

13.8.2016

Viðbætur við umsagnir um 677. mál (frumvarp til lyfjalaga) og 678. mál (þingsályktunartillögu um lyfjastefnu).

Í ljósi þess að lyfjagagnagrunnur Embættis landlæknis brást á ögurstundu þegar veruleg þörf var á áreiðanlegum upplýsingum úr honum í mars á þessu ári (vegna innköllunar á gölluðum amfetamín-súlfat töflum) verður ekki komist hjá að benda á nauðsyn þess að styrkja rammana í kringum þetta öryggistæki. Líklega er nauðsynlegt að gera það með skýrari lögum og reglugerðum en nú gilda um þetta tæki, þar sem núverandi lagarammi hefur ekki tryggt ásættanlegt gæðaeftirlit með gögnunum í grunninum.

Vonandi þarf ekki að fjölyrða við alþingismenn Íslendinga um nauðsyn þess að upplýsingar um lyfseðla á lyf eins og amfetamín séu réttar. Óásættanlegt er að lyfjagagnagrunnurinn skrái amfetamínávísanir á lækna sem ekki hafa ávísað því (það á við um 15% þeirra lækna sem voru á læknalistanum) og tilgreini rangt ávísað magn (það á við um önnur 15%). Óásættanlegt er að Embætti landlæknis komist upp með að taka ekki eftir villunum fyrr en Lyfjastofnun bendir á þær, eftir kvörtun frá lækni sem ekki hafði ávísað lyfinu. Trúverðugleiki lyfjagagnagrunnsins hefur við þetta beðið hnekki sem ekki verða auðveldlega lagaðir, og verða alls ekki lagaðir með því afslappaða viðhorfi til gæðamála grunnsins sem virðist ríkja hjá Embætti landlæknis. Það eru semsagt hnökrar á núverandi starfrækslu grunnsins sem ég tel kalla á lagabreytingar.

Óheppilegt er að ábyrgð á eftirliti með lyfjum og lyfjanotkun sé dreift á margar stofnanir, þar sem dæmið hér að ofan sýnir meðal annars að ekki er tryggt að samstarf milli stofnana leiði til ásættanlegrar niðurstöðu, jafnvel þegar mikið er í húfi. Þessu atriði þyrfti að huga að í lyfjastefnu.

Einnig þarf að tryggja að í heilbrigðisráðuneytinu sé alltaf til staðar öflug þekking á lyfjafræði, og sú þekking sé ekki síuð í gegnum mörg lög millistjórnenda neð takmarkaða þekkingu á málaflokknum áður en hún nær inn á borð ráðherra. Ég tel því óæskilegt að fella burt úr lögum embætti lyfjamálastjóra.

Bestu kveðjur
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 tlf. 22856650 / Telephone +47 22856650 skype navn / skype name: ingunnbj