

Embætti landlæknis þakkar fyrir að fá til umsagnar frumvarp til laga um lyfjalög. Umsögn embættisins er eftirfarandi:

Embætti landlæknis barst ofangreint þingskjal til umsagnar og gerir eftirfarandi athugasemdir.

Umsögn landlæknis

Varðandi 28. gr. Heimildir heilðsöluleyfshafa, liður g, landlæknir leggur til að læknum verði sleppt úr upptalningu þar sem þeir geta ávísað á sig lyfjum til nota í eigin starfi (ad usum proprium).

Varðandi 35. gr. Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð. Landlæknir leggur til að þessi grein verði felld úr gildi þar sem framleiðsla lyfja í apótekum hefur að mestu lagst af og telja má forskriftarlyf lækna úrelt fyrirbæri sem getur skapað vandræði m.a. varðandi gæði.

Varðandi 43. gr. Heimild til að ávísa lyfjum. Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem lækna eða tannlækna á Evrópska efnahagssvæðinu,

Embætti landlæknis telur að einnig eigi að heimal ljósmæðrum að hafa leyfir til að ávísa hormónagetnaðarvörnum að loknu sérstöku námskeiði um slík lyf. Slíkt fyrirkomulag myndi skapa mikla hagræðingu við alla ráðgjöf varðandi getnaðarvarnir sem í dag er að verulegu leyti í höndum ljósmæðra. Auk þess yrði það til þess að létta verulegu starfi af læknum, ekki síst heimilislæknum sem í dag eru hlaðnir verkefnum. Íslenskt heilbrigðiskerfi þarf á því að halda, nú meira en nokkru sinni fyrr, að við nýtum þekkingu annarra starfstétta en lækna til þess að koma á aukinni teymisvinnu til hagsbóta fyrir sjúklinga og íbúa landsins.

Varðandi 69. gr. Lyfjagagnagrunnur 1. mgr. Embætti landlæknis leggur til að eftirfarandi texti verði felldur úr málsgrein „... , eða annar aðili sem ráðherra felur rekstur“, þannig að fyrsta málsgrein 69. gr. hljóði:

„ Í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna, ávana- og fíknilyfjum og miðlun upplýsinga um lyfjaávisanir einstaklinga starfrækir embætti landlæknis, sbr. 1. mgr. 68. gr., lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja sem hefur að geyma upplýsingar frá lyfsöllum, sbr. f-lið 37. gr.“

Varðandi 69. gr. Lyfjagagnagrunnur 2. mgr. leggur landlæknir til að hljóði eftirfarandi:

„Ráðherra er heimilt að fela utanaðkomandi aðila hýsingu lyfjagagnagrunnsins samkvæmt samningi þar um.“

Varðandi 69. gr. Lyfjagagnagrunnur 1. mgr. telur Embætti landlæknis mikilvægt að lögin kveði skýrt á um hver sé ábyrgðaraðili lyfjagagnagrunns og ef ástæða þykir til að hafa ákvæði um að hægt sé að fela öðrum aðila en landlækni reksturinn þá telur embættið eðlilegast að gera það með svipuðum ákvæðum og eru í lögum um landlækni. Þar segir að landlæknir geti, með leyfi ráðherra, falið öðrum aðilum umsjón og ábyrgð á daglegum rekstri tiltekinna heilbrigðisskráa. Vegna nánna tengsla lyfjagagnagrunnsins við verkefni embættisins, m.a. á sviði rafrænnar sjúkraskrár, eftirlits og aðgangs að tölfræðiupplýsingum til rannsókna (sbr. 71. gr), telur embættið ekki heppilegt að fela öðrum aðila rekstur hans. Einnig mætti skilja út frá orðalagi málsgreinarinnar að ráðherra geti falið öðrum aðila eftirlit og aðra þá þætti sem Embætti landlæknis ber ábyrgð á í mótsögn við aðrar greinar frumvarpsins.

Varðandi 69. gr. Lyfjagagnagrunnur 3. mgr. leggur Embætti landlæknis til að 30 ára regla um eyðingu persónuauðkenna verði felld í burtu og geymsla verði gerð ótímabundin til þess að gera langtímarannsóknir á auka- og eiturvekun lyfja mögulegar, t.d. til að meta langtíma krabbameinsvaldandi áhrif lyfja eða aðrar síðkomnar aukaverkanir.

Embætti landlæknis leggur því til að 3. mgr. 69. gr. hljóði svo:

„Persónuauðkenni sjúklinga skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum

persónuauðkennum skal ekki eytt úr honum. Embætti landlæknis, ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykil að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.“

f.h. landlæknis

Anna Björg Aradóttir

Anna Björg Aradóttir

Sviðsstjóri sviðs eftirlits og frávika