

Alþingi
Erindi nr. P 137/709
komudagur 11.8.2009



Nefndasvið Alþingis
Heilbrigðisnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency
Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes
P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740
Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170
www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Seltjarnarnes, 10. ágúst 2009
Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2009070021

Umsögn Lyfjastofnunar um 113. mál, frv. til laga um heilbrigðisstarfsmenn

Eftirfarandi eru helstu athugasemdir Lyfjastofnunar um málið:

Almennt

Ekki kemur fram í frumvarpinu hverjum sé ætlað að hafa eftirlit með framkvæmd hinna nýju laga og reglugerða settum samkvæmt þeim. Vætanlega er gert ráð fyrir því að landlæknir sinni þessu eftirliti, sbr. það hlutverk hans að hafa eftirlit með heilbrigðisstarfsmönnum skv. 4. gr. laga um landlækni nr. 41/2007. Eðlilegra þykir þó að skýrt sé tekið á því í þessari vætanlegu rammalöggjöf.

Lyfjastofnun bendir einnig á að ákveðin skörun er á eftirliti stofnana með þessum efnistöfum. Ef gert er ráð fyrir því að landlæknir hafi eftirlit t.d. með 15. og 16. gr. frumvarpsins í samræmi við gildandi ákvæði laga um landlækni, þá skarast slíkt við eftirlit Lyfjastofnunar skv. 10. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Í þeirri grein kemur fram upptalning á eftirlitsskyldum aðilum Lyfjastofnunar og þar undir eru m.a. lyfsöluleyfishafar, en þeir hinir sömu virðast einnig eiga að sæta eftirliti landlæknis, t.d. um áfengis og vímuefnanotkun.

Tillaga að breytingu: Heppilegt væri að tekið yrði með skýrum hætti á þessari skörun á eftirliti landlæknis og Lyfjastofnunar með lyfsöluleyfishöfum og að fram komi hvort eðlismunur eigi t.d. að vera á eftirliti þessara stofnana með þeim. Lyfjastofnun telur rétt að eftirlit með starfsmönnum lyfjabúða heyri áfram undir Lyfjastofnun, rétt eins og starfsemi lyfjabúða.

2. gr. frumvarpsins

Í 2. gr. er hugtakið heilbrigðisþjónusta skilgreint. Sama skilgreining kemur reyndar einnig fram í 3. gr. laga um landlækni, en þar er í niðurlagi notað orðalagið „eða endurhæfa sjúklinga“ í stað „og endurhæfa...“ eins og frumvarpið gerir ráð fyrir. Samkvæmt skilgreiningunni virðist sem lyfjadreifing (heildsala, smásala) sé ekki hluti af heilbrigðisþjónustu. Lyfjastofnun bendir á að skv. 2. másl. 1. mgr. 1. gr. lyfjalaga skal það

ætið haft til hliðsjónar við verslun með lyf að lyfjadreifing er hluti af heilbrigðisþjónustu. Lyfjastofnun bendir því á að ósamræmi er milli skilgreiningar á heilbrigðisþjónustu og orðalags 1. gr. lyfjalaga um lyfjadreifingu og heilbrigðisþjónustu.

Tillaga að breyttri 2. gr.: Á eftir orðinu hjálpartækjaþjónusta í 4. tölul. 2. gr. komi: lyfjadreifing.

10. gr. frumvarpsins

Lyfjastofnun staldrar við orðalagið „eða afhenda lyf sem einungis er heimilt að selja í lyfjabúðum“. Lyfjadreifing í landinu heyrir undir lyfjalög og öll dreifing lyfja, sem ekki er í samræmi við ákvæði lyfjalaga er óheimil. Lyfjastofnun telur því óþarft að taka fram í 10. gr. frumvarps um heilbrigðisstarfsmenn að þeim sem ekki hefur fengið til þess leyfi sé óheimilt að afhenda lyf sem einungis er heimilt að selja í lyfjabúðum. Engin ástæða er til þess að taka fram þetta ákvæði um afhendingu lyfja umfram önnur efnisákvæði sem eiga við um aðrar heilbrigðisstéttir. Verði ákvæðið hins vegar notað þá telur Lyfjastofnun eðlilegra að nota hér hugtakið lyfjadreifing en ekki afhending lyfja, sem er mun þrengra hugtak, sbr. skilgreiningu þess í reglugerð nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, dreifingu og afhendingu lyfja.

Þá bendir Lyfjastofnun einnig á að eðlislíkt ákvæði er þegar til staðar í löggjöf, sbr. 173. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940 og styður það enn frekar þá niðurstöðu að ákvæði 10. gr. um afhendingu lyfja sé óþarft. Greinin er svohljóðandi: „Hafi maður á boðstólum eða vinni að því að útbreiða sem lækislyf eða varnarmeðul við sjúkdómum muni, sem hann veit, að ekki eru til þess hæfir, og að notkun þeirra í þessu skyni er hættuleg lífi manna eða heilbrigði, þá varðar það fangelsi allt að 6 árum. Sé brot framið af gáleysi, varðar það sektum eða fangelsi allt að 1 ári.

