Lyfjafræðingafélag Íslands

Velferðarnefnd Alþingis
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 10. nóvember 2026

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl., þskj. 256 – 232. mál, 158. löggjafarþing

Lyfjafræðingafélag Íslands (hér eftir LFÍ) vísar til umsagnabeiðni frá velferðarnefnd Alþingis, dags. 29. október 2026, um frumvarp til laga um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl., þskj. 256 – 232. mál á 158. löggjafarþingi (hér eftir frumvarpið).

Frumvarpið er endurflutt frá 157. löggjafarþingi (þskj. 914, 537. mál) með lítils háttar breytingum, en skylt mál var einnig lagt fram á 156. löggjafarþingi (þskj. 289, 257. mál). LFÍ skilaði umsögn um frumvarpið á 157. löggjafarþingi og lagði síðar fram minnisblað um menntunarkröfur til lyfjafræðinga.[1] Í umsögn þessari eru fyrri sjónarmið félagsins ítrekuð að því marki sem þau eiga enn við og fjallað um hvernig við þeim hefur verið brugðist í greinargerð frumvarpsins.

LFÍ mælir fyrir því að frumvarpið nái fram að ganga en félagið vill koma á framfæri eftirfarandi athugasemdum við einstök ákvæði þess.

1. Lyfjafræðileg upplýsingagjöf, ráðgjöf og þjónusta (1. og 15. gr.)

LFÍ telur jákvætt að lögfest verði skilgreining á lögbundnu hlutverki lyfjafræðinga til að veita upplýsingar og ráðgjöf, sbr. d-lið 1. gr. frumvarpsins, og að ráðherra verði heimilt að setja reglugerð um lyfjafræðilega þjónustu, sbr. b-lið 15. gr. Lyf eru ekki almenn neysluvara og röng notkun þeirra eða geymsla getur valdið lyfjanotendum miklu tjóni. Sú ráðgjöf sem fer fram í apótekum hefur það markmið að stuðla að réttri og ábyrgri notkun lyfja og takmarka þannig áhættu sem skapast getur við ranga notkun eða geymslu.

Rannsóknir styðja mikilvægi þessarar ráðgjafar. Í nýlegri finnskri rannsókn á atvikum tengdum sjálfsmeðferð, sem tilkynnt voru í atvikaskráningarkerfi apóteka, reyndist

[1] Lyfjafræðingafélag Íslands, „Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl., þskj. 914 – 537. mál á 157. löggjafarþingi“ (7. apríl 2026), erindi 157/2137 <https://www.althingi.is/altext/erindi/157/157-2137.pdf> skoðað 4. nóvember 2026; Lyfjafræðingafélag Íslands, „Minnisblað: Skilgreining Evrópusambandsins á lyfjafræðingi, lágmarkskröfur um 5 ára menntun og möguleg frávik/undanþágutilvik“ (8. apríl 2026), erindi 157/2682 <https://www.althingi.is/altext/erindi/157/157-2682.pdf> skoðað 4. nóvember 2026.

lyfjaráðgjöf, þar sem lagt er mat á þörf fyrir lyf, milliverkanir og frábendingar, algengasti verndarþátturinn gegn mistökum við sjálfsmeðferð.[2] Þá sýna rannsóknir á ráðgjöf og sölu lausasölulyfja í apótekum að lyfjafræðingar veittu almennt betri ráðgjöf en annað starfsfólk.[3]

Í a-lið 15. gr. frumvarpsins er aðeins lagt til að orðið „umsjá" í e-lið 40. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020 (hér eftir lyfjalög), víki fyrir orðunum „upplýsingagjöf og ráðgjöf". LFÍ ítrekar tillögu sína um að við upptalningu ákvæðisins bætist upplýsingagjöf um notkun og geymslu lyfja, þannig að e-liður 40. gr. lyfjalaga orðist svo:

> „e. sinna upplýsingagjöf og ráðgjöf, m.a. upplýsingagjöf um notkun og geymslu lyfja, við val á samheitalyfjum, yfirferð á skammtastærðum, milliverkunum og aukaverkunum."

