

Reykjavík, 12. október 2023

Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
Austurstræti 8 – 10
101 Reykjavík
nefnasvid@althingi.is

Bls. | 1

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (þskj. 227 í 224. máli)

Hinn 20. september síðastliðinn lagði heilbrigðisráðherra fram á Alþingi frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu). Eins og fram kemur í 1. kafla greinargerðar frumvarpsins var það lagt fram á 153. löggjafarþingi, hlaut ekki afgreiðslu en er nú lagt fram að nýju með smávægilegum breytingum.

Frumvarpið inniheldur tvo kafla, annars vegar I. kafla sem inniheldur ákvæði til breytingar á lyfjalögum, nr. 100/2020, og hins vegar II. kafla sem inniheldur ákvæði til breytingar á lögum nr. 132/2020, um lækningatæki. Á báðum köflunum er að finna ákvæði sem fella á Lyfjastofnun skyldu til vöktunar á birgðastöðu, framboði og eftirspurn, annars vegar lyfja og hins vegar lækningatækja. Þá skyldu stendur til að fela Lyfjastofnun að uppfylla fyrir rauntímaupplýsingagjöf markaðsleyfishafa, framleiðenda, heildsala, heilbrigðisstofnana, lyfjaverslana og annarra sem hafa leyti eða rétt til að afhenda almenningi lyf og framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa, innflytjenda, dreifingaraðila og heilbrigðisstofnana hvað lækningatæki áhrærir. Gert er ráð fyrir að Lyfjastofnun verði heimilt að miðla upplýsingum um „fáanleika“ varanna til ríkisstofnana, heilbrigðisstarfsmanna og almennings en skuli stofnunin gæta trúnaðar um upplýsingar sem eru háðar viðskiptaleynd

Forsendur frumvarpsins

Í greinargerð frumvarpsins er tekið fram að efni þess eigi annars vegar rót sína að rekja til reglugerðar (ESB) 2022/123 og hins vegar til skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir frá ágúst 2022.

Skýrsla starfshóps um neyðarbirgðir

Fjallað er um lyf, lækningatæki og hlífðarbúnað í 4. kafla skýrslunnar, á bls. 21–25. Kafli 4.4 hefur heitið *Eftirlit með lyjum í rauntíma* og í kaflanum segir m.a.:

Til þess að eftirlit Lyfjastofnunar með birgðastöðu lyfja í heildsölu og smásölu verði skilvirkt er nauðsynlegt að stofnunni verði heimilt að fá innlit í birgðastöðuna í rauntíma en slíkt fæli í sér aukið öryggi, kvikari mælingar og viðbrögð fyrir Lyfjastofnun, stjórnvöld og markaði. Líklegt þykir að slíkur aðgangur kalli á lagabreytingu. Dæmi eru um að yfirvöldum í öðrum löndum hafi verið veittar slíkar heimildir sem viðbragð við heimsfaraldri COVID-19 og er hægt að horfa til Danmerkur og heimilda dönsku Lyfjastofnunarinnar í þeim efnum.

Framangreinda umfjöllun er hins vegar ekki unnt að lesa í einangruðu samhengi. Í kafla 4.1 í skýrslunni er m.a. bent á að undanþágulyfjum hafi fjölgað og þau lyf séu ekki háð birgðaskyldu og birgðahald sé ekki gagnsætt. Þá er tekið fram að býsna flókið geti orðið að tryggja birgðir undanþágulyfja en ef Ísland væri hluti af stærri markað mundi afhendingaröryggi lyfja aukast og þá stöðu megi t.d. nálgast með samnorrænum pakkningum. Samkvæmt umfjöllun í kafla 4.2 eru lyfjabirgðir varðveittar hjá heilbrigðisstofnunum, lyfjaverslun og birgjum en að meginhluta hjá birgjum (lyfjaheildsölum). Tekið er fram að allt að mánaðarbirgðir liggi fyrir á heilbrigðisstofnunum og lyfjaverslunum. Í kafla 4.3 er m.a. fjallað um skyldu Lyfjastofnunar til að halda úti lista yfir nauðsynleg lyf en hann liggi ekki fyrir en sé í vinnslu. Sá listi liggur reyndar fyrir í formi töflureiknisskjals sem sækja má á vefsíðu stofnunarinnar og telur hann um 750 línur.¹ Þá segir í kaflanum að sibreytilegum og reglulega endurskoðuðum „neyðarlyfjalista“ fyrir allt landið sé haldið úti af Landspítala. Sá listi hefur ekki verið birtur og er ekki aðgengilegur fyrirtækjum og almenningi og á það hefur ítrekað verið bent. Í fyrstu málsgrein kafla 4.4 er tíundað að birgðahald sé mjög dreift í fjölda lyfjaverslana um landið allt og erfitt sé að nálgast raunstöðu lyfjabirgða í neyðarástandi. Það er í framhaldi af þeirri málsgrein sem framangreind umfjöllun kemur fram, þ.e. um nauðsyn rauntímaupplýsinga um lyfjabirgðir og skilvirkni í því samhengi. Í kjölfar hennar er svo vísað til Evrópugerðar með eftirfarandi orðum:

Bls. | 2

Ný Evrópureglugerð (2020/0321) hefur öðlast gildi þar sem kröfur eru lagðar á aðildarríkin, þ.m.t. EFTA- og EES-ríkin, að koma á fót hugbúnaðarkerfi sem skráir í rauntíma birgðastöðu, framvirki eftirspurn og dreifingu innanlands fyrir lyf og lækningatæki. Þessar kröfur um rafrænt birgðahald verða hluti af skyldum fyrir veitingu starfsleyfa fyrir aðila sem sýsla með lyf og lækningatæki á Íslandi frá febrúar 2025.

Í framangreindri umfjöllun er að finna fótnótu sem inniheldur vefslóð sem vísar til undirbúningsgagna reglugerðar (ESB) 2022/123. Verður ekki betur séð en að starfshópur um neyðarbirgðir hafi staðið í þeirri trú að umfjöllun hans um rauntímaupplýsingagjöf yrði í raun og veru tekin upp hér á landi við innleiðingu reglugerðar (ESB) 2022/123 í íslenskan rétt. Verður nánar um hana fjallað síðar.

Eins og fram kemur hér að framan vísaði starfshópur um neyðarbirgðir í dæmaskyni til „Danmerkur og heimilda dönsku Lyfjastofnunarinnar í þeim efnum“. Í þessi samhengi er mjög fróðlegt að líta til umfjöllunar *Lægemiddelstyrelsen* sem vill svo til að eru á ensku á heimasíðu stofnunarinnar.² Hvergi er í umfjölluninni rætt um rauntímaupplýsingagjöf heldur þvert á móti lögð áhersla á gildi og gagnsemi samstarfs við lyfjageirann og samstarfs á vettvangi ESB og Norðurlandaráðs. Þá er í Danmörku starfrækt *Nationalt råd for forsyningssikkerhed af lægemidler*³ sem hefur þann skilgreinda tilgang að kortleggja og tryggja sameiginlegan skilning um öryggisbirgðir lyfja. Í því eiga m.a. sæti fulltrúar sjúklingasamtaka, lyfjaverslana og lyfjabirgja undir formennsku fulltrúa Amgros⁴. Á bls. 61–63 í skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir er m.a. fjallað um fyrirkomulag neyðarbirgða í Danmörku, m.a. um Styrelsen for Forsyningssikkerhed sem er ráðgefandi vettvangur um neyðarbirgðir. Á bls. 7 í greinargerð frumvarpsins er fjallað um miðlægt kerfi um birgðastöðu lyfja í landinu á grundvelli

¹ Sjá á vefslóðinni: <https://www.lyfjastofnun.is/utgefid-efni/listar/#q=nau%C3%B0synleg>

² Sjá á vefslóðinni <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/supervision-and-inspection/medicine-shortages/>

³ Sjá nánar á vefslóðinni: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kontrol-og-inspektion/mangel-paa-medicin/nationalt-raad-for-forsyningssikkerhed-af-laegemidler/>

⁴ Nánari upplýsingar á vefslóðinni: <https://amgros.dk/>

bráðabirgðaheimildar í lögum sem fallið hefur úr gildi. Skilningur SVP er sá að þar sé á ferðinni lagaheimild sem finna má í 1. tölul. 70. gr. *Epidemiloven* sem sett voru hinn 27. febrúar 2021.⁵ Tilvist eða yfirvofandi neyðarástand virkjar lagaheimildina og því gildir hún aðeins undir neyðaraðstæðum en er ekki brott fallin eins og er fram hefur verið haldið. Eins og sagt er frá á bls. 7 í greinargerð frumvarpsins er engu miðlægu kerfi um lyfjabirgðir fyrir að fara í Svíþjóð. Í Finnlandi er staðan allt önnur enda hefur finnska ríkið fellt með lögum skyldur á innflytjendur lyfja til að halda tilteknar neyðarbirgðir vegna mögulegs neyðarástands, sem nemur meðalnotkun í tiltekinn tíma, og fyrir það fá þeir greidda þóknun.⁶ Í því ljósi eru viðeigandi eftirlitsaðila m.a. fengnar heimildir til að ganga úr skugga um birgðahald, þ.e. að skilyrði greiðslna séu uppfyllt. Ekki verður séð að fjallað sé um neitt slíkt kerfi eða áform um það á heimasíðu *Statens leggemiddelverk* í Noregi.⁷ Hins vegar hefur átt sér stað svokallað höring í norska þinginu þar sem rætt hefur verið um að fella sambærilega birgðaskyldu á innflytjendur og framleiðendur lyfja og í Finnlandi gegn greiðslu og eftirliti með að þær birgðir sem norska ríkið mun greiða fyrir að séu til staðar séu það raunverulega.

