telur stofnunin sig vera komna með mjög öruggt gagnavinnsluumhverfi.

## Tölvudeild Tryggingastofnunar

Starfsmenn tölvudeildar Tryggingastofnunar eru nú 4. Af þeim sinna 2 þjónustu við notendur kerfa stofnunarinnar en hinir 2 sjá um að skilgreina þarfir hennar fyrir hugbúnað ásamt því að viðhalda ákveðinni þekkingu innan Tryggingastofnunar á kerfum hennar. Ekki er

stefnt að því að starfsmenn tölvudeildar séu í forritunarvinnu.

Tryggingastofnun er nú með samning við Opin kerfi hf. sem sinna margs konar rekstrarþjónustu í tölvumálum fyrir stofnunina.

## Öryggisstefna

Marka þarf öryggisstefnu fyrir tölvumál Tryggingastofnunar í heild sinni, þar meðtalin pappírslaus viðskipti stofnunarinnar við lyfjaverslanir. Öryggisáðgerðir í tölvukerfum verða að vera í samræmi við þá hagsmuni sem þau eiga að gæta. Af þessum sökum verður að flokka þá hagsmuni sem í húfi eru. Í öryggisstefnu þarf að skilgreina eftirfarandi atriði:

- Hve mikið rekstraröryggi þarf að vera.
- Hve mikið varðveisluöryggi þarf að vera.
- Hve mikils trúnaðar þarf að gæta.
- Verksvið og ábyrgð einstakra aðila sem koma að kerfinu, þ.e. starfsmanna Tryggingastofnunar, lyfjaverslana og þjónustuaðila tölvukerfa beggja.

Ofangreind atriði varða meira rekstur kerfisins en hönnun þess, en ástæða þykir til þess eigi að síður að fjalla um þessi atriði, þar sem sum þeirra koma með óbeinum hætti inn í hönnun kerfisins.

### **Skilgreina verður hve mikið rekstraröryggi þarf að vera**

Svara verður þeirri spurningu hvort ásættanlegt sé að ef bilun verður í tölvubúnaði liggi sambandið við lyfjaverslanir niðri í nokkrar klukkustundir eða mun ekki koma að sök þó kerfið sé óvirkt í nokkra daga. Ef ekki verður veruleg röskun á starfsemi lyfjaverslana eða Tryggingastofnunar, þó kerfið sé óvirkt í nokkra daga,

er hægt að gera mun minni kröfur til rekstraröryggis en ef talið er óásættanlegt að kerfið sé óvirkt í nokkrar klukkustundir.

Í þessari úttekt lagði Ríkisendurskoðun ekki áherslu á að skoða áðurnefndan þátt í tölvukerfum Tryggingastofnunar þar sem væntanlega mun verða talið ásættanlegt að samskipti við lyfjaverslanir séu ekki stöðugt í gangi til þess að eðlileg vinnsla geti farið fram. Samkvæmt samningi sem gerður hefur verið við Apótekarafélag Íslands er gert ráð fyrir að Tryggingastofnun fái gagnasendingu frá lyfjaverslunum daglega.

Með þessu er ekki verið að segja að ásættanlegt sé að rekstraröryggi tölvukerfa Tryggingastofnunar sé almennt lítið. Þvert á móti má ætla að ef tölvukerfi stofnunarinnar bila sé stofnunin óstarfhæf sem fyrst og fremst er óásættanlegt vegna annarrar starfsemi og annarra tölvukerfa en pappírslausra viðskipta við lyfjaverslanir.

Ef Tryggingastofnun tekur upp svonefnt biðpósthús, þar sem geymdir yrðu allir lyfseðlar sem læknaar gæfu út með rafrænum hætti, þyrftu lyfjaverslanir að vera í stöðugu tölvusambandi við Tryggingastofnun allan sólarhringinn. Þetta kallar á mun meira rekstraröryggi tölvukerfa Tryggingastofnunar en nú er gerð krafa um.

Útilokað er talið að Tryggingastofnun geti starfað eðlilega nema tölvukerfi hennar sé í lagi, ekki nægir að vinna eingöngu með skjöl og eyðublöð.

Gerð hafa verið drög að öryggisstefnu fyrir Tryggingastofnun. Í þeim er talið að það kosti stofnunina 500 - 600 þúsund krónur á dag fyrstu þrjá dagana að tölvukerfið verði óstarfhæft. Einnig hefur verið skilgreint að það sé óásættanlegt að tölvukerfið verði óstarfhæft í tvær vikur. Ef sú yrði raunin myndi það hafa í för með sér að Tryggingastofnun gæti ekki sinnt skyldum sínum í einn og hálfan mánuð. Það er sá tími sem áætlað er að það muni taka stofnunina að vinna upp þau mál sem safnast hafa upp vikurnar tvær, auk daglegra verkefna.

### **Skilgreina verður hve mikið varðveisluöryggi þarf að vera**

Þar sem lyfjakostnaður sem Tryggingastofnun annast greiðslu á nálgast 4 milljarða króna verður að varðveita gögn vegna hans með öruggum hætti. Væntanlega er ekki talið ásættanlegt að ein einasta færsla tapist þó svo að einhver búnaður kunni að bila.

Af þessum sökum þarf að gera nokkuð ríkar kröfur um varðveislu þeirra gagna sem tengjast lyfjaeftirlitskerfinu. Gerðar eru miklar kröfur til afstemminga og um að hægt sé að rekja allar færslur frá lyfseðli í lyfjaverslun eða eftir atvikum til sjúkraskrár læknis, ef læknum verður heimilað að senda lyfseðla með raf-rænum hætti til lyfjaverslana.

Tryggingstofnun hefur öryggisflokkað hugbúnað og gögn stofnunarinnar þannig:

1. Flokkur – Aðkeyptur hugbúnaður  
Daglegt heildarafrit og speglun gagna.
2. Flokkur – Gögn notenda á netinu  
Daglegt heildarafrit og speglun gagna.
3. Flokkur – Raungögn í gagnagrunnum.  
Daglegt heildarafrit og speglun gagna auk þess sem þrefalt færsluafrit er tekið á segulband innan dagsins (Arc-log).

### **Skilgreina verður hve mikils trúnaðar þarf að gæta**

Þar sem tölvuvinnsla lyfseðla felur í sér vinnu með mjög viðkvæmar persónuupplýsingar verður að gera mjög ríkar kröfur til trúnaðar. Þær ná bæði til skeytasendinga á milli lyfjaeftirlitskerfisins og apótekarakerfanna og vinnslu og geymslu gagna í tölvukerfi Tryggingastofnunar.

Gert er ráð fyrir því að viðkvæmar persónuupplýsingar séu sendar á milli aðila á brengluðu formi. Því ætti að vera tryggt að trúnaðarupplýsingum sé ekki hætt þó svo að samskiptalínur séu hleraðar.

### **Skilgreina verður verksvið og ábyrgð einstakra aðila sem koma að kerfinu**

Skilgreina verður verksvið og ábyrgð þeirra sem koma að lyfjaeftirlitskerfinu. Þetta á við um starfsmenn Tryggingastofnunar, lyfjaverslana og þjónustuaðila tölvukerfa þeirra. Sama gildir ef lækna nýttu þann möguleika að senda lyfseðla með rafrænum hætti til lyfjaverslana.

Eins og gert er ráð fyrir í kafla 4.3 í áðurnefndu uppkasti að handbók skal gera skriflegan samskiptasamning við einstakar lyfjaverslanir, ásamt því að gera viðskiptasamning, sem m.a. byggir á þeim fyrrnefnda. Ríkisendurskoðun telur að í samningum við einstaka lyfjaverslanir þurfi að skilgreina annars vegar verksvið og ábyrgð Tryggingastofnunar og hins vegar viðkomandi lyfjaverslunar. Í samningunum þurfa og að vera skuldbindandi ákvæði um viðhald ákveðins öryggis í kerfinu og úrlausn deilumála ef upp koma. Dæmi um slík deilumál væri synjun Tryggingastofnunar á greiðslu reikninga eða deila um mismun sem komið getur upp á milli kerfa lyfjaverslunar og Tryggingastofnunar. Rétt er að nefna að í fyrirbyggjandi samningi Tryggingastofnunar ríkisins við Apótekarafélag Íslands er að mati Ríkisendurskoðunar ekki fjallað um þessi atriði með fullnægjandi hætti.