Félagið leggur jafnframt til, þar sem hin nýja skilgreining vísar sérstaklega til skyldu samkvæmt lyfjalögum, að samhliða verði lögfest almenn meginregla um afgreiðslu og afhendingu lyfja. Slíkt lagaákvæði er m.a. að finna í finnsku lyfjalögunum.[4]

LFÍ fagnar því að í greinargerð sé boðað að tillögur um að skilgreina betur hlutverk lyfjafræðinga við lyfjarýni, breytingar á lyfjameðferð og afvísun lyfja, sem m.a. komu fram í umsögn félagsins, verði teknar til skoðunar sem hluti af þriðja fasa Hvítbókar um lyfjafræðilega þjónustu í apótekum.[5] LFÍ lýsir sig reiðubúið til að taka þátt í þeirri vinnu.

2. Tungumálakröfur og lagaþekking (14. gr.)

Í 14. gr. frumvarpsins er ráðherra veitt heimild til að kveða í reglugerð á um frekari skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfa, þ.m.t. kröfur um tungumálakunnáttu. LFÍ telur tillöguna jákvæða. Þar sem um er að ræða réttindi sem varða atvinnufrelsi er hætt við að framsal til ráðherra til að setja „frekari skilyrði", án skýrari afmörkunar í lögum, verði of víðtækt og óskýrt. Félagið telur því æskilegt að lögin afmarki betur þau skilyrði sem heimilt er að setja við veitingu lyfsöluleyfis, t.d. með nýjum c-lið 1. mgr. 34. gr. lyfjalaga.

---

[2] Anna Häyrinen o.fl., „Self-Medication Errors in Community Pharmacies" (2026) 22 Research in Social and Administrative Pharmacy 676, 676, 679, 681–682.

[3] Linda van Eikenhorst, Nde-Eshimuni Salema og Claire Anderson, „A Systematic Review in Select Countries of the Role of the Pharmacist in Consultations and Sales of Non-Prescription Medicines in Community Pharmacy" (2017) 13 Research in Social and Administrative Pharmacy 17, 17–18.

[4] Lääkelaki 395/1987, 57 § 1 mom.: „Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi." Íslensk þýðing (lausleg þýðing LFÍ) á 1. mgr. 57. gr. Lääkelaki 395/1987: „Við afgreiðslu lyfja úr apótek og lyfjaútibúi skal lyfjafræðimenntað starfsfólk apóteksins með ráðgjöf og leiðbeiningum leitast við að tryggja að lyfjanotandinn sé upplýstur um rétta og örugga notkun lyfsins svo lyfjameðferð takist."

[5] Heilbrigðisráðuneytið, Hvítbók um lyfjafræðilega þjónustu í apótekum: Stöðumat á lyfjafræðilegri þjónustu íslenskra apóteka í samanburði við nágrannalönd og tillögur (Heilbrigðisráðuneytið, nóvember 2024) <https://www.stjornarradid.is/library?itemid=c28cd3f3-b616-11ef-b88c-005056bcde1f> skoðað 28. október 2026.

Að auki telur LFÍ nauðsynlegt að ráðherra hafi skýra heimild til að setja tungumálakröfur og kröfur um lagaþekkingu fyrir lyfjafræðinga sem starfa með sjúklingum í apótekum. Eðlilegt er að slík heimild eigi heima í 5. mgr. 33. gr. lyfjalaga, sem þegar mælir fyrir um að ráðherra kveði nánar á um starfsemi apóteka og kröfur til starfsliðs. Í greinargerð er brugðist við tillögu félagsins með vísan til þess að ákvæði frumvarpsins nái eingöngu til veitingar lyfsöluleyfis, að í 3. mgr. 5. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, sé að finna heimild ráðherra til að gera kröfu um íslenskukunnáttu við veitingu starfsleyfis og að í heilbrigðisráðuneytinu standi yfir vinna þar sem m.a. sé til skoðunar að setja slíkar kröfur. LFÍ ítrekar að réttaröryggi og skýrleiki verði best tryggð með því að lyfjalög mæli berum orðum fyrir um heimild ráðherra til að setja þessar hæfiskröfur gagnvart lyfjafræðingum í apótekum.