Tillaga að breyttri 10. gr.: Orðin „eða afhenda lyf sem einungis er heimilt að selja í lyfjabúðum“ falli brott.

20. gr. frumvarpsins

Venjan er sú að lagagreinar innihaldi efnisákvæði um nýja löggjöf. Í 20. gr. frumvarpsins er hins vegar einungis að finna skýringarákvæði um að um lyfjaávisanir og lyfjakaup gildi lyfjalög. Lyfjastofnun bendir á að eðlilegra væri að hafa slíkar skýringar í almennum athugasemdum frumvarpsins í stað þess að lagagrein sé eingöngu notuð til að upplýsa slíkt.

25. gr. frumvarpsins

Sama efnislega athugasemd og við 20. gr.

26. gr. frumvarpsins

Í greininni er fjallað um *starfsstofu* heilbrigðisstarfsmanns og að viðkomandi sé óheimilt að reka hana eftir að hann nær 70 ára aldri. *Landlæknir* getur framlengt leyfið þrisvar sinnum *til tveggja ára í senn*, þ.e. þar til viðkomandi er orðinn 76 ára. Orðið starfsstofa er ekki skilgreint í frumvarpinu og þess vegna vakna spurningar um hvað orðið þýðir. Getur það t.d. átt við um lyfjabúð lyfsöluleyfshafa, sem í öllum tilvikum þarf að hafa starfsleyfi lyfjafræðings? Í því sambandi skal bent á að skv. 2. tölul. 1. mgr. 22. gr. lyfjalaga fellur lyfsöluleyfi niður í lok þess árs sem leyfishafi verður 70 ára en *Lyfjastofnun* er heimilt að framlengja leyfið *um eitt ár í senn* eftir þann tíma.

Tillaga að breytingu: Ef lyfjabúð er skilgreind sem starfsstofa lyfsöluleyfshafa, þá þarf að

breyta ákvæði 2. tölul. 1. mgr. 22. gr. lyfjalaga um tímabil framlengingar til samræmis við 26. gr. frumvarpsins. Þá þyrfti einnig að taka fram til skýringar að það sé hlutverk Lyfjastofnunar að taka ákvörðun um framlengingu lyfsöluleyfis fyrir lyfsöluleyfishafa, sbr. ákvæði lyfjalaga.

33. gr. frumvarpsins

Nauðsynlegt er að breyta einnig eftirfarandi tilvísunum í lyfjalögum vegna framkomins frumvarps:

Í stað orðanna „lög um lyfjafræðinga“ í 1. tölul. 2. mgr. 20. gr. lyfjalaga komi: „lög um heilbrigðisstarfsmenn“.

Í stað orðanna „V. kafla laga um lyfjafræðinga, nr. 35/1978“ í 2. mgr. 22. gr. lyfjalaga komi: „lögum um heilbrigðisstarfsmenn“.

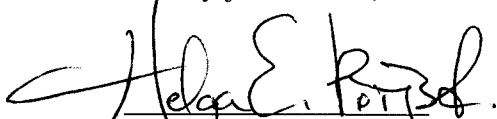
29. gr. lyfjalaga - ath.

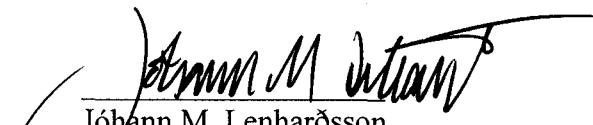
Með frumvarpinu er gert ráð fyrir að *aðstoðarlyfjafræðingar* hverfi úr sögunni, nema sem bráðabirgðaákvæði í nýjum lögum um heilbrigðisstarfsmenn. Þessi fyrirhugaða breyting kallar á breytingu á 29. gr. lyfjalaga sem fjallar um námsvist lyfjafræðinema til að gegna störfum aðstoðarlyfjafræðinga og hefur valdið misskilningi í framkvæmd. Þannig er lagt til að í stað orðanna „til að gegna störfum aðstoðarlyfjafræðinga tímabundið“ komi: „til að gegna störfum lyfjafræðinga tímabundið, enda sé slíkt þáttur í starfsþjálfun nemans“. Með þessu er að sjálfsögðu ekki átt við að lyfjafræðinemar fái starfsréttindi heldur starfi þeir í slíkum tilvikum með og á ábyrgð lyfjafræðings og að í reglugerð verði kveðið nánar á um útfærslu þessa.

Ákvæði til bráðabirgða

Þarf ekki að koma fram í frumvarpinu að starfsleyfi sem veitt hafa verið á grundvelli sérlaga um heilbrigðisstarfsmenn, sem nú falla úr gildi, haldi gildi sínu?

F.h. Lyfjastofnunar,


Helga E. Þórisdóttir


Jóhann M. Lenharðsson