Deildarstjórar Tryggingastofnunar stjórna aðgangsheimildum starfsmanna sinna og skilgreina verksvið þeirra.

## **Náttúruhamfarir**

Ekki hefur verið gerð neyðaráætlun fyrir gagnavinnslu Tryggingastofnunar. Þegar lokið er gerð öryggisstefnu



fyrir tölvumál Tryggingastofnunar þarf að gera neyðar-  
áætlun fyrir stofnunina sem byggir á öryggisstefnunni.

Þó svo að menn geti talið það ásættanlegt að sum  
tölvukerfi séu óvirk vegna náttúruhamfara, hlýtur slíkt  
að teljast algerlega óviðunandi fyrir ríkisstofnanir eins  
og Tryggingastofnun og heilbrigðisstofnanir. Því verð-  
ur að gera sérstakar kröfur til upplýsingakerfa þeirra.

Þau kerfi sem nota þarf ef til náttúruhamfara kemur  
þurfa að vera í stakk búin til að geta unnið eðlilega þó  
svo að almenna síma- og raforkukerfið bregðist.

Uppbygging lyfjaeftirlitskerfis er ekki með þeim hætti  
að lyfjaverslanir séu háðar utanaðkomandi tölvumið-  
stöð í t.d. biðlara/miðlara umhverfi. Ef til náttúruham-  
fara kemur þarf því ekki að koma til þess að lyfjaversl-  
anir geti ekki afgreitt lyf vegna þess að pappírslaus við-  
skipti við Tryggingastofnun liggja niðri í lengri tíma.

Ekki verður hægt að grípa til gamla pappírskerfisins ef  
pappírslausa kerfið bregst. Þó svo að tölvusamskipti  
við lyfjaverslanir liggi niðri dögum saman hefur það  
ekki áhrif á getu lyfjaverslana til að afgreiða lyf.

Uppi eru hugmyndir hjá Tryggingastofnun um fyrir-  
framgreiðslukerfi sem nota mætti í neyðartilvikum til  
að greiða reikninga ýmissa þeirra aðila sem eru í föst-  
um viðskiptum við stofnunina. Meðal þeirra eru  
sérfræðingar, sjúkraþjálfarar og lyfjaverslanir. Þannig  
gæti stofnunin starfað án tölvukerfa án þess að það  
hefði veruleg áhrif á heilbrigðisþjónustuna í landinu.



## 6. Lýsing á fyrirhuguðu kerfi

### Almennt vinnuferli nú vegna reikninga til Tryggingastofnunar

Með nokkurri einföldun má segja að almennt vinnuferli nú vegna reikninga sem berast til Tryggingastofnunar sé þannig:

1) Reikningur mótttekinn, 2) skráður í tölvu, 3) yfirfarinn og leiðréttur, 4) sendur til gjaldkera og 5) síðan fara færslur bæði til Reiknistofu bankanna og yfir í bókhalds- og áætlanagerfi ríkisins.

### Núverandi vinnuferli vegna lyfjareikninga frá lyfjaverslunum

Tryggingastofnun móttækur reikninga frá lyfjaverslun ásamt yfirliti með samtölum þeirra. Nú berast reikningar frá lyfjaverslunum á hálfmánaðar til mánaðar fresti. Í dag er hver reikningur tölvuskráður og síðan gerður samanburður á niðurstöðum allra reikninganna og yfirlitinu. Þetta tvennt stemmir ekki nema í um það bil 95% tilvika. Ástæðurnar eru aðallega þær að bilanir verða í tölvukerfum lyfjaverslana, lyfseðla vantar eða reikningarnir fara í gegnum alls konar prófanir hjá Tryggingastofnun, sem m.a. tengjast upplýsingum sem læknar hafa ekki og lúta að réttindum sjúklings til niðurgreiðslu lyfja. Þessar prófanir leiða oft til þess að einhverjum reikningum er hafnað. Með greiðslu Tryggingastofnunar til lyfjabúða fylgir yfirlit yfir þá reikninga sem verið er að greiða. Lyfjabúðir geta borið það saman við yfirlitið sem sent var til Tryggingastofnunar til þess að sjá hvaða reikninga stofnunin neitaði að greiða.

Greiðslur Tryggingastofnunar til lyfjabúða á hluta hennar í lyfjakostnaði byggja í dag á reikningunum sjálfum en ekki á samtöluyfirlitinu. Í lyfjaeftirlitskerfinu er ekki litið á heildarreikning aðila, heldur á minnstu einingu lyfseðils, þ.e. lyfjaávísun (línu) á lyfseðli.

## Núverandi vinnuferli vegna lyfseðla frá lyfjaverslunum

Allir lyfseðlar sem lyfjaverslanir telja að Tryggingastofnun eigi að taka þátt í að greiða, eru í dag sendir frá lyfjaverslunum til stofnunarinnar eða umboða hennar og eiga að skoðast handvirkt af starfsmönnum hennar. Lyfseðlarnir sjálfir eru ekki tölvuskráðir.

Eftirlit með greiðsluskyldu Tryggingastofnunar ríkisins felst nú í því að tveir starfsmenn skoða úrtak úr u.þ.b. 1,2 milljónum lyfjaávísana á ári, sem kosta ríkissjóð 3,6 milljarða króna. Það er m.ö.o. ekki tölvuvætt. Það liggur í augum uppi að með slíkum eftirlitsaðferðum er ekki hægt að uppfylla ákvæði laga um eftirlit með lyfjakostnaði. Ákaflega brýnt er því að bæta fyrirkomulag þessa eftirlits.

## Um lyfjaeftirlitskerfið og úrvinnslu lyfseðla

Starfsmenn Tryggingastofnunar ríkisins hafa endurskilgreint vinnuferli fyrir hverja tegund þeirra skjala sem notuð eru við afgreiðslu mála innan stofnunarinnar. Lyfjareikningur er eitt þessara skjala. Smíðað hefur verið hugbúnaðarkerfi sem byggir á þessum vinnuferlum og er lyfjaeftirlitskerfið fyrsta ferlið sem tölvuvætt er samkvæmt þessum nýju skilgreiningum. Byggir það á einstökum reikningum en ekki á bunkauppgjörum eins og áður var. Verkerlið í lyfjaeftirlitskerfinu er frábrugðið öðrum verkerlum að því leyti að EDIFACT-skjöl þess eru óbreytanleg, notandinn, þ.e. Tryggingastofnun, hefur aðeins lesaðgang að gögnum kerfisins.

Lyfjæftirlitskerfinu er m.a. ætlað að vera tæki sem gerir kleift að fylgjast með stöðu einstakra mála og þeim tíma sem hver þáttur í ferlinu tekur, auk þess að vera öflugt tæki við verkefna- og mannaflastjórnun.

Lyfjæftirlitskerfið mun vinna úr þeim gögnum sem berast með X.400 skeytasendingum á EDI-formi frá svokölluðum apótekarakerfum og senda úrvinnslugögn tilbaka til þeirra. Þau gögn sem síðarnefndu kerfin senda til lyfjæftirlitskerfisins eru lyfseðlar og reikningar og eru þau alltaf send sem par, þ.e. einn reikningur fyrir hvern lyfseðil, (núllreikningur ef Tryggingastofnun á ekki að greiða reikning vegna hans). Við móttöku hjá Tryggingastofnun fara pörin í sitt hvora móttökustöðina. Lyfseðillinn stoppar þar, þ.e. hann fer ekki í neina sérstaka vinnslu, hins vegar eru sóttar í hann upplýsingar við vinnslu reikningsins m.a. um kennitölu.