Í 53. gr. tilskipunar 2005/36/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2013/55/ESB, er kveðið á um að sérmenntaðir einstaklingar skuli búa yfir þeirri tungumálakunnáttu sem nauðsynleg er til að leggja stund á starfsgreinina í gistiaðildarríkinu. Aðildarríkjum er heimilt að hafa eftirlit með þessu, einkum þegar starfsgreinin hefur áhrif á öryggi sjúklinga, enda sé eftirlitið hæfilegt, sbr. 2.–4. mgr. 53. gr. Formáli breytingartilskipunarinnar (26. liður) áréttaði að lögbær yfirvöld ættu að geta lagt fyrir tungumálapróf eftir viðurkenningu faglegrar menntunar og hæfis, sérstaklega í þágu öryggis sjúklinga, án þess að útiloka fagmenn annarra aðildarríkja frá vinnumarkaði.

Til samanburðar er í Þýskalandi krafa um þýskukunnáttu lögbundið skilyrði fyrir veitingu starfsréttinda lyfjafræðinga.[6] Í framkvæmd er almennt krafist vottorðs um þýsku á stigi B2 auk tungumálaprófs á stigi C1, sem lyfjafræðingafélög fylkjanna framkvæma. Þessar kröfur gilda einnig um umsækjendur frá öðrum aðildarríkjum ESB og EES, eftir viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi.

LFÍ telur að fyrir lyfjafræðinga sem starfa í íslenskum apótekum sé íslenska að jafnaði það tungumál sem nauðsynlegt er til að tryggja öryggi sjúklinga, sbr. 1. mgr. 53. gr. tilskipunarinnar. Félagið leggur því til að í 5. mgr. 33. gr. lyfjalaga verði kveðið skýrt á um heimild ráðherra til að setja kröfu um fullnægjandi íslenskukunnáttu lyfjafræðinga sem starfa í apótekum, enda verði eftirlit með henni hæfilegt með tilliti til þeirrar starfsemi sem er stunduð, sbr. 4. mgr. 53. gr. tilskipunarinnar.

3. Mat á umsókn um nýtt lyfsöluleyfi og samþjöppun (14. og 39. gr.)

Í 14. gr. frumvarpsins er lagt til að ráðherra útfæri í reglugerð þau viðmið sem Lyfjastofnun beitir við mat á umsókn um nýtt lyfsöluleyfi. Viðmiðin varða íbúafjölda og fjarlægð.

[6] Bundes-Apothekerordnung, § 4 Abs. 1 Nr. 5 (Approbation; krafa um þá þýskukunnáttu sem nauðsynleg er til starfsins). Í framkvæmd er almennt krafist vottorðs um þýsku á stigi B2 samkvæmt Evrópska tungumálarammanum (CEFR) auk tungumálaprófs (Fachsprachenprüfung) á stigi C1, sem lyfjafræðingafélög fylkjanna (Landesapothekerkammern) framkvæma.

LFÍ gerir ekki athugasemd við að ráðherra útfæri viðmið Lyfjastofnunar í reglugerð. Félagið telur hins vegar nauðsynlegt að lögin setji því mörk hvernig viðmiðum um íbúafjölda og fjarlægð verði beitt. Markmið lyfjalaga er dreifing lyfja „á grundvelli eðlilegrar samkeppni". Í greinargerð er þó hvergi fjallað um samkeppnisáhrif ákvæðisins.

Lyfsöluleyfi er bundið við lyfjafræðing. Hver lyfjafræðingur má aðeins hafa eitt slíkt leyfi, og það gildir aðeins fyrir eitt apótek. Samþjöppun á markaðnum verður því ekki hjá lyfsöluleyfishöfum heldur hjá rekstrarleyfishöfum. Lögin setja engin mörk á hversu mörg apótek einn rekstrarleyfishafi má reka.

