

Alþingi, nefndasvið
Eva Margrét Ævarsdóttir, nefndaritari
150 Reykjavík

Reykjavík, 21.02.2003
Tilv. 40.13
JP/gg

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, og læknalögum, nr. 53/1988, 423. mál.

Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis sendi Landspítala - háskólasjúkrahúsi (LSH) ofangreint frumvarp til umsagnar þann 29. janúar 2003. LSH telur það framfaraspor að koma á stofn lyfjagagnagrunnum. Er enginn vafi á að bætt sértækt eftirlit getur nýst vel til að minnka óeðlilegar lyfjaávisanir. LSH vill þó gera eftirfarandi athugasemdir við frumvarpið.

I. Í lagafrumvarpinu og meðfylgjandi athugasemdum er endurtekið talað um ávana- og fíknilyf. Sú orðnotkun er mjög óheppileg af eftirfarandi ástæðum:

Lyf eru efni sem notuð eru til að lækna sjúkdóma og lina þjáningar sjúklinga. Nafngiftin ávana- og fíknilyf er því nánast þversögn þar sem nafngiftin vísar ekki til notkunar þessara efna í lækningatilgangi heldur er í raun verið að fjalla sérstaklega um óæskilegar aukaverkanir þeirra. Það er því mun heppilegra að kalla þennan hóp lyfja lyf sem valdið geta ávana eða fíkn. Hafa ber í huga að þeir sjúklingar sem nota slík lyf vegna alvarlegra sjúkdóma, t.d. sterk verkjalyf, þurfa á lyfjunum að halda og fátítt er að þeir misnoti lyfin. Það er því í raun ekki lyfið sjálft sem er vandinn heldur sá einstaklingur sem tekur lyfið. Með orðnotkun frumvarpsins virðist þessu að nokkru leyti snúið við. Lagt er því til að orðnotkun að því er þetta varðar verði breytt.

II. Verkaskipting í stjórnkerfi heilbrigðismálanna er þannig að landlækni og Lyfjastofnun er gert að hafa eftirlit með heilbrigðisstéttum og lyfjaávisunum. Tryggingastofnun er greiðsluaðili og ber að hafa eftirlit með fjárhagsþáttum er varða almannatryggingar.

Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að hlutverkum þessara stofnana sé að nokkru leyti víxlað. Þannig er gert ráð fyrir að Tryggingastofnun verði ábyrgðaraðili fyrir gagnagrunna til eftirlits með lyfjaávisunum, en landlæknir geti síðan fengið aðgang að grunnunum. Mun eðlilegra er að mati LSH að landlæknir sé ábyrgur fyrir söfnun upplýsinga í slíkan gagnagrunn en að Tryggingastofnun og Lyfjastofnun hafi heimild til aðgangs að upplýsingum er varðveittar eru í grunninum á skilgreindum forsendum, í samræmi við þarfir þeirra og hlutverk.

Lagt er til að frumvarpinu verði breytt á þann veg að landlæknir setji á fót gagnagrunnana sem til umfjöllunar eru og að landlæknir verði ábyrgðaraðili þeirra í skilningi laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Verði þessi breyting gerð leiðir það síðan af sér

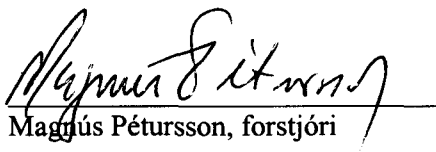
breytingar á þeim aðgangsheimildum sem fjallað er um í síðari hluta þriðju greinar frumvarpsins.