Vinnsla lyfjareiknings felst í því að hann þarf að fara í gegnum svokallaða já-línu, þ.e. hann þarf að gangast undir ýmis próf, sem felast í forritsstubbum sem athuga hvort reikningurinn uppfylli ákveðin skilyrði. Ef svarið er já, fer hann áfram yfir í næsta próf o.s.frv. Ef reikningur stenst öll prófin er já-línan óslitin og reikningur er samþykktur til greiðslu og sendur til gjaldkerakerfis og BÁR.

Ef lyfjareikningur stenst ekki ákveðið próf, (þ.e. fær þar nei í stað já), er hann sendur í tiltekna móttökustöð til skoðunar og afgreiðslu hjá starfsmönnum sjúkra-tryggingadeildar. Viðkomandi starfsmaður hefur oftast tvo afgreiðslumöguleika, þ.e. að hafna reikningi eða hundsá villuboð og senda reikning áfram til greiðslu, en afgreiðslumöguleikar starfsmanna geta verið fleiri. Deildarstjóri ræður þeim vegna undirmanna sinna, t.d. getur hann ákveðið að tvo starfsmenn þurfi til að samþykkja tiltekna aðgerð o.s.frv.

Þau kerfi Tryggingastofnunar, þar á meðal lyfjæftirlitskerfið, sem byggja á þeim fyrirfram skilgreindu vinnuferlum sem áður eru nefndir eru öflug tæki til

eftirlits, auk verkefna- og mannaflastjórnunar. Tíma-  
setning er skráð vegna hvers skrefs í vinnuferlinu og  
hver framkvæmdi það. Hægt er með fyrirspurnum að  
fylgjast með flæði gagna í ferlinu og bregðast við, m.a.  
ef gögn safnast upp óafgreidd á tilteknum stað.

Í því handvirka eftirliti með lyfseðlum sem beitt er í  
dag á einn starfsmanna Tryggingastofnunar ríkisins í  
raun að skoða hvern einasta lyfseðil. Vegna hins  
gífurlega fjölda lyfseðla er þetta ekki hægt. Við upp-  
töku lyfjaeftirlitskerfisins þurfa starfsmenn Trygginga-  
stofnunar aðeins að skoða þá lyfseðla sem fá athuga-  
semdir, þ.e. fara ekki viðstöðulaust í gegnum áður-  
nefnda já-línu. Reiknað er með því að hlutfall þeirra  
verði á bilinu 5 - 10%.

Í lyfjaeftirlitskerfinu mun hver starfsmaður geta fengið  
upp tvo glugga á skjáinn, þ.e. 1) sína biðröð, þ.e. þau  
mál sem lent hafa út úr já-línunni og hafa verið merkt  
til afgreiðslu hjá honum eða tilteknum hópi, því  
stundum eru fleiri en einn starfsmaður með sömu  
biðröðina og 2) svokallaða „einstaklingsmöppu“ sem  
geymir öll þau gögn sem starfsmaðurinn hefur heimild  
til að skoða vegna tiltekins einstaklings.

Skoðunaraðgangi í lyfjaeftirlitskerfinu er hægt að stýra  
alveg niður á stök. Þetta þýðir að ef viðkomandi  
starfsmaður hefur t.d. ekki heimild til þess að sjá  
einstök svæði í skjali birtast þau auð á skjá hans. Eins  
og áður er komið fram stjórn deildarstjórar einstakra  
deilda aðgangsheimildum starfsmanna sinna.

Sömu deildarstjórar taka ákvörðun um það hver prófin  
eru sem lyfjareikningar þurfa að fara í gegnum, þ.e.  
hver skrefin eru í já-línunni svokölluðu. Deildarstjóri  
getur einnig tekið ákvörðun um að tilteknu prófi sé  
sleppt. Markviss skilgreining nei-skilyrða, athugun  
frávika og viðbrögð við þeim skipta verulegu máli til  
að ná sem stærstum hundraðshluta reikninga viðstödu-  
laust í gegnum já-línuna.

Með lyfjaeftirlitskerfinu er í fyrsta sinn hægt að skoða  
frávik tölfræðilega og setja markmið í vinnuferlinu,

m.a. það að allt að 98% reikninga fari í gegn um já-línuna án athugasemda. Hvert prósent sem vinnst er talið geta sparað Tryggingastofnun hálfst stöðugildi á ári.

Segja má að innan þróunarumhverfis lyfjaeftirlitskerfisins hjá Tryggingastofnun séu nú tvær mismunandi leiðir vegna lyfseðla og reikninga og stendur til að bæta þeirri þriðju við, sjá lið 3) hér á eftir.

Leiðirnar eru í gegnum eftirfarandi kerfi:

- 1) Lyfjaeftirlitskerfi,  
þ.e. afgreiðslu- og úrvinnslukerfið sem lýst er hér að framan.
- 2) Fyrirspurnakerfi, sem skipta má í tvennt:
  - a) Fjárhagslegar fyrirspurnir, þ.e. varðandi greiðslur.
  - b) Faglegar fyrirspurnir, þ.e. eftirlitsþátt vegna lyfja.

Í fyrirspurnakerfinu eru skjámyndir ekki til vegna fyrirspurna á kennitölur einstaklinga.

- 3) Gagnagrunnskerfi.  
Upplýsingar sóttar í gagnagrunn með forritum sem búa til sýn á gögnin lyfseðill og reikningur úr gagnagrunnstöflum. Býður upp á ýmsa skoðunarmöguleika sem ekki eru fyrir hendi í liðum 1) og 2) hér á undan.

Forsendum í lyfjaeftirlitskerfinu má skipta í tvennt. Annars vegar eru t.d. töflur með nöfnum lækna, hvort þeir eru sérfræðingar o.s.frv. Ekki er geymd breytingasaga vegna slíkra forsendna. Hins vegar eru töflur með grunnforsendum vinnslna, t.d. já- og nei-skilyrðum. Vegna slíkra forsendna er geymt hver gerði síðustu breytingu. Í lyfjaeftirlitskerfinu er haldið utan um gildistíma forsendna. Mjög fáir hafa heimild til breytinga á grunnforsendum lyfjaeftirlitskerfisins.

## EDI - handbók

Fyrirliggjandi er uppkast að handbók sem geymir kröfulýsingu fyrir þau tölvukerfi sem tengjast lyfjaviðskiptum við Tryggingastofnun ríkisins, (EDI-handbók/júní 1995). Í handbókinni er lýsing á flestum þáttum skjalalausú viðskiptanna. Þar sem hún hefur enn sem komið er einungis verið gefin út sem uppkast er hún ekki að öllu leyti frágengin.

Í handbókina vantar enn skilgreiningar á nokkrum atriðum. Gert hefur verið ráð fyrir að þessi atriði komi fram í köflunum 4.5 - Samskipti og 4.6 - Öryggismál. Mjög mikilvægt er að þessum köflum verði bætt við handbókina þannig að öllum sem koma nálægt kerfinu séu ljósar þær öryggiskröfur sem gerðar eru til þess.

## Samningur Apótekarafélags Íslands og Tryggingastofnunar

Til þess að reyna að tryggja rafræna afhendingu þeirra gagna sem lyfjaeftirlitskerfið notar hefur verið gerður samningur á milli Tryggingastofnunar og Apótekarafélags Íslands um pappírslaus viðskipti á milli þeirra. Áðurnefndur samningur sem gildir til 31. desember 1998 hið minnsta, framlengist þá um eitt ár í senn, nema honum verði sagt upp með 3ja mánaða fyrirvara sem miðast við næstu áramót þar á eftir.