Fákeppni á smásölumarkaði lyfja á rætur að rekja til þeirrar þróunar sem hófst þegar ákvæði lyfjalaga nr. 93/1994 um stofnun apóteka komu til framkvæmda 15. mars 1996.[7] Árið 1999 hafði hver af keðjunum Lyfju hf., Lyfjabúðum hf. og Lyfjum og heilsu (þá rekið af Hagræði hf.) rúman fjórðung markaðarins á höfuðborgarsvæðinu.[8] Árið 2023 var Lyfja hf. eini aðilinn á apótekamarkaði á Austurlandi, Norðurlandi vestra og Vestfjörðum. Í árslok 2025 ráku tvær keðjur 47 af 74 apótekum.[9] Viðmið um íbúafjölda og fjarlægð var þegar í lögum árið 2001 og hamlaði ekki þessari þróun.[10]

Á landsbyggðinni hafa apótek að hluta vikið fyrir lyfjaútibúum. Heilbrigðisráðuneytið hefur lýst því að apótekum á landsbyggðinni hafi fækkað á sama tíma og lyfjaútibúum hafi fjölgað.[11] Öll 25 lyfjaútibú landsins eru utan höfuðborgarsvæðisins, eðli málsins samkvæmt, og keðjurnar reka 23 þeirra.[12] Krafa 5. mgr. 37. gr. laganna um tvo lyfjafræðinga gildir aðeins um apótek. Í flestum útibúum er ekki krafist viðveru lyfjafræðings. Þar afgreiða lyfjatæknar eða annað þjálfað starfsfólk, lyfjafræðingur í móðurapótek yfirfer lyfjaávísanir í fjarvinnslu og ráðgjöf fer fram í síma eða netspjalli. Lyfsöluleyfishafi þarf aðeins að koma í útibúið einn dag í mánuði. Árið 2023 var reglubundin viðvera lyfjafræðings áskilin í aðeins tveimur af 27 útibúum.[13]

---

[7] Lyfjalög nr. 93/1994, 3. tölul. ákvæða til bráðabirgða, sbr. 4. gr. laga nr. 118/1995 um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994.

[8] Ákvörðun samkeppnisráðs nr. 4/2001, „Samruni Lyfju hf. og Lyfjabúða hf." (2. febrúar 2001), bls. 21 (tafla 2) og 25–26 <https://www.samkeppni.is/media/samkeppnisrad/akvardanir/2001/akv0401.pdf> skoðað 4. nóvember 2026.

[9] Ákvörðun Samkeppniseftirlitsins nr. 32/2024, „Kaup Festi hf. á Lyfju hf." (23. desember 2024) mgr. 179, bls. 34; Lyfjastofnun, „Starfsemi apóteka árið 2025" (13. mars 2026) <https://www.lyfjastofnun.is/frettir/starfsemi-apoteka-arid-2025/> skoðað 4. nóvember 2026.

[10] Ákvörðun nr. 4/2001 (nmgr. 8) bls. 31; lyfjalög nr. 93/1994, 20. gr.

[11] Heilbrigðisráðuneytið, Hvítbók um lyfjafræðilega þjónustu í apótekum: Stöðumat á lyfjafræðilegri þjónustu íslenskra apóteka í samanburði við nágrannalönd og tillögur (nóvember 2024) bls. 21–22 <https://www.stjornarradid.is/library?itemid=c28cd3f3-b616-11ef-b88c-005056bcde1f> skoðað 4. nóvember 2026.

[12] Lyfjastofnun, „Starfsemi apóteka árið 2025" (13. mars 2026) <https://www.lyfjastofnun.is/frettir/starfsemi-apoteka-arid-2025/> skoðað 4. nóvember 2026.

[13] Lyfjastofnun, „Starfsemi apóteka árið 2023" (10. júní 2024) <https://www.lyfjastofnun.is/frettir/starfsemi-apoteka-arid-2023/> skoðað 4. nóvember 2026.

