

Nefndarsviðs Alþingis
B.t. velferðarnefndar
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 12. október 2023

Efni: Umsögn um frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum nr. 132/2020 um lækningatæki (mál nr. 224).

Viðskiptaráð hefur tekið til umsagnar frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki.

Samkvæmt greinargerð með frumvarpi þessu er því ætlað að samræma viðbrögð allra aðildarríkja Evrópusambandsins vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt. Evrópureglugerðinni er ætlað að tryggja hnökralausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lyf og lækningatæki með því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem ráða mögulega við bráðar ógnir við lýðheilsu. Viðskiptaráð gerir eftirfarandi athugasemdir við frumvarpið:

Innleiðing reglugerðar ESB 2022/123 frá 25. janúar 2022

Frumvarpið er lagt fram undir því yfirskeyni að verið sé að innleiða reglugerð ESB um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu og efla viðbúnað við krísu og krisustjórnun varðandi lyf og lækningatæki. Samkvæmt frumvarpinu hefur reglugerðin þó ekki enn verið tekin upp í EES- samninginn þótt vissulega sé stefnt að því. Eðlilegt hefði verið að nýta svigrúm fram að nauðsynlegri innleiðingu til að vinna frumvarpið betur og í nánara samráði við helstu hagaðila.

Frumvarpið gengur einnig mun lengra en reglugerðin kveður á um, Reglugerðin kveður á um að Evrópska lyfjastofnunin (EMA) skuli setja upp gagnagrunninn en hvergi er kveðið á um að skyldu aðildarríkja til að koma á fót gagnagrunni, ekki er kveðið á um rauntímaaðgang líkt og frumvarpið felur í sér og ekki er kveðið á um vöktun allra lyfja og lækningatækja heldur aðeins þeirra á lista Lyfjastofnunar Evrópu. Reglugerðin felur hins vegar í sér að aðildarríki tryggi gott upplýsingaflæði milli þar til bærra yfirvalda og gott samstarf milli aðila á lyfjamarkaði. Aðilar á lyfjamarkaði hafa ítrekað lýst yfir vilja til tryggja gott upplýsingaflæði og gott samstarf.

Að framansögðu verður ekki séð að frumvarpið feli í sér einfalda innleiðingu á reglugerð ESB. Frumvarpið gengur mun lengra en umrædd reglugerð og felur í sér gríðarlega íþyngjandi kvaðir á aðila á lyfjamarkaði. Íslensk stjórnvöld vega ítrekað að samkeppnishæfni íslensks atvinnulífs með gullhúðun evrópsk regluverks, regluverks sem er oft íþyngjandi í sjálfu sér en bitnar með takmörkuðum hætti á samkeppnishæfni vegna þess að það á að innleiða með sambærilegum hætti á öllu Evrópska efnahagssvæðinu. Lögjafinn verður að vera meðvitaður um að með samþykkt þessa frumvarps væri enn einu sinni verið að leggja þyngri byrðar á íslensk fyrirtæki en þörf er á

Þörf fyrir gagnagrunn

Í frumvarpinu er haldið fram að m. a. sé nauðsynlegt að koma upp fyrirhuguðum gagnagrunni til að uppfylla alþjóðlegar skuldbindingar og framfylgja skýrslu þjóðaröryggisráðs. Áður hefur verið rakið að reglugerðin felur ekki í sér skyldu til að koma á fót gagnagrunni og í skýrslu þjóðaröryggisráðs er ranglega vísað til umræddrar skyldu í reglugerðinni. Því virðist sem málið sé að mörgu leyti reist á röngum forsendum, en gera verður ríka kröfu til stjórnvalda að byggja íþyngjandi og kostnaðarsama löggjöf á ítarlegri rökstuðningi.

Ekki verður séð að mat hafi farið fram á hvernig megi ná fram markmiðum um gott upplýsingaflæði og yfirsýn stjórnvalda með vægari aðferðum. Það er eðlileg krafa að stjórnvöld sýni fram á ítarlega ábatagreiningu þegar svo íþyngjandi kvaðir eru leiddar í lög. Ljóst er af umtjöllun í frumvarpinu að kostnaður verður mun meiri en áætlun kveður á um og um leið hefur ekkert mat farið fram á áhrifum þess á atvinnulífið.

Ef stjórnvöld hyggjast halda sig við fyrirhugaðan gagnagrunn er nauðsynlegt að samhliða verði skýrt kveðið á um að aðeins vel skilgreind, nauðsynleg lyf og lækningavörur eigi vera í gagnagrunninum. Þá má benda á að lækningatæki eru ekki flokkuð með sama hætti og lyf, heldur eru mismunandi á milli hverrar heild- og smásölu. Því er erfitt að sjá hvernig stjórnvöld hyggjast sækja staðlaðar upplýsingar í birgðastöðu lækningatækja.

Markmið með frumvarpinu er m. a. að koma í vega fyrir skort á lyfjum og lækningatækjum. Hvergi er það rökstutt hvernig umræddur gagnagrunnur og yfirsýn tryggji að stjórnvöld geti komið í veg fyrir umræddan skort. Fyrirtækjum á lyfjamarkaði ber nú þegar skylda til að tilkynna og vakta lyfjaskort samkvæmt lögum auk þess sem þau hafa augljósa viðskiptalega hagsmuni af því að koma í veg fyrir lyfja- og lækningatækjaskort. Þá liggur þar sérfræðilþekking á umræddum lyfjum og lækningatækjum, sem og bein sambönd við birgja.