Að mati Ríkisendurskoðunar hlýtur forsenda þess að nýtt fyrirkomulag við meðferð lyfseðla verði tekið í notkun að vera sú að gögn séu afhent með þeim hætti sem kerfið geri ráð fyrir. Áðurnefndur samningur tryggir ekki slíka afhendingu til frambúðar. Auk þess skal bent á að Apótekarafélag Íslands fer aðeins með samningsumboð fyrir hluta lyfjaverslana og ósamið er við hinn hlutann og apótek sjúkrahúsanna. Ríkisendurskoðun telur því eðlilegt að kannaður verði sá möguleiki að ákvæði um skyldu til afhendingar gagna, ásamt meðferð og vinnslu þeirra verði sett í lög.



Tryggingastofnun ber samkvæmt áðurnefndum samningi að greiða innsenda reikninga sama dag og reikningarnir hafa verið unnir. Þetta er breyting frá þeim hálfmánaðar til mánaðar greiðslufresti sem nú tíðkast. Ríkisendurskoðun telur að daglegar greiðslur eigi að skila sér í betri viðskiptakjörum.

Að öðru leyti er vísað til þess sem áður segir um framangreindan samning.



## 7. Uppruni gagna

Fá frumgögn eru háð jafn stífum formkröfum og lyfseðlar en um þá gildir reglugerð nr. 421/1988 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu, með síðari breytingum. Reglugerð þessi er reyndar sett á grundvelli lyfjalaga nr. 108/1984 en ný lyfjalög voru sett á árinu 1994 og eru nr. 93.

Það kerfi sem hér er til umfjöllunar gerir ekki ráð fyrir því að breyting verði gerð á umræddri reglugerð. Ein af þeim forsendum sem Ríkisendurskoðun gefur sér er því sú að á bakvið allar lyfjaávísanir liggi pappírslyfseðill í lyfjaverslun, þ.e. annað hvort almennur lyfseðill útfylltur af lækni eða símalyfseðill skráður niður af lyfjafræðingi lyfjaverslunar samkvæmt fyrir-mælum læknis.

### Form lyfseðla

Í lyfjalögum og reglugerðum þeim tengdum eru settar fram ítarlegar kröfur um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu. Eðlilegt er af þeim sökum að kröfur um fyrirkomulag og öryggi í upplýsingakerfum lyfjaverslana komi einnig fram þar, þar sem óljóst er að Tryggingastofnun geti á grundvelli gildandi laga sett fram kröfur þar að lútandi.

Hér á eftir er sýnt almennt form lyfseðils, sbr. viðauka 1 við áðurnefnda lyfjareglugerð og símalyfseðill sem er hin formtegund lyfseðils sem reglugerðin heimilar.

Lyfjaeftirlitskerfi TR og pappírslaus viðskipti við lyfjaverslanir  
Endurskoðun upplýsingakerfa

LYFSEÐILL		Nr.:
Nafn sjúklings:		
Heimili:		
Kennitala:		
<input type="checkbox"/> Afgreiðist einu sinni.		
Afgreiðist	sínum á	daga fresti
Dagsetning Nafn útgafanda með eigin hendi		
1. afgreiðsla	2. afgreiðsla	Nafn læknis, sérgrein, aðsetur, símanúmer, kóðanúmer
3. afgreiðsla	4. afgreiðsla	Verð
		Hluti sjúklings
		Hluti Trygg. st.
		Lyfjakort

Mynd 4. Almennur lyfseðill

SÍMALYFSEÐILL		Nr.
Læknir	Kóðanúmer	
Nafn sjúklings	Kennitala	
Heimilisfang		
Lyfjakort	Efni/eysisþegi	Örykt
Stimpill spóðs		Dags.
		Nafn lyfjafreðings
Flokkur	Tegund	Innert
Form	Styrkleiki	Magn
Verð	Hluti sjúklings	Hluti samlags
I		
II		
III		
Slímagjald		
Læknisgjald		
Samtals kr.		

Mynd 5. Símalyfseðill

## Aðskilnaður starfa

Aðskilnaður starfa við afgreiðslu er í flestum tilvikum í lagi þar sem sjaldgæft er að sami aðilinn ávísi og afgreiði lyf. Undantekningarnar frá þessu eru einstakir læknar á landsbyggðinni sem annast lyfsölu, auk þess sem símalyfseðlar eru stundum bæði skráðir niður og afgreiddir af sama lyfjafræðingi.

Æskilegt er talið að sá sem ávísar lyfi eða skrifar það niður eftir lækni afgreiði það ekki. Af þessum sökum eru símalyfseðlar ekki góður kostur, þar sem símalyfseðilsskjalið er stundum skráð niður og afgreitt af sama manni. Endurskoðunarslóðin er því í slíkum tilvikum ekki skjalfest frá lækni til lyfjaverslunar.

Starfsmenn sem ábyrgir eru fyrir uppruna færslna eiga ekki jafnframt að bera ábyrgð á uppfærslu útreikningsforsendna eins og t.d. lyfjaverðskrár. Þó svo að forsendur í lyfjaverslun séu uppfærðar af starfsmönnum hennar, fela prófanir gagna hjá Tryggingastofnun í sér staðfestingu á verði í lyfjaverðskrá.

## Uppruni lyfseðla

Til staðar eru mjög skýrar reglur um það hvernig uppruna lyfseðla skuli háttáð.

Ekki er hægt að segja að reglur um lyfseðla séu til þess fallnar að lágmarka möguleika á villum og að gögn gleymist. Í 7. gr. áður nefndrar reglugerðar 421/1988 um gerð lyfseðla o.fl., segir m.a. „Lyfseðill skal ritaður með bleki eða vélritaður á staðlað eyðublað í því formi, sem....“.

Augljóst er að nokkur villuhætta stafar af handskrifuðum frumgögnum. Ef lyfjafræðingur les ranglega úr illa skrifuðum lyfseðli er áhættan væntanlega mun meiri og alvarlegri fyrir viðkomandi sjúkling en

Tryggingastofnun. Í ljósi hinna miklu hagsmuna sem í húfi eru telst nokkuð undarlegt að ekki skuli enn gerð krafa um að lyfseðlar séu vélritaðir og einungis með undirritaðri undirskrift læknis.

Lyfjaverslanir þurfa að tryggja að allir afgreiddir lyfseðlar hafi fengið skráningu og að hún sé rétt. Til staðar þarf að vera kerfi sem tryggir að reikningur sé ekki sendur til Tryggingastofnunar í þeim tilvikum þegar lyfjaverslun hefur móttengið lyfseðil og tekið til lyf sem síðan er ekki sótt.

Í áðurnefndri lyfjareglugerð eru skýr fyrirmæli um það hvernig símalyfseðill skuli líta út. Á símalyfseðla sem vera skulu í tvíriti á að vera prentað orðið SÍMALYFSEÐILL, auk númers í töluröð, til þess að hægt sé að staðfesta réttan uppruna þeirra. Þetta eru einu lyfseðlarnir sem verða til hjá lyfjaverslunum.

Samkvæmt 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 er heimilt að senda lyfseðil með bréfsíma. Ríkisendurskoðun telur þennan sendingarmáta mjög vafasaman þar sem auðvelt er að misnota hann með því að senda afrit af sama lyfseðilinum til margra lyfjaverslana. Ekki verður séð að þörf sé á því að heimila sendingu lyfseðla með bréfsíma þar sem aðrir valkostir ættu undir öllum kringumstæðum að duga.

## Staðfesting lyfseðla

Í dag eru lyfseðlar undirritaðir af lækni. Eina undantekningin frá þessu eru símalyfseðlar en þeir eiga hins vegar að vera staðfestir af lyfjafræðingi lyfjaverslunar.