Með vísan til framangreinds telur LFÍ að viðmið um íbúafjölda og fjarlægð megi ekki verja þá sem fyrir eru.[14] LFÍ leggur því til eftirfarandi:[15]

- **Eignarhald og yfirráð lyfjafræðinga.** Rekstrarleyfi til reksturs apóteks verði aðeins veitt lyfjafræðingi eða lögaðila þar sem lyfjafræðingur eða lyfjafræðingar eiga meiri hluta og hafa raunveruleg yfirráð, og a.m.k. einn þeirra starfi sem forstöðumaður rekstrarleyfishafa.

  Sambærilega eignarhaldsreglu má finna í 19. gr. laga um lögmenn nr. 77/1998, þar sem öðrum en lögmönnum er óheimilt að eiga eða reka lögmannsstofu. Slíka eignarhaldsreglu á eignarhaldi apóteka má m.a. finna í Þýskalandi og Danmörku.[16] [17]

  Yfirráð verði metin eftir raunveruleikanum, þar á meðal leigu, lánum og sérleyfissamningum. Í Eistlandi er krafa um meirihlutaeign lyfjafræðinga og yfirráð, en keðjur hafa engu að síður náð áhrifum með samningsbundnum ráðstöfunum; formlegt eignarhald eitt og sér dugar ekki.

- **Hámark á fjölda apóteka og lyfjaútibúa** hvers rekstrarleyfishafa og aðila undir sameiginlegum yfirráðum. Hámarkið gildi á hverju markaðssvæði og á landsvísu, sbr. hámark í Danmörku og í Þýskalandi.[18] [19]

4. Lyfjaávísanir lyfjafræðinga (20., 22. og 23. gr.)

LFÍ telur heimild lyfjafræðinga til að ávísa bóluefnum, sem notuð eru til bólusetningar í apótekum, og öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við hana, sbr. b-lið 20. gr. frumvarpsins, jákvætt skref í þróun lyfjafræðilegrar þjónustu í apótekum og í átt að álagsdreifingu innan heilbrigðiskerfisins. Í greinargerð er rakið að heilbrigðisráðuneytið og LFÍ hafi staðið að bólusetningarnámskeiði fyrir lyfjafræðinga og að í kjölfarið hafi hafist tilraunaverkefni um bólusetningar í nokkrum apótekum.

[14] Ákvörðun nr. 32/2024 (nmgr. 9) mgr. 228–229, bls. 44, og mgr. 250–251, bls. 48.
[15] Tillögurnar byggja á dómaframkvæmd Evrópudómstólsins og á framkvæmd í Finnlandi, Þýskalandi og Eistlandi, auk sjónarmiða Samkeppniseftirlitsins um aðgangshindranir.
[16] ApoG § 1–2 og § 8.
[17] lov om apoteksvirksomhed § 15.
[18] lov om apoteksvirksomhed § 15 stk. 2 og § 5 stk. 2.
[19] Apothekengesetz § 1 Abs. 2.

Hjúkrunarfræðingar og ljósmæður hafa um margra ára bil haft heimild til að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum, sbr. 3. mgr. 48. gr. lyfjalaga, og í a-lið 20. gr. frumvarpsins er lagt til að ávísanaheimild þeirra verði rýmkuð. LFÍ telur eðlilegt að lyfjafræðingar fái sömu heimild til að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum, enda myndi slík breyting minnka álag á heilsugæsluna. Ekki er fjallað um þessa tillögu í greinargerð frumvarpsins. LFÍ leggur til að 3. mgr. 48. gr. lyfjalaga, sbr. a-lið 20. gr. frumvarpsins, orðist með eftirfarandi eða sambærilegum hætti:

> „Hjúkrunarfræðingum, ljósmæðrum og lyfjafræðingum, sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis, er heimilt að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna. Hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum er einnig heimilt að ávísa lyfjum í beinum tengslum við störf þeirra og sem tilgreind eru í reglugerð ráðherra, sbr. 5. mgr. 53. gr.“