Rétt er að benda á að fyrirhugaðar lagabreytingar snerta ekki lyfjaávisanir til innliggjandi sjúklinga á eftirritunarskyld lyf. Þessar lyfjaávisanir eru einungis skráðar í sjúkraskrá viðkomandi sjúklings, en ekki á lyfseðla og því munu þessar ávisanir ekki skila sér í það eftirlitskerfi sem lögin kveða á um. Á sjúkrahúsinu gilda ákveðnar reglur um geymslu og skráningu á notkun eftirritunarskyldra lyfja (rgl. 113/1974, sem er í endurskoðun). Þar er kveðið á um að færa þurfi notkunarskýrslur fyrir eftirritunarskyld lyf og bera saman við birgðaseðla. Notkunarskýrslurnar taka ekki til einstakra lyfjaávisana og nafn eða kennitala sjúklings koma þar ekki við sögu. Er vel fylgst með að eftir þessum reglum sé farið og virðist kerfið í stórum dráttum hafa reynst vel. Útgáfa lyfseðla til sjúklinga á göngudeildum og sjúklinga sem eru að útskrifast af sjúkrahúsinu er með hefðbundnum hætti og lyfjaávisanir ritaðar á lyfseðla merktum LSH. Fyrirhugað eftirlitskerfi mun að sjálfsögðu taka til þessara lyfseðla eins og annarra.

Verði fyrrnefndar breytingar gerðar telur LSH að frumvarpið geti stuðlað að umbótum í lyfjaávisunum og umsýslu lyfja.

Umsögn læknaáðs fylgir hér með til að sjónarmið ráðsins komi fram.

Virðingarfyllst


Magnús Pétursson, forstjóri

Meðf.: Umsögn læknaáðs LSH



Reykjavík 17. febrúar 2003

Hr. forstjóri LSH
Magnús Pétursson
Eiríksstöðum
Eiríksgötu 5
101 Reykjavík


21 FEB. 2003
MÓTTEKIÐ

Virðulegi forstjóri
kæri Magnús Pétursson,

Framsént hefur verið til stjórnar lækna ráðs til umsagnar frumvarp til lyfjalaga og læknalaga, 423. mál, lyfjagagnagrunnar. Frumvarp þetta er sent af heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis til forstjóra LSH og þaðan hefur frumvarpið verið framsént til stjórnar lækna ráðs.

Stjórn lækna ráðs hefur rætt frumvarp þetta á tveimur fundum ítarlega og kynnt sér það rækilega milli funda og orðið sammála um eftirfarandi niðurstöðu:

Stjórn lækna ráðs hafnar því að Tryggingastofnun ríkisins skuli gert að stofna ópersónugreinanlegan og persónugreinanlegan gagnagrunna. Fyrir því eru engin haldbær rök. Tryggingastofnun ríkisins hefur ópersónugreinanlegar upplýsingar um lyfjanotkun að því marki sem stofnunin tekur þátt í greiðslu þeirra.

Þær upplýsingar gefa nægjanlega vitneskju um lyfjanotkun og lyfjakostnað. Um útgjöld einstaklinga vegna lyfjakaupa, og sem Tryggingastofnun ríkisins tekur engan þátt í greiðslu á, varðar stofnunina einfaldlega ekkert um, en fjölmörg lyf greiða einstaklingar alfarið fyrir sjálfir, þar með talin flest svonefnd ávana- og fíknilyf, auk þess sem lyf fást í einhverjum mæli án útgáfu lyfseðils. Lyfseðlar vegna eftirritunarskyldra lyfja fara til Lyfjastofnunar. Samkvæmt gildandi lögum hefur landlæknir eftirlit með lyfjaávisunum lækna og mælir stjórn lækna ráðs LSH með því að samstarf Lyfjastofnunar og Landlæknisembættisins sé tryggt þannig að eftirlit þetta geti verið með öruggum og virkum hætti. Jafnframt sé Landlæknisembættinu séð fyrir starfsfólki svo það megi anna þessu verkefni svo fullviðunandi sé.

Eftirlit með lyfjaávisunum lækna þar með talið á svonefnd ávana- og fíknilyf samrýmist engan veginn hlutverki Tryggingastofnunar ríkisins og er í andstöðu við eðlileg, siðleg og rökrétt ákvæði sem nú þegar er í lækna lögum og lyfjalögum.

