

Til velferðarnefndar Alþingis

Frumvarp til lyfjalaga og tillaga til þingsályktunar um nýja lyfjastefnu eru náskyld mál, þannig að tæpast verður skrifuð umsögn um annað nema skrifa líka um hitt. Í þessu netskeyti er umsögn um frumvarp til lyfjalaga. Á morgun kemur umsögn um þingsályktunartillöguna.

Flest í þessu frumvarpi er til bóta, en fáein atriði þó ögn óljós.

Um 3. grein, 10. tölulið. Gott er að fá skilgreiningu á lyfjafræðilegri umsjá inn í lyfjalögin, en á óvart kemur að skilgreindar skuli tvær stéttir sem skuli eiga samstarf um bættu lyfjameðferð, -læknar og lyfjafræðingar. Venjan er að lyfjafræðileg umsjá er skilgreind út frá hverju ná skal fram, nefnilega sem bestum notum af lyfjameðferðinni og bættri líðan sjúkliingsins. Venjulega er ekki skilgreint hvaða stéttir komi að því að veita hana, þótt dæmi séu um að lyfjafræðingar séu nefndir.

Um 3. grein, 11. tölulið og 29. grein. Hér er óljóst hvað átt er við. Þótt í greinargerðinni með frumvarpinu standi hvaða grein í tilskipunum Evrópusambandsins þessi töluliður byggir á, þá nægir það ekki fyllilega, því að greinargerðin er ekki fastur fylgiskur laganna.

Í 3. málsgrein 5. greinar kemur fram að forstjóri Lyfjastofnunar skuli hafa háskólapróf. Hér væri kostur ef nánar væri skilgreint hvað átt er við. Dugir bachelorgráða, eða er verið að tala um meistaráróf úr háskóla?

Í 31. grein, 2. málsgrein er talað um að sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja sem ekki eru ávísunarskyld, sé ÖLLUM HEIMIL. Þetta er nokkuð opið. Þessi lyf hefur í nokkurn tíma mátt selja utan apóteka, en ólíklegt er að hver sem er hafi mátt selja þau.

Í 33. grein er fjallað um leyfi dýralækna til að selja lyf. Fyrir fáeinum árum kom í ljós við eftirlit Lyfjastofnunar með dýralækna lyfjasölum, að mjög algengt var að geymsluskilyrðum væri ábótavant. Gott væri að í lögnum væri ákvæði sem segir hvað gera skuli í slíkum tilvikum því að ef lyf sem þarf að vera í kæli er geymt lengi utan kælis, þá er ekki á vísan að róa með að það virki eins og ætlunin er.

Í 41. grein kemur fram að embætti landlæknis hafi yfirumsjón með starfsemi lyfjanefnda. Í ljósi takmarkaðs bolmagns þess embættis til að sinna skyldum sínum undanfarin ár, vaknar spurningin um hvort embættið hafi bolmagn til að taka á sig þessa skyldu.

Í 48. grein er nefnt skiptiskrá. Þar er væntanlega átt við það sem á norsku er kallað «byttelisten». Í sömu grein er talað um afhendingu lyfjafræðings á ávísunarskyldu lyfi í neyðartilfellum. Ekkert kemur þarna fram um fyrirætlanir um að opna á afhendingar lyfjafræðinga á ávísunarskyldu lyfi í öðrum tilvikum en neyðartilfellum. Í bæði Noregi og Danmörku er nú verið að horfa til þess að setja valin lyf í sérstakan flokk, -lyfjafræðingsafhendingar (farmasøytutlevering). Í hvorugu landinu hefur endanleg ákvörðun verið tekin, en í báðum er þetta í athugun þessa mánuðina. Nýlega lét landlæknir í ljós þá skoðun sína að ljósmæður ættu að geta ávísað getnaðarvörnum, með þeim röksemdum að ljósmæður á Íslandi hefðu jafn góða menntun og ljósmæður í Svíþjóð og að ljósmæður í