LFÍ telur tillögu 22. gr. frumvarpsins, um takmarkaða heimild lyfjafræðinga til að ávísa undanþágulyfjum þegar skortur er á markaðssettu lyfi, jákvæða enda tryggir hún áframhaldandi framkvæmd 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga. Samkvæmt upplýsingum Lyfjastofnunar, sem raktar eru í greinargerð, var heimild til útskipta skv. 2. mgr. 52. gr. veitt 240 sinnum árið 2024 fyrir 32 mismunandi lyf og fækkaði ávísunum lækna á undanþágulyf það ár í fyrsta sinn í mörg ár. Úrræðið tryggir órofið aðgengi sjúklinga að nauðsynlegum lyfjum og kemur í veg fyrir óþarfa álag á lækna og ónauðsynlegar komur sjúklinga til læknis til að fá nýja lyfjaávísun á lyf sem þegar hefur í grundvallaratriðum verið ávísað.

LFÍ fagnar því að fallið hafi verið frá kröfu um sérstakt leyfi embættis landlæknis fyrir heimildinni, í samræmi við tillögu félagsins í samráðsgátt stjórnvalda, og að fram komi í greinargerð að lyf án markaðsleyfis, sem veitt er undanþága fyrir vegna skorts á markaðssettum lausasölulyfjum, falli einnig undir heimildina.

Ekki hefur hins vegar verið fallist á tillögu LFÍ um að neyðarheimild lyfjafræðinga skv. 3. mgr. 51. gr. lyfjalaga verði breytt í neyðarávísanarétt. Í greinargerð segir að slík breyting kalli á frekari undirbúning og samráð en að hún verði tekin til frekari skoðunar síðar í tengslum við hvítbókina. LFÍ ítrekar tillöguna, enda myndi breytingin tryggja rekjanleika og gera lyfjafræðingum kleift að aðstoða betur í lyfjaskorti.

5. Viðbrögð við lyfjaskorti, aldursmörk og netverslun (12., 16. og 23. gr.)

Samkvæmt a-lið 12. gr. frumvarpsins fær Lyfjastofnun heimildir til að stýra og takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja, m.a. frá þeim sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf, og nær ákvæðið bæði til ávísunarskyldra lyfja og lausasölulyfja. Í skýringum við ákvæðið segir að Lyfjastofnun ætti að hafa samráð við viðeigandi aðila sem verða fyrir áhrifum við beitingu heimildanna við gerð verklagsreglna. LFÍ óskar eftir því að félagið verði haft með í því samráði.

Í a-lið 23. gr. frumvarpsins er lagt til að ráðherra verði heimilt að setja aldurstakmörk á afhendingu lyfja til barna yngri en 16 ára. Í skýringum kemur fram að mikilvægt sé að hægt sé að takmarka afgreiðslu lyfja til barna, hvort sem um er að ræða lausasölulyf eða ávísunarskyld lyf, og að skýrar reglur gildi um rétt lyfsöluleyfishafa til að neita afhendingu ef hann telur það nauðsynlegt. LFÍ styður ákvæðið. Reynsla Danmerkur bendir til þess að aldursmörk geti skilað árangri, en eftir að 18 ára aldursmark var tekið upp við kaup á vægum verkjalyfjum árið 2011 fækkaði sjúkrahúsinnlögnum vegna eitrana af völdum þessara lyfja um 17% meðal 10–17 ára.[20]

LFÍ styður jafnframt að skerpt verði á heimild ráðherra til að takmarka sölu ávana- og fíknilyfja, annarra eftirritunarskyldra lyfja og lyfja sem meðhöndla þarf af sérstakri varkárni í gegnum netverslun, sbr. b-lið 16. gr. frumvarpsins. Í skýringum við ákvæðið er bent á að nauðsynlegt geti verið að lyfjafræðingur, læknir eða dýralæknir afhendi slík lyf.