Þó svo að lagaleg staða rafrænnar undirskriftar sé óljós hér á landi má búast við að á allra næstu árum muni gildi slíkra undirskrifta verða lögfest. Það hefur nú þegar verið gert í Þýskalandi. Einungis er tímaspursmál hvenær læknar munu skrá lyfseðla í tölvur sem senda

þá beint til lyfjaverslana. Gera þarf ráð fyrir því að hægt verði að beita rafrænni undirskrift þegar kemur að því að lækna sendi lyfseðla sína með þessum hætti. Tryggingastofnun verður þá að vera í stakk búin til þess að taka á móti slíkum undirskriftum og staðfesta að þær séu réttar.

Þar til gildi rafrænnar undirskriftar hefur verið lögfest verður að gera kröfu til þess að undirskrifaður pappírslýfseðill sé alltaf til staðar hjá lyfjaverslun rétt eins og gerist í núverandi kerfi.

Gera verður kröfu til þess að hægt verði að staðfesta hvort lyfseðlar séu heildstæðir, réttir og hvort þeir hafi fengið viðhlítandi heimildir. Upplýsingakerfi lyfjaverslana bjóða nú ekki upp á að hægt sé að sjá hver skráði upplýsingar og frá hvaða skjá það var gert.

Þá verður að vera hægt að staðfesta frumgögn sem afhent eru EDI-kerfi lyfjaverslunar til umbreytingar og flutnings til Tryggingastofnunar. Þetta er gert með því að nota afhendingarskjöl, bunkavinnslur, færslutalningu, fyrirfram ákveðnar afstemmingarsamtölur og með því að halda dagbækur.

Lyfseðla verður ætíð að meðhöndla í ljósi þess að þeir eru trúnaðarskjöl.

## **Meðhöndlun villna í færslum**

Lyfjaeftirlitskerfi Tryggingastofnunar mun halda dagbækur svo að hægt verði að fylgja eftir og leiðrétta óleystar villur sem upp kunna að koma í lyfseðlum.

Gagnlegt væri að halda skrá yfir þá lyfseðla sem hafnað er og þær tegundir af villum sem upp koma til þess að reyna að koma í veg fyrir algengar villur. Hugsa mætti sér sem reglu að láta þann lækni eða lyfjaverslun sem gerir villuna vita um hana.

## Geymsla lyfseðla

Þó svo að upplýsingar um efni lyfseðils séu væntanlega geymdar í sjúkraskrárni viðkomandi læknis er líklega illmögulegt að endurvinnna gögn sem tapast hafa eða skemmst á síðari stigum tölvuvinnslunnar.

Reglur um geymslutíma hjá Tryggingastofnun eru þannig að frumrit lyfseðla eru geymd í 7 ár eins og önnur bókhaldsgögn, en afrit símalyfseðla skal lyfjaverslun geyma í 6 mánuði skv. 14. gr. áður nefndrar lyfjareglugerðar.

Nýjustu lyfseðlarnir eru nú geymdir í ólæstu herbergi hjá Tryggingastofnun og hagar þannig til að þar kemst enginn inn án þess að starfsmenn sjúkratrygginga-deildar verði þess varir. Eldri gögn eru á hinn bóginn geymd í kjöllum víðsvegar um bæinn. Leggja verður áherslu á að settar verði reglur um að lyfseðlar séu eingöngu aðgengilegir þeim starfsmönnum sem hafa heimild til þess að vinna með þá.

Ef tekin verða upp pappírslaus viðskipti við lyfjaverslanir verða lyfseðlar geymdir í lyfjaverslunum.



## 8. Inntak gagna

Þau gögn sem lyfjaeftirlitskerfið vinnur með eru skráð í svokölluðum apótekarakerfum, þ.e. þar fer inntak þeirra fram. Þau kerfi eru utan viðfangsefnis þessarar úttektar sem einungis snýr að Tryggingastofnun.

Í kafla 5.4 í EDI-handbókinni er fjallað um tölvukerfi lyfjaverslana. Þau sjá um að halda utan um lyfseðla dagsins og reikninga vegna þeirra og afhenda hvort tveggja EDI-kerfinu til sendingar yfir til Tryggingastofnunar.

Gera verður ríkar kröfur til öryggis í tölvuvinnslum lyfjaverslana ef byggja á greiðslur til þeirra á upplýsingum úr þessum kerfum.

Hjá lyfjaverslunum eru nú í notkun þrjár tegundir upplýsingakerfa. Tvö þeirra hafa verið tengd við þróunarumhverfi lyfjaeftirlitskerfis Tryggingastofnunar. Gera þarf almennar kröfur til vinnslu og öryggis upplýsingakerfis viðkomandi lyfjaverslunar áður en Tryggingastofnun samþykkir að eiga við hana pappírslaus viðskipti. Athuga skal að sérstaklega þarf að huga að þeim breytingum á reikningum og lyfseðlum sem fyrirhugað er að lyfjaverslanir geti gert

Í samningi milli Tryggingastofnunar ríkisins og Apótekarafélags Íslands um pappírslaus viðskipti er ekki að finna neinar kröfur um öryggi. Þó má nefna að í viðauka 1 við hann, sem nefnist „Handbók um tæknileg samskipti aðila, uppkast dags. júní 1995“, er gert ráð fyrir að í kafla 4.6 um öryggismál verði fjallað um þessi atriði. Þennan kafla vantaði í áður nefnt uppkast. Ekki er til nýrra uppkast eða útgáfa af handbókinni sem kölluð er EDI-handbók í skýrslu þessari. Mikilvægt er

Því að kröfur þessar séu skilgreindar og settar fram eins og ráð var fyrir gert í áður nefndum kafla.

Eins og gert er ráð fyrir í kafla 4.3 í EDI-handbókinni skal gera skriflegan samning við einstakar lyfjaverslanir. Í þeim samningum þarf að skilgreina verksvið og ábyrgð Tryggingastofnunar og viðkomandi lyfjaverslunar. Í samningunum þurfa og að vera skuldbindandi ákvæði um viðhald ákveðins öryggis í kerfinu og úrlausn deilumála ef upp koma. Dæmi um slík deilumál væri synjun Tryggingastofnunar á greiðslu reikninga eða deila um mismun sem komið getur upp á milli kerfa lyfjaverslunar og Tryggingastofnunar.

## **Innsláttur og umbreyting gagna**

Eftir er að semja við þá sem standa utan Apótekarafélags Íslands og lyfjabúr sjúkrahúsanna. Tryggingastofnun segir að ekki verði farið út í samninga við þessa aðila fyrir en búið er að ganga frá tengingu þeirra sem þegar er búið að semja við.

Tryggt ætti að vera að innsláttur gagna í tölvuvinnslu sé aðeins gerður einu sinni þar sem hver færsla hverrar lyfjaverslunar hefur raðnúmer.

Í einhverjum tilvikum byggja kerfi lyfjaverslana á notkun opinna gagnagrunnskerfa. Þetta er verulegur galli þar sem erfitt er að tryggja áreiðanleika slíkra kerfa nema að færslur í þeim séu geymdar á rugluðu formi.

Tryggt verður að vera að þessir opnu gagnagrunnar og forrit vinni rétt með ártalið 2000.

Vera kann að gera þurfi tilteknar kröfur til gagnagrunnskerfa eða geymslumáta gagna hjá lyfjaverslunum til þess að tryggja áreiðanleika þeirra gagna sem Tryggingastofnun tekur við svo og að þau séu heildstæð.

Í samningi Tryggingastofnunar við Apótekarafélag Íslands segir m.a. í 4. gr.: „TR mun reka svonefnt grænt númer í innhringipjónustu sinni fyrir apótek, sem tengjast munu TR með upphringisambandi.“

Móttaka gagna úr upphringisamböndum er varasöm vegna þess hve erfitt er að staðfesta hver hringir og ætti frekar að viðhafa það fyrirkomulag þegar apótek hringir og ætlar að senda inn upplýsingar að Tryggingastofnun legði á og hringdi tilbaka. Slík upphringisambönd hafa hins vegar þann galla að vera mjög seinvirk. Annar möguleiki sem hægt væri að nota til að tryggja samskipti réttara aðila er notkun ISDN. Með notkun þess konar upphringisambands er hægt að staðfesta hver hringir í tölvukerfi Tryggingastofnunar auk þess sem slíkar tengingar eru mun hraðvirkari en venjulegt upphringisamband.