Reglugerð (ESB) 2022/123

Eins og áður segir vísar ráðherra til ákvæða reglugerðar (ESB) 2022/123 ákvæðum frumvarpsins til stuðnings, sjá t.d. umfjöllun í 4. kafla greinargerðar frumvarpsins. Að sama skapi virðist sem starfshópur um neyðarbirgðir hafi haft þann skilning að framangreind reglugerð mundi gera Íslandi skylt að taka upp rauntímaeftirlit með neyðarbirgðum lyfja og lækningartækja. Reglugerðin hefur ekki verið tekin upp í EES-samninginn, eins og raunar kemur fram í 4. kafla greinargerðar frumvarpsins, og verður því að styðjast við erlenda útgáfu hennar sem birt er á vef ESB.⁸

Ábyrgðarkeðja

En um hvað fjallar reglugerðin? Segja má að það megi að ákveðnu leyti leiða af heiti hennar á ensku sem er *Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices*. Með öðrum orðum er ákvæðum reglugerðarinnar ætlað að styrkja getu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) til að undirbúnings og stjórnunar undir aðstæðum þar sem neyðarástand hefur skapast eða fyrirsjáanlegt er talið að svo verði. Vissulega er í b-lið 1. gr. reglugerðarinnar m.a. gert ráð fyrir því að ákvæði hennar setji ramma um vöktun skorts á lyfjum og lækningatækjum. Hins vegar verður að horfa til samhengis annarra ákvæða.

Í 3. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um að komið skuli á fót stýrihóp um skort og öryggi (MSSG) sem ber, skv. 4. mgr. 3. gr., í samstarfi við stjórnvöld í aðildarríkjunum að stuðla að viðeigandi samskipum við handhafa markaðsleyfa eða fulltrúa þeirra, framleiðendur, og aðra viðeigandi

⁵ „Lægemedelberedskabet skal sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler her i landet i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående.“

⁶ Sjá finnsk lög um lyfjabirgðaskyldu: <https://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2008/20080979>. Á sænsku: „6 § mportören av ett läkemedelspreparat ska hålla ett lager med det importerade preparatet enligt följande [...]. 12 § Läkemedelsfabriker, importörer av ett läkemedelspreparat eller de för vars räkning importörens obligatoriska lager hålls betalas ersättning för upprätthållandet av det obligatoriska lagret. [...]“.

⁷ Sjá á vefslóðinni: <https://legemiddelverket.no/legemiddelmangel>

⁸ Sjá á vefslóðinni: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02022R0123-20220131>

leikendur í virðisikeðju birgða og fulltrúa heilbrigðismenntaðra, sjúklinga og neytenda með það að leiðarljósi að taka við upplýsingum um raunverulegan eða mögulegan skort lyfja og lækningartækja sem eru álitin nauðsynleg undir aðstæðum bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiri háttar atburðar (sjá orðskýringar í 1. og 5. tölul. frumvarpsins, hér eftir nefnt *hættuástand* til hægðarauka).⁹ Samkvæmt 4. gr. skulu EMA og aðildarríkin fylgjast með og leggja mat á aðstæður sem leitt geta til hættuástands. Telji EMA slíkar aðstæður vera að skapast skal hún upplýsa MSSG sem getur þá skilað álitni til framkvæmdastjórnar ESB. Þá ber MSSG að jafnframt að upplýsa stjórnanda EMA hafi tekist að vinna gegn hættunni. Samkvæmt b-lið 5. mgr. 4. gr. skal fara eftir ákvæðum 6. og 12. gr. reglugerðarinnar þegar hættuástand getur leitt til lyfjaskorts. Samkvæmt 1. mgr. 6. gr. ber MSSG að halda úti lista yfir lyf sem eru nauðsynleg vegna neyðarþjónustu, skurðlækninga og bráðþjónustu og í 2. mgr. 6. gr. er kveðið á um skyldu MSSG til að eiga samráð við samráðshóp landsyfirvalda og lyfjageirans og að því loknu útbúa það sem nefnt er á ensku *major event critical medicines list* sem skal uppfærður reglulega. Í 3. mgr. 6. gr. er kveðið á um skyldu MSSG til að útbúa það sem nefnt er á ensku *public health emergency critical medicines list* þegar lítið er svo á að heilsufarsógn sé yfirvofandi. Í 4. mgr. 6. gr. er kveðið á um skyldu MSSG til að útbúa lista yfir upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að leggja mat á framboð og eftirspurn eftir lyfjum og samráðs við samráðshópinn. Þá segir í 6. mgr. 6. gr.:

Bls. | 4

The Agency [EMA] shall establish within its web portal a publicly accessible webpage that provides information on actual shortages of medicinal products included in the critical medicines lists in cases in which the Agency has assessed the shortage and has provided recommendations to healthcare professionals and patients. [...]