Óhjákvæmilegt er að benda á að gæta verður jafna notkun orðanna. Í raun eru ekki framleidd lyf til ávana eða til fíknar. Læknar rita ekki lyfseðla fyrir lyf í þeim tilgangi beinum að leiði af sér ávana og fíkn. Lyf eru framleidd og þeim er ávísað til þess að draga úr veikindum fólks, jafnvel lækna þau eða koma í veg fyrir miska og alvarlegt heilsutjón sem ella gætist af ástandi hlotist. Hitt er svo rétt að ákveðin lyf sem notuð eru við tauga- og geðröskunum og samkvæmt eðli sínu virka á miðtaugakerfið geta leitt til ávana. Fíkn er efsta stig ávanans. Með tilliti til þessa er eðlilegt að fylgjast með notkun þeirra og ávisunum á þeim og það er eðlilegast og siðlegast að það sé í höndum Lyfjastofnunar og landlæknis og þar sé gripið inn í ef úrskaiðis sýnist fara.

Afstaðan er sú í dag að skv. 18. grein læknalaga er lækni háður eftirliti landlæknis.

Lækni ber að halda öll ákvæði læknalaga. Landlækni ber að gæta þess sem og að lækni haldi önnur ákvæði er hann snerta í heilbrigðislöggjöf landsins. Þá er það Lyfjastofnun sem tilkynnir landlækni ef hún telur sig hafa rökstudda ástæðu fyrir því að nauðsyn sé eftirlits með ávísunum læknis á lyf sem geta leitt til ávana og fíknar.

Skv. 4. kafla læknalaga hefur landlækni almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna og grípur til viðeigandi ráðstafana og beitir viðurlögum skv. 7. kafla læknalaganna ef lækni brýtur ákvæði varðandi lyfjaávisanir.

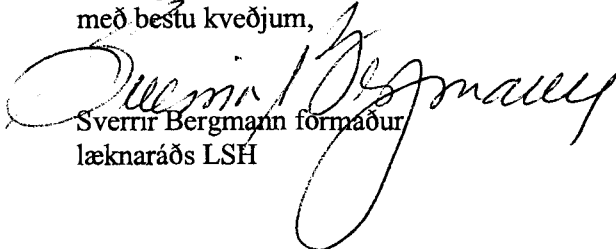
Þá er það skýrt tekið fram í 11. gr. lyfjalaga að landlækni hafi eftirlit með lyfjaávisunum lækna.

Enda þótt Tryggingastofnun ríkisins hafi eftirlit með framkvæmd samninga við lækna er með öllu óásættanlegt að löggjafinn geri ráð fyrir því að Tryggingastofnun ríkisins sé faglegur eftirlitsaðili lækna. Það er hlutverk landlæknis og þegar í lögum.

Sá persónugreinanlegi lyfjagagnagrunnur sem til verður með þegar lögbundnu eftirliti Lyfjastofnunar og landlæknis ætti að varðveitast hjá Landlæknisembættinu og því tryggð aðstaða til þess að reka slíkan lyfjagagnagrunn. Þá er einnig eðlilegt að ópersónugreinanlegur lyfjagagnagrunnur sé hjá Lyfjastofnun og þaðan séu fengnar upplýsingar sem eðlilegt má telja að heilbrigðisyfirvöld leiti eftir og við koma lyfjanotkun og lyfjakostnaði.

Með tilliti til þessa leggur stjórn lækna ráðs til að frumvarp það sem hér er til umfjöllunar verði tekið til endurskoðunar og breytt m.t.t. ábendingar þeirra sem fram koma í umsögn þessari.

Virðingarfyllt,
með bestu kveðjum,


Sverrir Bergmann formaður
lækna ráðs LSH

LÆKNARÁÐ LANDSPÍTALA

Skrifstofa lækna ráðs • Hringbraut • 101 Reykjavík • Sími: 543 1180 • fax: 560 1957 • netfang:

laeknarad@landspitali.is