Tölvukerfi Tryggingastofnunar heldur dagbók yfir aðgang í sívinnslu og er stöðugt fylgst með henni, m.a. með tengingum við GSM-síma starfsmanna tölvudeildar til þess að athuga hvort óheimilar aðgangstilraunir hafi verið reyndar í gegnum tenginguna við Alnetið.

Ef ítrekað er slegið inn rangt leyniorð ætti viðkomandi útstöð að læsast og ekki ætti að vera hægt að vinna aftur á hana nema tölvari eða yfirmaður heimili. Þetta öryggisatriði er ekki í lyfjaeftirlitskerfinu í dag en Tryggingastofnun fyrirhugar að bæta úr því á næstu mánuðum þegar tekin verður í notkun ný útgáfa af gagnagrunnskerfi stofnunarinnar.

Ekki er reglulega krafist breytinga á lykilorðum hjá Tryggingastofnun en hún fyrirhugar hins vegar að bæta úr þessu öryggisatriði á næstu mánuðum með nýju útgáfunni af gagnagrunnskerfinu. Ef hóp lykilorð eru leyfð í afgreiðslum lyfjaverslana er ekki hægt að ganga úr skugga um hvaða starfsmaður er ábyrgur fyrir ákveðnum færslum.

Einstaklingsbundin auðkennisnúmer eru notuð hjá Tryggingastofnun til þess að gera einstaklinga ábyrga fyrir aðgangi þeirra að gögnum. Ekki er hins vegar hægt að greina hvaða starfsmaður í lyfjaverslun skráði ákveðinn lyfseðill. Sendingar á milli aðila geyma aðeins upplýsingar um kennitölu lyfjaverslunar og kennitölu þess læknis sem gaf út lyfseðilinn. Þetta er verulegur galli því ef upp kemst að falsaðir lyfseðlar hafa verið gefnir út, t.d. á lyf sem teljast eftirsóknarverð af eiturlyfjaneytendum, er ekki hægt að rekja innsleginn gögn til ákveðins starfsmanns í lyfjaverslun. Allir starfsmenn hennar liggja því undir grun.

Í dag eru símalyfseðlar brenndir sama marki þar sem ekkert er á bak við þá nema að starfsmaður fékk símtal frá „lækni“. Úr þessu má bæta með því að draga úr notkun símalyfseðla eftir að læknar geta sjálfir átt möguleika á því að senda lyfseðla með rafrænum hætti til lyfjaverslana. Til slíkra tölvusamskipta verður að gera mjög strangar kröfur. Setja þyrfti samræmdar öryggiskröfur um fyrirkomulag þeirra og er eðlilegt að þær verði settar í lyfjareglugerð.

## Meðferð og staðfesting gagna hjá lyfjaverslunum

Þó svo að Ríkisendurskoðun telji eðlilegt að kröfur til öryggis í upplýsingakerfum lyfjaverslana séu settar í reglugerð verður hér á eftir vikið að nokkrum atriðum sem setja ætti sem skilyrði fyrir meðferð og staðfestingu gagna í lyfjaverslunum:

- Innsláttarsvæði verði forrituð þannig að þau taki einungis við gögnum sem eru formlega rétt.
- Við innslátt í lykilsvæði skal forrit leita í forsenduskrám til þess að staðfesta að innslegið gildi sé til, t.d. kennitala, lyfjategund eða lyfjaskammtur.
- Upplýsingakerfi skal halda dagbók yfir þau villuboð sem hundsúð eru þannig að hægt sé að greina vandamál og leiðréttu þau með viðeigandi hætti.

- Staðfesting gagna skal gerð eins snemma í gagnavinnslu og hægt er til þess að tryggja að röngum gögnum sé hafnað áður en til frekari vinnslu kemur.
- Ef ekki er notast við strikamerkingar skal staðfesta öll helstu talnasvæði með því að slá gögnin inn tvisvar.
- Staðfestingar skulu gerðar á öllum gögnum í færslu jafnvel þó upp komi villur í einstaka svæðum. Þetta skal gert til þess að finna allar villur í færslu en ekki bara þá fyrstu. Á lyfseðli geta verið þrjár lyfjaávisanir. Ef villa finnst í fyrstu línunni ætti einnig að leita í annarri og þriðju línu.

### **Meðferð á villum í inntaksgögnum**

Skriflegar vinnureglur þurfa að vera til um meðferð færslna, sem lenda í biðskrám apótekarakerfa og greiningu, leiðréttingu og endurvinnslu færslna sem áður hefur verið hafnað.

- Villur skulu birtar á skjá eða prentaðar um leið og kerfið finnur þær þannig að hægt sé að leiðrétta þær strax.
- Villuboð skal birta með auðskiljanlegum leiðbeiningum um leiðréttingar sem grípa skal til í hverju tilfelli.
- Gögn sem hefur verið hafnað skal sjálfkrafa skrifa í sérstaka skrá þar sem þeim er haldið þar til þau hafa verið leiðrétt.
- Sjálfvirka villugagnaskráin skal notuð af stjórnendum með reglulegu millibili í því skyni að greina fjölda og eðli þeirra villna sem upp hafa komið og stöðu óleiðréttra færslna.
- Leiðréttingar á færslum, sem ekki eru tilkomnar vegna villna í innslætti skulu gerðar af þeim lækni sem sá um upprunalega gerð færslunnar.

Einungis starfsmenn sem fengið hafa sérstaka heimild þar að lútandi mega hafa aðgang að skránni sem geymir þær færslur sem hafnað hefur verið og gera leiðréttingar á þeim.

## Skeytasendingar

Fyrirkomulagi skeytasendinga er vel lýst í EDI-handbók og verður því ekki lýst hér. Þau atriði sem Ríkisendurskoðun vill vekja athygli á varðandi þessar sendingar eru eftirfarandi:

Koma þarf á samtöluprófunum á innkomnum skeytum til að staðfesta fjölda og fjárhæðir skeyta sem fara eiga til kerfis. Bera þarf samtölur kerfis saman við samtölur viðskiptaaðila.

Þegar skeyti eru móttækin frá lyfjaverslun ætti að skoða hvort þau séu í samfelldri röð og hvort einhverjum skeytum hafi verið sleppt. Ef ekki er notuð samfelld númeraröð skeyta verður að spyrja hvert númer síðasta skeytis hafi verið í hvert sinn sem tekið er á móti skeyti til þess að tryggja að ekkert skeyti hafi misfarist. Í skeytasendingum lyfjaeftirlitskerfisins eru skeyti raðnúmeruð innan hversrar kennitölu.

Þar sem notast er við X.400 skeytasendingarstaðal ætti öryggi í gagnaflutningi að vera nokkuð tryggt gegn því að skeytum sé ekki breytt frá því að þau voru send þar til þau eru móttækin og uppfærð í kerfi. Tryggt ætti einnig að vera að gögnum sé umbreytt (eða þau þýdd) rétt og á heillegan hátt af stöðluðu skeytaformi yfir á gagnaform kerfis og að til séu skýrslur um villur.

Ekkert er hægt að fullyrða um öryggi skeyta í biðskrá hjá lyfjaverslunum þar sem kerfi þeirra voru ekki skoðuð. Tryggt þarf að vera að skeytum sé ekki breytt frá því að þau voru búin til þar til þau eru send.

Tryggja þarf að reikningshaldslegt eftirlit og staðfestingar séu gerðar tímanlega.

Halda skal skrá yfir fjölda skeyta sem móttekin eru og send og staðfesta skal hana af samskiptaaðila með reglulegu millibili. Útskrift þessi hefur ekki verið skilgreind en í 10. kafla hér á eftir er dæmi um framsetningu á þeim atriðum sem slík útskrift ætti að taka til.