Í framhaldinu eru talin upp þau atriði sem koma skulu fram á vefsíðunni sem EMA skal halda úti samkvæmt framangreindu. Í 6. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar er að lokum kveðið á um að vefsíða EMA skuli innihalda tilvísanir í það sem kallað er á ensku *national registries on shortages of medicinal products*. Að lokum er í 12. gr. reglugerðarinnar fjallað um skyldu framkvæmdastjórnar ESB til að grípa til tiltekinna aðgerða sem m.a. snúa að því að koma á samráði milli markaðsleyfishafa og viðeigandi aðila. Er í því samhengi rétt að taka fram að í efnisafmörkunarákvæðum 1. gr. reglugerðarinnar er beinlínis tekið fram að reglugerðinni sé ætlað að setja fram regluramma sem gerir EMA fært að sinna miðlægu hlutverki á ESB-svæðinu, m.a. undirbúa og stjórna áhrifum heilsufarsógnna, vakta og fylgjast með skorti, setja upp og starfrækja kerfi í því skyni, veita ráðgjöf um gagnleg lyfja undir heilsufarsógn og vera hópum sérfræðinga til aðstoðar.

Með öðrum orðum fella meginákvæði reglugerðarinnar ekki beinar skyldur á aðildarríkin heldur teikna þau upp stjórnskipulag sem ætlað er að undirbyggja viðbrögð ESB við hættuástandi. Þannig innihalda ákvæði reglugerðarinnar ábyrgðarkeðju aðila sem m.a. er ætlað að hafa hlutverk við mat á aðstæðum og viðbrögðum við raunverulegum og mögulegum skorti.

⁹ „The MSSG, in coordination with the national competent authorities for medicinal products, shall facilitate appropriate communication with marketing authorisation holders or their representatives, manufacturers, other relevant actors of the supply chain for medicinal products, and representatives of healthcare professionals, of patients and consumers, with a view to receiving relevant information on actual or potential shortages of medicinal products considered to be critical during a public health emergency or a major event as provided for in Article 6.“

Hlutverk stofnana aðildarríkjanna

Í 11. gr. reglugerðarinnar er sérstaklega fjallað um hlutverk aðildarríkjanna við vöktun og aðgerðir gegn lyfjaskorti. Samkvæmt a-lið 1. mgr. 11. gr. er EMA heimilt að beina til aðildarríkjanna beiðni um upplýsingar um lyf á því sem nefnt er á ensku *the critical medicines list* og mat á framboði og eftirspurn þeirra. Samkvæmt b-lið málgreinarinnar skal eftir atvikum fylgja ábending um hvort og hvaða upplýsingar eru háðar viðskiptaleynd. Samkvæmt c-lið málgreinarinnar skal eftir atvikum fylgja ábending um vangetu aðildarríkis til að útvega upplýsingar eða tilkynning um tafir á afhendingunni. Um upplýsingaskyldu birgja er hins vegar fjallað í 2. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar þar sem segir:

Bls. | 5

For the purposes of paragraph 1, wholesale distributors and other persons or legal entities that are authorised or entitled to supply medicinal products included on the critical medicines lists to the public shall provide that Member State with relevant information and data, including information and data on the levels of stock of those medicinal products at the request of that Member State.

(Undirstrikun SVP)

Rétt er að vekja athygli á ensku orðunum *For the purposes of paragraph 1* sem vísa til þess að skyldan virkist vegna vöktunar lyfja sem eru (á ensku) *on the critical medicines lists*. Með öðrum orðum er nær upplýsingaskyldan samkvæmt reglugerðinni ekki til allra lyfja heldur einvörðungu þeirra sem eru á téðum lista. Í þessu samhengi er einnig rétt að taka fram að í inngangsmálslið téðrar 1. mgr. er sá varnagli sleginn að EMA er ekki tryggður réttur á að leggja slíka beiðni fram ef upplýsingarnar liggja þegar fyrir í ESPM¹⁰ sem EMA er skylt að halda úti skv. 13. gr. reglugerðarinnar.

Í 3. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um skyldur aðildarríkjanna til að afhenda MSSG, í gegnum það sem nefnt er á ensku *single point of contact*¹¹ og virðist vera samráðsvettvangur lyfjaeftirlitsstofnana á EES-svæðinu fyrirbyggjandi viðbótarupplýsingar um sölumagn og lyfjaávisanir gefi þær til kynna raunverulegan eða mögulegan lyfjaskort þegar um er að ræða lyf á critical medicines list.