Yfirdrifið og íþyngjandi eftirlit

Óskiljanlegt er að frumvarpið geri ráð fyrir að öll lyf og lækningatæki landsins eigi að falla undir eftirlitið á þeim forsendum að erfitt sé að skilgreina og fastsetja listann þar sem ekki sé hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn gæti skapast. Þetta vekur ekki síst furðu þar sem Evrópusambandið og fleiri lönd styðjast við skilgreindan list og sérstaklega er tekið fram í umræddri skýrslu þjóðaröryggisráðs að mikilvægt sé að skilgreina áhættulyf og nauðsynleg lyf og nauðsynleg lækningatæki. Þessi röksemdafærsla í greinargerð frumvarpsins setur hættulegt fordæmi í frjálsu lýðræðisríki þar sem forsjarhyggja hins opinbera er komin út fyrir öll velsæmismörk.

Frumvarpið felur jafnframt í sér ákvæði sem stangast á við aðrar kvaðir sem sumum félögum á lyfjamarkaði eru settar, eins og t.d. reglur um opinbera birtingu upplýsinga á fjármálamörkuðum og meðferð innherjaupplýsinga. Löggjafinn verður að gæta þess að búa fyrirtækjum ekki umhverfi sem gerir þeim ókleift að uppfylla skilyrði laga nema með því að brjóta gegn öðrum.

Þá telur Viðskiptaráð að frumvarpið feli í sér skerðingu á réttindum sem eru varin samkvæmt eignarréttarákvæði stjórnarskrárinnar. Skilyrði fyrir skerðingu séu ekki uppfyllt og að augljóst sé að frumvarpið brjóti gegn meðalhófi, enda unnt að beita mun vægari aðferðum.

Aðrar leiðir færar

Viðskiptaráð leggur áherslu á að ýmsar aðrar leiðir eru færar til að ná fram markmiðum frumvarpsins. Meðal annars mætti fjölga skráðum lyfjum, einfalda tilkynningar til Lyfjastofnunar um yfirvofandi skort, vinna með hagaðilum að helstu áskorunum eins og t.d. að skilgreina eðli og alvarleika vöntunar, koma upp neyðarlista lyfja og lækningatækja og bæta upplýsingagjöf um birgðahald.

Viðskiptaráð sýnir því skilning að stjórnvöld leitist við að koma í veg fyrir skort á lyfjum og lækningatækjum og tryggja að nægar birgðir séu til staðar í landinu, Ekkert í frumvarpinu virðist þó rökstyðja að þessi íþyngjandi kvöð og kostnaðarsama innleiðing sé lausn á vandanum sem því er ætlað að leysa.

Regluverk á fleygiferð

Heilbrigðisráðherra hefur lagt fram eða hyggst leggja fram ýmis frumvörp sem hafa áhrif á aðila á lyfjamarkaði. Hér má nefna t.d. endurflutt frumvarp til heildarlaga um sóttvarnir, frumvarp um breytingar á lyfjalögum sem m.a. felur í sér breytingar á heimildum Lyfjastofnunar vegna lyfjaskorts, annað frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki sem snýr að heimildum til að bregðast við skorti á lyfjum og lækningatækjum ásamt skilgreiningum á nauðsynlegum neyðarbirgðum lyfja og lækningatækja í landinu. Samkvæmt frumvarpi til nýrra heildarlaga um sóttvarnir er t.d. að finna ákvæði sem felur sóttvarnalækni að hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum. Virðist því fyrirhugað að veita tveimur stofnunum, þ.e. Lyfjastofnun og sóttvarnalækni, lagastoð til að vakta birgðahald lyfja og lækningatækja.

Það eru vonbrigði að stjórnvöld virðist skorta yfirsýn og að málið sé ekki nálgast heildstætt. Framlagning fjölda mismunandi frumvarpa, sem sum hver skarast, er andstætt viðmiðum um vandaða stjórnsýslu og lagasetningu og gerir almenningi og fyrirtækjum ókleift að átta sig á stefnu stjórnvalda og því lagaumhverfi sem þeim er ætlað að starfa í.

Þá er augljóst að þrátt fyrir itrekaðar athugasemdir og ábendingar um alvarlega ágalla á fyrra frumvarpi er það lagt fram í nánast óbreyttri mynd. Það eru mikil vonbrigði. Að öðru jöfnu mætti fela Alþingi að bæta úr ágöllum við þinglega meðferð, en í þessu tilfelli verður ekki betur séð en að málið sé byggt á grundvallarmisskilningi, og því réttara að fela heilbrigðisráðuneytinu að bæta úr og leggja málið fram á ný.

Að öllu framansögðu leggst Viðskiptaráð gegn samþykkt frumvarpsins í núverandi mynd.

Virðingarfyllst,



María Guðjónsdóttir
Lögfræðingur Viðskiptaráðs Íslands