Samkvæmt samningi við Apótekarafélag Íslands hefur Tryggingastofnun ekki heimild til þess að staðfesta réttmæti skeytasendinga með því að skoða og staðfesta bókhald og frumgögn lyfjaverslana. Einu eftirlitsheimildir Tryggingastofnunar með réttmæti skeytasendinga er að finna í 2. mgr. 8. gr. samningsins sem hljóðar svo: „Apótekin skulu senda TR alla pappírslyfseðla sem stofnunin innkallar fyrir ákveðið tímabil innan 10 vinnudaga frá móttöku beiðninnar.“ Ríkisendurskoðun telur heimildarákvæði þetta fullnægjandi.

## Mismunandi skilgreiningar á tímabilum

Hjá Tryggingastofnun og í lyfjaeftirlitskerfinu er dagsetning færslu við greiðslu lyfseðils. Viðmiðun lyfjaverslana er hins vegar væntanlega við afhendingu lyfja skv. lyfseðli. Þessi mismunandi lotun eða uppgjörs-tímabil sem leiða af þessu þurfa hins vegar ekki að koma að sök ef Tryggingastofnun getur veitt lyfjaverslunum tvenns konar upplýsingar þ.e. um móttækna lyfseðla á ákveðnum degi og um greidda lyfseðla á ákveðnum degi.

## Öryggi gagna í tölvupóstkerfum

Ekki er hægt að treysta því að tölvupóstur sem sendur er sé eingöngu lesinn af viðtakanda hans. Gera verður sérstakar ráðstafanir í tölvupóstkerfinu til þess að tryggt verði að óviðkomandi aðili geti ekki lesið póstinn. Einnig má benda á að tölvupóstkerfi geta geymt skeyti sem send hafa verið. Ef um trúnaðarmál eða persónuupplýsingar er að ræða, t.d. samskipti apótekkara og lækna um lyfjameðferð ákveðins sjúklings, getur verið varasamt að nota tölvupóst til þess að senda skeytið nema það sé gert á rugluðu formi.

Tryggingastofnun ætti að hafa sem reglu að nota ekki tölvupóst sem hefur að geyma trúnaðarupplýsingar nema þær séu sendar á brengluðu formi, sjá kafla 5.4.1 um leynikóðun persónuupplýsinga í EDI-handbókinni.

## Rafræn útgáfa lækna á lyfseðlum

Eins og áður er rakið má gera ráð fyrir því að læknar muni geta gefið út lyfseðla með rafrænum hætti innan tiltölulega skamms tíma. Þar sem slík útgáfa myndi í mörgum tilvikum ekki vera tengd einni ákveðinni lyfjaverslun er þörf á miðlægri skráningu lyfseðla sem gefnir eru út með þessum hætti. Þar sem Tryggingastofnun greiðir meginhluta af kostnaði vegna lyfseðla væri eðlilegt að vista slíka skrá hjá stofnuninni. Rafræn útgáfa lyfseðla myndi meðal annars koma að mestu í stað símalyfseðla.

Fyrirkomulagið gæti verið með eftirfarandi hætti:

- 1) Útgáfa lyfseðils.
  - a) Lyfseðill settur í biðskrá.
  - b) Tryggingastofnun staðfestir rétt til útgáfu lyfseðils.
  - c) Skeyti geymir rétt efni lyfseðils.  
Vera kann að lyfjaverslun afgangi annað samheitalyf en lækni ávísaði á. Tryggingastofnun getur með samanburði á þessu tvennu séð hvort lyfjaverslun afgangi dýrara lyf en ávísað var á.
- 2) Sjúklingur kemur í lyfjaverslun.
- 3) Lyfseðill sóttur í biðpósthús, afgangur og lyf afhent.
- 4) Reikningur og lyfseðill sendur frá lyfjaverslun til Tryggingastofnunar. Ef um fjölnota lyfseðil er að ræða er sent afrit af honum.

Ekki er þörf á því að gefa lyfseðill út á pappír ef hann er sendur í biðpósthús.



## 9. Vinnsla gagna

### Aðgerðir til að viðhalda „heilindum“ gagna í tölvuvinnslu

Í lyfjaeftirlitskerfinu eru til staðar aðgerðir í forritum til þess að greina, leiðrétta og endurvinna gögn sem hafnað hefur verið. Stærstur hluti lyfseðlanna fer í gegnum kerfið án þess að starfsmenn Tryggingastofnunar þurfi að hafa afskipti af þeim. Í rauninni má því segja að vinna starfsmanna við það felist í því að leiðrétta og endurvinna gögn sem ekki hafa staðist þær prófanir sem gerðar eru á lyfseðlum.

Til staðar er öryggiskerfi sem skráir í kerfisdagbók vélbúnaðar- og hugbúnaðarvilluboð, óeðlileg lok tölvuvinnslna, inngrip tölvara o.s.frv. Öryggiskerfi hringir sjálfkrafa í GSM-síma hjá starfsmönnum tölvudeildar og tölvuþjónustuaðila með skilaboð um hvaða atriði hefur farið úrskeiðis. Þannig er samstundis hægt að bregðast við óeðlilegum atburðum í kerfinu ef upp koma.

Eftirlit er haft með breytingum á gögnum í sumum stofnskrám og uppflettistöflum eins og lyfjaverðskrá og viðskiptamannaskrá.

Færslur sem slegnar eru inn í sívinnslu eru bæði dagsettar og tímasettar og til staðar er keyrsludagbók sem tryggir endurskoðunarslóðina þ.e. að hægt sé að rekja færslur til uppruna síns.

Gert er ráð fyrir að í svokallaðri já-línu sé lyfseðill settur í biðskrá þegar hann fellur á fyrsta af þeim tuttugu og fimm prófum sem hann þarf að fara í gegnum. Athuga þyrfti hvort ekki væri eðlilegra að öll

atriði væru prófuð áður en lyfseðilinn fer í biðskrá. Mun betra er fyrir starfsmann sjúkratryggingardeildar að taka ákvörðun um hvort hafna eigi lyfseðli sem fallið hefur á prófi ef niðurstaða liggur fyrir varðandi öll prófunaratriði. Ætlunin er að Tryggingastofnun biðji um frekari upplýsingar í þeim tilvikum þegar lyfseðill fellur á einu prófi í lyfjaeftirlitskerfinu. Ef einungis er spurst fyrir um fyrsta atriðið sem veldur því að lyfseðli er hafnað kann að þurfa að skrifa aftur út af sama lyfseðli ef hann fellur aftur á öðru atriði. Því verður að gera allar prófanir á lyfseðli þó svo að neikvætt svar hafi komið á fyrra svæði.

Forrit framkvæma prófun á því hvort færslur séu innan skilgreindra marka og hvort útkoma úr mikilvægum útreikningum sé líkleg. Þetta er gert í svonefndri já-línu í kerfinu.

Bókhaldsdeild og gjaldkerar þurfa á staðfestingum að halda um að vinnslan hafi farið fram í heild sinni. Því þarf að útbúa talningar á færslum og fyrirfram ákveðnar eftirlitssamtölur. Kröfur hafa verið settar fram um slíkar útskriftir af gjaldkera Tryggingastofnunar en þær hafa enn ekki verið skilgreindar og útfærðar. Ekki er hægt að taka lyfjaeftirlitskerfið í notkun fyrr en kerfið býður upp á þessar útskriftir.

## Meðferð villna í tölvuvinnslum

Lyfseðlar sem áður hefur verið hafnað fara aftur í gegnum sama ferli og aðrir lyfseðlar. Skriflegar vinnureglur þurfa að vera um með hvaða hætti starfsmenn eiga að greina, leiðrétta og endurvinna gögn sem áður hefur verið hafnað.