Samkvæmt 4. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar ber aðildarríkjunum að taka tillit til tilmæla og ráðlegginga og taka þátt í samræmingu aðgerða á EES-svæðinu og upplýsa MSSG um útkomuna. Tilmælin og ráðleggingarnar skulu birt opinberlega. Fari aðildarríkin aðrar leiðir ber þeim að rökstyðja það gagnvart MSSG.

Rétt er að taka fram að í undirmálgrein 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2022/123 er beinlínis tekið fram að áframsending upplýsinga af hálfu MSSG¹² til annarra leikenda í virðiskeðjunni sé heimil þegar það er viðeigandi og samræmist ákvæðum evrópskra samkeppnislaga. Samkvæmt 2. undirmálgrein 2. mgr. 8. gr. reglugerðarinnar á hið sama við um aðrar

¹⁰ Á ensku: European Shortages Monitoring Platform.

¹¹ Sjá nánar í 6. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar: "The MSSG shall be supported in its work by a working party established in accordance with Article 9(1), point (d). The working party referred to in the first subparagraph shall consist of representatives of the national competent authorities for medicinal products, who shall be the single points of contact in relation to shortages of medicinal products.,

¹² Á ensku: Medicine Shortages Steering Group.

upplýsingar og áætlanir. Að breyttum breytanda á hið sama við um upplýsingar um lækningatæki skv. 2. undirmálgrein 2. mgr. 24. gr. reglugerðarinnar.

Um forsendur frumvarpsins

Eins og fram hefur komið virðast hin Norðurlöndin ekki hafa tekið upp sambærilegt fyrirkomulag og boðað er í frumvarpinu nema þá helst ef lýst hefur verið yfir neyðarástandi. Þá verður ekki með neinum hætti séð að ákvæði reglugerðar (ESB) 2022/123 felli með beinum hætti þá skyldu á aðildarríki EES-samningsins að taka fyrirkomulagið upp með þeim hætti sem lagt er upp með í frumvarpinu. Er þvert á móti gert ráð fyrir að hlutverk aðildarríkjanna verði takmarkað en þau verði hluti af samræmingarkerfi undir leiðsögn EMA sem mun hafa það hlutverk að upplýsa framkvæmdastjórn ESB skapist þörf á því að grípa til aðgerða. Því stendur í raun aðeins eftir sjónarmiðið um skilvirkni sem starfshópur um neyðarbirgði taldi eiga að leiða til þeirrar niðurstöðu að hér á landi yrði tekin upp rauntímaupplýsingagjöf um lyfjabirgðir.

Bls. | 6

Skilvirkni

Af umfjölluninni í 6. kafla greinargerðar frumvarpsins verður ráðið að ráðherra telji réttlætanlegt að ráðstafa tæplega 500 millj. kr. af ríkisfé á árunum 2023–2028 í það verkefni að þróa og reka kerfi sem mun halda utan um rauntímaupplýsingarnar um birgðir allra lyfja. Verður umfjöllunin ekki skilin á annan hátt en þann að þar sé gróft mat á ferðinni og í raun geti kostnaðurinn hæglega numið mun hærri fjárhæð þegar upp verður staðið.

Stofnun og rekstur kerfis fyrir rauntímaupplýsingagjöf um lyfjabirgðir snýr ekki aðeins að kostnaði og umstangi Lyfjastofnunar heldur ekki síður að kostnaði og umstangi þeirra sem lagt er upp með að verði skylt að skila inn í kerfið upplýsingum. Þá má ekki gleyma því að kostnaðarauki hefur ríka tilhneigingu til að rata út í verðlag með einum eða öðrum hætti. Síðast en ekki síst þarf að horfast í augu við þann veruleika að Ísland er örmarkaður í alþjóðlegu samhengi þar sem markaðssetningarkostnaður er mjög hár. Endurspeglast sú staða nú þegar í umfjöllun starfshóps um neyðarbirgðir þar sem bent er á fjölda undanþágulyfja sem endurspeglar tregðu lyfjafyrirtækja til að afla markaðsleyfis á Íslandi. Í framangreindu samhengi er verulega áhugavert að í umfjöllun um áhrif, í 6. kafla greinargerðar frumvarpsins, er þess á engan hátt getið að ákvæði þess muni hafa neikvæð áhrif heldur virðist ráðherra gefa sér að þau verði jákvæð fyrir þá sem taka lyf, konur, umhverfið og samfélagið.

