



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

**Alþingi**  
**Erindi nr. P 140/252**  
**komudagur 18.11.2011**

Reykjavík, 17.11.2011  
Tilvísun: 08-01 / Málsnr: 2011110200

**Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um frumvarp til laga um heilbrigðisstarfsmenn, 147. mál.**


Lyfjastofnun vísar til erindis frá nefndasviði Alþingis, dags. 11. nóvember sl., þar sem óskað er eftir að stofnunin veiti umsögn um frumvarp til laga um heilbrigðisstarfsmenn, 147. mál.

Eins og fram kemur í athugasemdum við lagafrumvarpið þá var það lagt fram á 139. löggjafarþingi, en hlaut ekki afgreiðslu og er nú endurflutt lítið breytt. Í bréfi nefndasviðs frá 11. nóvember sl., segir að nefndin muni styðjast við umsögnir er bárust um málið á síðasta þingi en þeir sem vilja bæta við fyrri umsögn sína með tilliti til framangreindra breytinga eru beðnir um að gera það eigi síðar en 18. nóvember nk.

Lyfjastofnun sendi inn umsögn sína vegna þessa máls þann 4. apríl 2011. Lyfjastofnun bendir á að svo virðist sem ekki hafi verið tekið tillit til þeirra athugasemda stofnunarinnar sem gerð var grein fyrir í þeirri umsögn hennar og ítrekar því Lyfjastofnun hér með fyrri umsögn í málinu, sbr. meðfylgjandi skjal.

F.h. Lyfjastofnunar,

  
Rannveig Gunnarsdóttir

  
Ragnheiður Ó. Böðvardsdóttir





Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Nefndasvið Alþingis  
Heilbrigðisnefnd  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 4. apríl 2011  
Tilvísun: 08-01 / Málsnr: 2011030327

### **Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um 575. mál, heilbrigðisstarfsmenn.**

Lyfjastofnun vísar til erindis frá nefndasviði Alþingis, dags. 24. mars sl., þar sem óskað er umsagnar stofnunarinnar um frumvarp til laga um heilbrigðisstarfsmenn.

Lyfjastofnun hefur áður sent inn umsagnir vegna þessa máls, sbr. bréf dags. 10. ágúst 2009 og ítrekun þeirrar umsagnar með bréfi, dags. 7. desember 2009. Fram kemur í því frumvarpi sem nú hefur verið lagt fram að velferðarráðuneytið hafi farið yfir frumvarpið, m.a. með tilliti til umsagna sem hafi borist heilbrigðisnefnd Alþingis. Sumar ábendingar Lyfjastofnunar hafa verið teknar til greina en aðrar ekki og eru þær síðarnefndu hér með ítrekaðar, sbr. eftirfarandi:

#### **Hver hefur eftirlit með framkvæmd laganna?**

Ekki kemur fram með beinum hætti í frumvarpinu hverjum sé ætlað að hafa eftirlit með framkvæmd hinna nýju laga og reglugerða settum samkvæmt þeim. Væntanlega 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 væntanlegu rammalöggjöf um heilbrigðisstarfsmenn.

#### **Eftirlit landlæknis skarast á við eftirlit Lyfjastofnunar**

Lyfjastofnun bendir á að ákveðin skörun er á eftirliti stofnana með efnistöfum frumvarpsins. 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 á 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, þ.e. lyfsöluleyfishöfum, lyfjafræðingum og lyfjataeknum, heyrir áfram undir Lyfjastofnun, rétt eins og starfsemi lyfjabúða almennt.

#### **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 ætíð 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.

#### **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.

Sé hins vegar vilji til þess að hafa ákvæðið áfram í frumvarpinu verður að telja við hæfi að staðsetja það frekar í 1. gr. þess um gildissvið.

#### **25. gr. frumvarpsins**

Sama efnislega athugasemd og við 20. gr.

#### **26. gr. frumvarpsins**

Í fyrri umsögn Lyfjastofnunar var bent á að þar sem orðið starfsstofa heilbrigðisstarfsmanns væri ekki skilgreint þá vöknðu spurningar um þýðingu þess með hliðsjón af ákvæðum lyfjalaga, t.d. hvort orðið gæti átt við um lyfjabúð lyfsöluleyfshafa sem í öllum tilvikum þarf að hafa starfsleyfi lyfjafræðings. Í fyrirbyggjandi frumvarpi hefur hugtakið verið skilgreint – en ekki hefur verið leyst úr því ósamræmi sem er á milli frumvarpsins og gildandi lyfjalaga, sbr. eftirfarandi:

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. Í þessu 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 lyfsöluleyfshafa, sbr. ákvæði lyfjalaga þar um.

#### **Nauðsynleg breyting á 29. gr. lyfjalaga vegna ákvæðis til bráðabirgða**

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.




Lyfjastofnun  
Icelandic Medicines Agency

*Tillaga að breytingu:*

Lagt er 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 lyfjafræðinga heldur starfi þeir í slíkum tilvikum með og á ábyrgð lyfjafræðings og að í reglugerð verði kveðið nánar á um útfærslu þessa.

F.h. Lyfjastofnunar,

  
Rannveig Gunnarsdóttir

  
Helga Þórisdóttir