Villuboð eru birt með auðskiljanlegum leiðréttingar- aðgerðum sem grípa þarf til í hverju tilviki þegar upp koma einstakar tegundir villna. Færslur sem hafnað hefur verið eru sjálfkrafa skrifaðar í sérstaka skrá þar sem þeim er haldið þar til þær hafa verið leiðréttar eða afgreiddar til lyfjaverslana með endanlegri höfnun.

Sjálfvirka villugagnaskráin er notuð með reglulegu

millibili af starfsfólki Tryggingastofnunar í því skyni að greina fjölda og eðli þeirra villna sem upp hafa komið og stöðu óleiðréttra færslna.

## Tengingar lyfjaeftirlitskerfis og gagnagrunns

Samskipti lyfjaeftirlitskerfis við gagnagrunn eru með þeim hætti að hugsanlegt er að hægt sé að hafa aðgang að gagnagrunnum með ýmsum forritunarverkfærum. Slíkur aðgangur getur þverbrotið allar þær reglur sem byggðar hafa verið inn í forrit til þess að tryggja réttmæti gagna og að þau séu heildstæð.

Tryggja verður því að ekki sé hægt að hafa aðgang að miðlara með öðrum biðlara (forriti eða útstöð) en fyrirfram hefur verið skilgreindur.

## Þróunarumhverfi / raunumhverfi

Leggja verður ríka áherslu á það að þróunarumhverfi og raunumhverfi tölvukerfis Tryggingastofnunar verði áfram haldið aðskildum. Aðgang að raunumhverfinu skal aðeins starfsfólk Tryggingastofnunar hafa. Starfsmenn þess tölvufyrirtækis sem skrifa lyfjaeftirlitskerfið bera hins vegar ábyrgð á þróunarumhverfinu. Ef þetta er vandkvæðum bundið verður að leggja áherslu á það að öllum prófunum sé lokið áður en kerfið er formlega tekið í notkun. Ekki er nægilegt að aðgreina skeyta-sendingar eins og fram kemur á bls. E-115 í EDI-handbókinni en þar er gert ráð fyrir að prufusendingar séu aðgreindar í svæði „0035 TEST INDICATOR“. Ef slíkar prufusendingar eru gerðar í raunumhverfinu eiga eingöngu starfsmenn viðkomandi lyfjaverslunar og Tryggingastofnunar að framkvæma þær.

Forrit sem sett eru inn í raunumhverfi skulu háð útgáfustjórnun og hafa útgáfunúmer. Þær breytingar sem gerðar hafa verið frá síðustu útgáfunni sem er í raunumhverfi skulu liggja fyrir skriflega og vera samþykktar af yfirmanni tölvudeildar Tryggingastofnunar.



## 10. Úttak gagna

Þegar Ríkisendurskoðun skoðaði lyfjaeftirlitskerfið vantaði nokkuð á að nauðsynlegar útskriftir hefðu verið skilgreindar. Þessi vinna er nú í gangi. Í þeim gagnagrunnum sem settir hafa verið upp er að finna mikið magn upplýsinga sem eftir er að gera aðgengi-  
legar fyrir notendur.

Tölvudeild Tryggingastofnunar fyrirhugar að útbúa þær útskriftir sem notendur óska eftir og má í þessu sambandi sérstaklega nefna útskriftir vegna reikningshaldslegs uppgjors við apótekin og bókhaldslegra afstemminga. Mikilvægt er að búið sé að ganga frá útskriftum þessum í samráði við bókhaldsdeild og gjaldkera Tryggingastofnunar áður en kerfið verður tekið í notkun.

### Afstemming og staðfesting útskrifta

Útskriftir þarf að auðkenna með nafni þannig að ljóst sé úr hvaða kerfi og kerfishluta þær eru komnar. Einnig þarf að auðkenna sérstaklega lok útskrifta þannig að lesandi þurfi ekki að velkjast í vafa um það hvort hann hafi alla útskriftina eða hvort einhverjar blaðsíður vanti á hana.

Gerð útskrifta er á ábyrgð notenda og mun tölvudeild ekki framkvæma neinar útskriftir nema þegar um aðstoð við notendur er að ræða. Hægt er að halda dagbók yfir þær útskriftir sem viðkvæmar teljast, þar sem fram kemur hver prentaði út og hvenær. Vegna eðlis þeirra upplýsinga sem lyfjaeftirlitskerfið hefur að geyma er slík skráning og eftirlit æskilegt.

Mögulegt á að vera að biðja um útskrift sem rekur tiltekna færslu frá lyfseðli til lokaútskriftar og til baka.

## **Meðhöndlun útskrifta og geymsla**

Eins og fram hefur komið í skýrslu þessari geta útskriftir úr lyfjaeftirlitskerfinu geymt viðkvæmar persónuupplýsingar. Af þessum sökum er mikilvægt að til séu skriflegar vinnureglur um meðhöndlun útskrifta. Skilgreina þarf t.d. hvaða útskriftir heimilt er að afhenda utanaðkomandi aðila, hvaða tegundum þarf að eyða í pappírstætara o.s.frv.

Þar sem geymslutími útskrifta er 7 ár er hann nægilega langur til þess að þjóna tilgangi endurskoðunar og afritatöku.

Aðgang að færslum og skjölum úr lyfjaeftirlitskerfinu ætti að takmarka við þá einstaklinga sem hafa til hans sérstaka heimild.

Ef tölvu Tryggingastofnunar eða segulbandsafriti með gagnagrunni er stolið þarf að vera tryggt að verulega tölvuþekkingu þurfi til þess að brjótast inn í lyfjaeftirlitskerfið og fá aðgang að þeim trúnaðarupplýsingum sem þar eru.

## **Afstemmingar á milli kerfa Tryggingastofnunar og lyfjaverslana**

Þar sem gert er ráð fyrir því að hverjum lyfseðli frá lyfjaverslun fylgi einn reikningur og lyfjaverslanir hætti að senda Tryggingastofnun lyfseðla í bunkum ásamt einum reikningi, er nauðsynlegt að gott fyrirkomulag sé á afstemmingum á milli þessara aðila.

Gera verður ráð fyrir því að í hvert sinn sem Tryggingastofnun sendir lyfjaverslun greiðslu fylgi henni ítarlegt yfirlit um þá lyfseðla sem verið er að greiða.

Þar sem slíkt yfirlit hefur ekki verið hannað fylgir hér fyrir neðan dæmi um hvernig það gæti litið út.

	Áður afgreitt	Afgreitt nú
Dags: 20.05.1997 Móttæknir réttir lyfseðlar Gallaðir lyfseðlar Greitt Hafnað Biðskrá		
Dags: 19.05.1997 Móttæknir réttir lyfseðlar Gallaðir lyfseðlar Greitt Hafnað Biðskrá		
Samtals greitt nú Samtals hafnað nú		

Mynd 6. Dæmi um uppgjör

Útskrift af þessu tagi ásamt sundurliðun á númerum þeirra lyfseðla sem verið er að greiða, gæti nýst sem bókhaldsgagn bæði hjá Tryggingastofnun og lyfjaverslun.

## Upplýsingalög

Í 9. gr. upplýsingalaga nr. 50/1996 er ákvæði um að stjórnvöldum sé skylt, sé þess óskað, að veita aðila sjálfum aðgang að skjölum og öðrum gögnum sem varða tiltekið mál ef þau geyma upplýsingar um hann sjálfan.

Vegna þessarar lagaskyldu verður lyfjaeftirlitskerfi Tryggingastofnunar að geta veitt slíkar upplýsingar ef einstaklingar leita eftir þeim. Að sögn tölvudeildar Tryggingastofnunar er ekki vandkvæðum bundið að uppfylla áður nefnd ákvæði laga um upplýsingaskyldu stjórnvalda, því notandi með víðtækar notkunarheimildir getur kallað fram úr lyfjaeftirlitskerfinu þær upplýsingar sem óskað er eftir og skylt er að veita, hvort sem er með sérstökum útskriftum eða uppflettingu á skjá.