Í þessu samhengi er rétt að vekja athygli á að lyfjaverði er að miklu leyti stýrt af hinu opinbera. Bæði birgðaskyldu og upplýsingagjöf um birgðir mun fylgja verulegur kostnaður sem myndast í rekstri. Það vekur því óneitanlega athygli að í 6. kafla draganna, mat á áhrifum, er aðeins lítillega komið inn á framangreind áhrif í tilviki heildsala, markaðsleyfishafa, framleiðenda, viðurkenndra fulltrúa veitenda heilbrigðisþjónustu, dreifingaraðila, tilkynntra aðila og smásala lyfja og lækningatækja. Er það orðað svo að þeir „verð[i] allir fyrir áhrifum frumvarpsins með mismunandi hætti en [...] það [fari] eftir því hvaða lyf og lækningatæki eru talin hættari en önnur við að lenda í skorti“. Þannig er ljóst að eins og frumvarpið stendur er um algert vanmat að ræða ef mat má telja enda varðar frumvarpið t.a.m. rauntíma upplýsingaskyldu um stöðu allra lyfja. Þá er einnig ljóst að engin reki hefur verið gerður af því að rekja kostnaðaráhrif frumvarpsins í tilviki almennings sem ljóst er þó að muni með einum eða öðrum hætti þurfa að bera kostnaðinn þegar upp er staðið. Hins vegar er jákvæður samfélagslegur ávinningur

tíundandaður með vísan til öruggs framboðs og hann sagður ómetanlegur auk þess sem gefið er til kynna að áhrifin verði e.t.v. meiri á konur.

Og hver er þá sú skilvirkni sem á að nást með samþykkt frumvarpsins? Í huga SVP er svarið einfalt. Hún á að felast í einföldu aðgengi starfsmanna Lyfjastofnunar að upplýsingum um birgðir allra lyfja á hverjum tíma. Í engu er fórnarkostnaðarins getið. Er óhætt að halda því fram að það hagsmunamat sem birtist í frumvarpinu sé alsendis ófullnægjandi.

Veiting upplýsinga

Eins og áður segir er lagt upp með það í frumvarpinu að upplýsingar um birgðastöðu lyfja verði veittar í rauntíma og er gert ráð fyrir að upplýsingaskyldan verði öll lyf, þ. á m. undanþágulyf. Í 2. kafla greinargerðar frumvarpsins segir m.a.:

Miðlæga upplýsingakerfið þarf að vakta birgðastöðu lyfja og nauðsynlegra lækningatækja í rauntíma svo að hægt verði að uppfylla skyldur Íslands samkvæmt Evrópureglugerðinni.

Af umfjölluninni hér að framan er ljóst ætlunin er að ganga mun lengra hér á landi að öllu umfangi en aðildarríkjum EES-samningsins verður skylt samkvæmt ákvæðum reglugerðar (ESB) 2022/123 enda er beinlínis gert ráð fyrir því í 2. undirmálgrein 1. mgr. 11. gr. og 2. undirmálgrein 1. mgr. 27. gr. reglugerðarinnar að Lyfjastofnun verði gert að skila EMA upplýsingum *innan tímafresta* sem fram verða settir undir kringumstæðum sem falla munu undir 1. og 5. tölul. 1. gr. frumvarpsins. Þá er ljóst að ákvæðum reglugerðarinnar að upplýsingaskylda til Lyfjastofnunar verður mun ríkari en sem nemur upplýsingaskyldu stofnunarinnar gagnvart EMA sem mun aðeins varða lyf sem verða skilgreind á lista MSSG, sbr. 6. gr. reglugerðarinnar.

Eins SVP hafa áður bent á leggur ESB áherslu á meðalhóf við öflun og miðlun upplýsinga á grundvelli reglugerðar (ESB) 2022/123 í ljósi viðskiptalegra sjónarmiða og samkeppnissjónarmiða. Og það er ekki tilviljun því miðlun birgðaupplýsinga getur talist verulega viðkvæm með tilliti til ákvæða 10. gr. samkeppnislaga, nr. 44/2005, og 101. gr. TFEU sem banna m.a. samstilltar aðgerðir sem skipta mörkuðum eða takmarka þá. Hefur Samkeppniseftirlitinu m.a. verið fengið það hlutverk að gæta þess að aðgerðir opinberra aðila takmarki ekki samkeppni og benda stjórnvöldum á leiðir til þess að gera samkeppni virkari og auðvelda aðgang nýrra samkeppnisaðila að markaði skv. c-lið 1. mgr. 8. gr. laganna og eftir atvikum grípa til aðgerða gegn athöfnum opinberra aðila að því marki sem þær kunna að hafa skaðleg áhrif á samkeppni skv. b-lið 1. mgr. 16. gr. laganna.

Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar

Eins og áður hefur komið fram virðist ráðherra líta svo á að samþykkt frumvarpsins sé forsenda þess að Ísland geti staðið við þær skuldbindingar EES-samningsins sem endurspeglast í ákvæðum reglugerðar (ESB) 2022/123. Skilja verður orðalag 4. kafla greinargerðar frumvarpsins á sama hátt. SVP telja að umfjöllun hér að framan varpi ljósi á að um þessar fullyrðingar ríki vægt til orða tekið veruleg óvissa.

Í áðurnefndum 4. kafla greinargerðar frumvarpsins er með nokkuð skýrum hætti gefið til kynna að engin ástæða sé til að ætla að efni frumvarpsins standist á við stjórnarskrá. Engin þarf hins

vegar að velkjast í vafa um að lögbundin rauntímaupplýsingaskylda er inngríp í athafnafrelsi fyrirtækja enda mun hún ekki aðeins kalla á umstang og kostnað heldur einnig knýja fyrirtæki til að veita upplýsingar sem ætlunin er að Lyfjastofnun miðli áfram til ríkisstofnana, heilbrigðisstofnana og almennings. Þar eru í ýmsu tilliti á ferðinni viðkvæmar upplýsingar sem samkeppnisaðilar geta hagnýtt. Með öðrum orðum er ætlunin að skerða frelsi fyrirtækja til neikvæðs tjáningarfrelsis, þ.e. frelsis til að tjá sig ekki um birgðaupplýsingar, sem nýtur verndar tjáningarfrelsisákvæðis 73. gr. stjórnarskrár¹³ sbr. 10. gr. mannréttindasáttmála Evrópu.¹⁴ Vissulega er löggjafanum heimilað að reisa slíkt réttindum skorður en þá því aðeins að það sé gert með skýrum hætti í lögum, í þágu allsherjarreglu eða öryggis ríkisins, til verndar heilsu eða siðgæði manna eða vegna réttinda eða mannorðs annarra, enda teljist skorðurnar nauðsynlegar og samrýmist lýðræðishefðum, sbr. 3. mgr. 73. gr. stjórnarskrár. Í þessu samhengi sætir furðu að í 4. kafla greinargerðar frumvarpsins sé enga umfjöllun um að finna um hvernig efni frumvarpsins horfir við gagnvart framangreindum skilyrðum og þeirri stjórnskipulegu meðalhöfsreglu sem áskilið er að efnið standist. Ekkert raunverulegt hagsmunamat hefur verið framkvæmt. Verður í því samhengi ekki síst að hafa í huga að forsendur ákvæða frumvarpsins um rauntímaupplýsingagjöf um birgðastöðu virðast grundvallast á misskilningi sem rataði í umfjöllun í skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir, eru ekki í samræmi við kröfur reglugerðar (ESB) 2022/123, samræmast ekki kröfum sem gerðar eru á hinum Norðurlöndunum og sækja einna helst stoð í það sjónarmið að auka beri skilvirkni í eftirliti Lyfjastofnunar. Í þessu samhengi er eftirfarandi umfjöllun í 2. kafla greinargerðar frumvarpsins sérstaklega áhugaverð:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123, og þau ákvæði hennar sem frumvarpi þessu er ætlað að innleiða, er sett í því skyni að setja ramma utan um samræmingu viðbragða allra aðildarríkjanna vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt. Þannig verði komist hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir hagsmunaaðila sem geta valdið álagi í tengslum við tilföng og valdið frekari töfum. Evrópureglugerðinni er ætlað að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna með því að tryggja hnökralausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lyf og lækningatæki. Miðað er að því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem ráða mögulega við bráðar ógnir við lýðheilsu.

¹³ Í athugasemdum við 11. gr. frumvarps til stjórnarskipunarlagabreytingu á stjórnarskrá lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, með síðari breytingum, sem lagt var fram á 118. löggjafarþingi og varð að lögum nr. 97/1995 er fjallað um greinarmuninn á skoðanafrelsi og tjáningarfrelsi og þar segir m.a.: „Í fljótu bragði má ætla að gildi yfirlýsingar um skoðanafrelsi liggja aðallega í því að vera stefnuyfirlýsing, enda er vart mögulegt að leggja í raun takmarkanir við skoðunum manns á meðan hann tjáir þær ekki, en eins og lýst verður síðar er hægt að setja tjáningu manna skorður vegna tillits til hagsmuna annarra. Getur reyndar stundum verið erfitt að draga ákveðin mörk á milli skoðanafrelsis og tjáningarfrelsis, en í því sambandi má nefna að frelsi til tjáningar í viðtækustu merkingu felur t.d. í sér réttinn til að tjá sig ekki og neita þannig að gera uppskált um skoðanir sínar.“

¹⁴ Sjá 45. mgr. skýrslu Mannréttindadómstóls Evrópu 16002/90 þar sem fjallað er um mál K.V. gegn Austurríki: „The Commission is of the opinion that the right to freedom of expression by implication also guarantees a "negative right" not to be compelled to express oneself, i.e. to remain silent (cf. Mutatis mutandis Eur. Court H.R., Young, James and Webster judgment of 13 August 1989, Series A no. 44 p. 21 para. 51). However, just as the "positive right", this "negative right" may be subject to interferences, provided that they are prescribed by law, that they pursue one of the aims set out in Article 10 para. 2 (Art. 10-2) and can be considered necessary in a democratic society.“ Til þessara orða hefur dómstóllinn vísað í öðrum málum, sjá t.d. 85. mgr. dóms í máli Gillberg gegn Svíðþjóð (41723/06).