Svíþjóð hefðu þennan rétt. Nú er enn þó nokkur fjöldi ljósmæðra á Íslandi sem fengu réttindi sín samkvæmt ljósmæðralögnum nr. 67 frá 1984. Þær hafa þá ekki endilega meiri menntun en árs nám í gamla ljósmæðraskólanum, og inn í þann skóla var ekki krafist stúdentsprófs. Að auki er kerfið á Íslandi þannig að ljósmæður hitta konur á barneignaaldri einkum á því tímabili sem þær eru barnshafandi og þar með ekki í bráðri þörf fyrir getnaðarvarnir. Þær hitta síðan mæðurnar eitthvað í ungbarnaeftirliti, en þá beinist áhuginn einkum að barninu. Betra aðgengi að getnaðarvörnum er líklega einkum áhersluatriði fyrir ungar konur sem ekki eru enn orðnar þungaðar. Þær eru ekki líklegar til að leita til ljósmæðra. Þarna væri hægt að leysa málið með lágþröskultilboði, þannig að lyfjafræðingar í apótekum gætu afhent getnaðarvarnir að uppfylltum nánari skilyrðum. Getnaðarvarnir hafa ekki greiðsluþátttöku, þannig að peningahliðin er ekki vandamál. Fleiri lyf gætu komið til álita í þennan flokk.

61. grein er fagnaðarefni. Með henni fækkar um eina þeim stofnunum á Íslandi sem sýsla með lyfjamál. Einnig er í henni tekið fram hvernig kostnaður við störf vegna verðlagningar lyfja skuli greiddur, og það er fagnaðarefni, því að þarna er skýrt að fjármagn fylgir nýrri skyldu sem lögð er á herðar Lyfjastofnunar.

Í 69. grein er opnað á þann möguleika að ráðherra feli utanaðkomandi aðila rekstur lyfjagagnagrunnsins, samkvæmt samningi þar um. Þetta er fagnaðarefni. Það er óheppilegt að sami aðili reki lyfjagagnagrunninn og nýti hann til eftirlits: slíkt fyrirkomulag verður til þess að ef gallar finnast á grunninum geta ábyrgðaraðilar hans hlaupið sé í vörn frekar en að viðurkenna gallana og ráðast í að laga þá. Ef miklir gallar finnast má nefnilega ljóst vera að þeir geti hafa komið niður á eftirlitinu. Miklir gallar fundust á lyfjagagnagrunninum árið 2011 (gæðavöktun verulega ábótavant), og má ætla að þeir hafi haft áhrif á eftirlitið. Samt eru ábyrgðaraðilar hjá embætti landlæknis ekki með á hreinu hvar það embættið sé statt í að bæta úr ágöllum, eða voru það a.m.k. ekki á málþingi sem haldið var í Háskóla Íslands 20. maí á þessu ári. Lokamálsgrein 69. greinar, sem setur Persónuvernd sem eftirlitsaðila varðandi öryggi og starfrækslu grunnins, er til bóta.

Í 70. grein er fjallað um í hvaða tilvikum embætti landlæknis hafi aðgang að lyfjagagnagrunninum. Ekki er þar minnst á „þegar ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum í óeðlilegu magni til fjölda sjúklinga“. Athyglin er á sjúklingnum, en ekki á læknum, og þar með ekki áhersla á að leiða á rétta braut þá lækna sem ávísa ávana- og fíknilyfjum í ótæpilegu magni svona almennt. Ekki væri um marga lækna að ræða, en samt nauðsynlegt að hafa úrræði til að taka á slíkum málum. Í 70. grein er einnig nefnt að sjúlingur skuli hafa aðgang að eigin lyfjaupplýsingum í lyfjagagnagrunni. Ekki er þarna minnst á að sjúkingur skuli hafa aðgang að upplýsingum um hver hafi flett honum upp í grunninum. Gagnsæis vegna er nauðsynlegt að sjúkingur geti séð það. Að vísu kemur fram síðar í greininni að óski einstaklingur að fá vitneskju um hverjir hafi aflað upplýsinga um hann, beri embætti landlæknis eða rekstraraðila grunnins að veita þær upplýsingar, - en það að þurfa að leita til stofnunar til að fá þessar upplýsingar, er óþarfur þröskuldur, sérstaklega þar sem nokkuð hefur verið um sein svör við erindum sem beint hefur verið til embættis landlæknis.

Með kveðju

Ingunn Björnsdóttir

Ingunn Björnsdóttir

førsteamanuensis, praksiskoordinator / associate professor, practice coordinator

Avdeling for Samfunnsfarmasi / Section for Social Pharmacy

Farmasøytisk Institutt / School of Pharmacy

Universitet i Oslo / University of Oslo