[...] Miðlæga upplýsingakerfið þarf að vakta birgðastöðu lyfja og nauðsynlegra lækningatækja í rauntíma svo að hægt verði að uppfylla skyldur Íslands samkvæmt Evrópureglugerðinni. [...]

(Undirstrikun SVP)

Á vettvangi SVP hefur komið fram að vörunúmer lækningatækja í birgðakerfum innflytjenda nemi mörgum þúsundum. Má ætla að hið sama eigið við í tilviki margra lyfjainnflytjenda. Ef horft er til ákvæða reglugerðar (ESB) 2022/123 er auðsætt að engin þörf er á upplýsingum um allar þær vörur sem þar falla undir. Meðalhófið felst m.a. í að sækja ekki vatnið yfir lækinn. Þess vegna gera ákvæði reglugerðarinnar m.a. ráð fyrir að upplýsinga verði aflað þegar þess gerist þörf og beiðni um þær verði aðeins skilgreindar vörur sem taldar eru nauðsynlegar undir aðstæðum neyðarástands. Í þessu samhengi er rétt að taka hér upp eftirfarandi orð í 8. kafla skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir:

Bls. | 9

Birgðahald á nauðsynjum þarf fyrirsjáanlega að fela í sér umtalsverða samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila. [...]. Efna ber til víðtæks samstarfs milli stjórnvalda og atvinnulífsins um birgðahald, fyrirkomulag þess og upplýsingagjöf um birgðastöðu, til þess að tryggja lífsafkomu þjóðarinnar á hættustundu. [...].

Minnisblað heilbrigðisráðuneytisins frá 24. maí 2023

Eins og fram hefur komið var frumvarpið lagt fram á síðasta löggjafarþingi en fékk þá ekki afgreiðslu. Hinn 24. maí 2023 sendi heilbrigðisráðuneytið velferðarnefnd Alþingis minnisblað þar sem brugðist var við athugasemdum umsagnaraðila ([dbnr. 153-4843](#)). Ekki er ástæða til að fjalla um allt sem þar kemur fram af hálfu ráðuneytisins en rétt er að vekja athygli á eftirgreindu:

- Ráðuneytið fellst á að með frumvarpinu sé gengið lengra en gert er ráð fyrir í ákvæðum reglugerðar (ESB) 2022/123. Því til stuðnings er vísað til skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir.
- Ráðuneytið vísar til skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir til stuðnings því að rauntímaupplýsingaskylda nái til allra lyfja en ekki aðeins þeirra sem gert er ráð fyrir að safnað sé upplýsinga um að beiðni EMA samkvæmt ákvæðum reglugerðar (ESB) 2022/123.
- Ráðuneytið telur nauðsynlegt að lögfesta frumvarpið áður en reglugerð (ESB) 2022/123 er tekin upp í EES-samninginn því annars verði ekki unnt að verða við beiðnum EMA um upplýsingar.
- Ráðuneytið bendir á að „erfitt“ sé að skilgreina lista yfir nauðsynleg lyf og lækningartæki og því þurfi rauntímaupplýsingar.
- Ráðuneytið bendir á að Lyfjastofnun haldi þegar úti lista yfir nauðsynleg lyf.
- Ráðuneytið bendir á að „erfitt“ sé að meta nauðsynlegt magn umframbirgða lyfja og lækningartækja og því þurfi rauntímaupplýsingar.
- Ráðuneytið telur óþarft að bregðast við athugasemd þess efnis að ekki skýrt hvað sé átt við með orðalaginu „birgðastöðu allra lyfja í rauntíma“.

Það þarf ekki að hafa mörg orð um mótsagnirnar sem koma fram í minnisblaðinu, m.a. með tilliti til umfjöllunarinnar hér að framan.

Samantekin niðurstaða

Að öllu framangreindu sögðu leggjast SVP gegn samþykkt frumvarpsins.

Virðingarfyllst,

Bls. | 10

f.h. SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



Andrés Magnússon
framkvæmdasjóri



Benedikt S. Benediktsson
lögfræðingur