LFÍ telur að sömu sjónarmið eigi við um afhendingu slíkra lyfja almennt, óháð því hvort þau eru seld í gegnum netverslun eða afhent í apótek. LFÍ leggur því til að Lyfjastofnun verði heimilt að binda afhendingu slíkra lyfja við lyfjafræðinga. Eðlilegt er að slíkt ákvæði eigi heima í 51. gr. lyfjalaga, sem fjallar um afgreiðslu og afhendingu lyfja og mælir í 2. mgr. fyrir um að þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem lyfjafræðingar sé heimilt að afgreiða lyfjaávísun í apótek eða lyfjaútibúi, en frumvarpið gerir ekki breytingar á þeirri grein. LFÍ leggur til að við frumvarpið bætist ný grein, svohljóðandi:

> „Við 2. mgr. 51. gr. laganna bætist nýr málsliður, svohljóðandi: Lyfjastofnun er heimilt að binda afhendingu ávana- og fíknilyfja, annarra eftirritunarskyldra lyfja og lyfja sem meðhöndla þarf af sérstakri varkárni vegna eiginleika þeirra við lyfjafræðinga.“

6. Tímabundið starfsleyfi lyfjafræðinema (53. gr.)

Í 53. gr. frumvarpsins er lagt til að ný grein, 11. gr. a, bætist við lög um heilbrigðisstarfsmenn um tímabundið starfsleyfi til að sinna afmörkuðum störfum lyfjafræðings. LFÍ telur að slík heimild samrýmist illa tilskipun 2005/36/EB, sem gerir kröfu um að menntun lyfjafræðings vari að lágmarki fimm ár, þ.m.t. sex mánaða starfsþjálfun, sbr. nánar hér á eftir. Það getur ekki talist eðlilegt að lyfjafræðinemar fái starfsleyfi sem í reynd gerir þá að „tímabundnum lyfjafræðingum“, og gagnrýnir félagið það harðlega.

LFÍ gerir jafnframt sérstaka athugasemd við 2. mgr. greinarinnar, sem heimilar að veita þeim sem lokið hafa þriggja ára BS-gráðu í lyfjafræði tímabundið starfsleyfi. Félagið benti á í fyrri umsögn að slík breyting kallaði á frekara samráð við LFÍ, að hún leysti ein og sér ekki mönnunarvanda apóteka og að tryggja þyrfti að menntunarstig og fagleg færni endurspegli þá ábyrgð sem felst í lyfjafræðilegri ráðgjöf og klínísku hlutverki í þágu sjúklinga. Í greinargerð

[20] Britt Reuter Morthorst o.fl., „Restriction of Non-Opioid Analgesics Sold Over-the-Counter in Denmark: A National Study of Impact on Poisonings“ (2020) 268 Journal of Affective Disorders 61, 61–63, 65–66.

kemur fram að breytingar hafi verið gerðar á ákvæðinu frá 157. löggjafarþingi, en ekki er þar fjallað um þessa athugasemd félagsins.

Þá bendir LFÍ á að ákvæðið tengist ekki viðbrögðum við lyfjaskorti. Breytingar á menntunar- og hæfniskröfum þeirra sem sinna störfum lyfjafræðinga í apótekum kalla að mati félagsins á sjálfstæða umfjöllun og samráð við LFÍ.

Hér á landi hefur nú þegar verið slakað á kröfum um fagmenntun við afhendingu lyfja, sbr. t.d. umfjöllun í 3. kafla um lyfjaútibú, þar sem í flestum tilvikum er ekki krafist viðveru lyfjafræðings. Jafnframt er hlutfall starfsfólks í apótekum sem hvorki eru lyfjafræðingar né lyfjatæknar hvergi hærra á Norðurlöndunum en á Íslandi. Aðgerðir sem lækka menntunarkröfur enn frekar ganga auk þess gegn markmiði hvítbókar um lyfjafræðilega þjónustu um að efla apótekin.

Samkvæmt árlegri könnun Lyfjastofnunar um starfsemi apóteka árið 2024 og upplýsingum frá fagfélögum lyfjafræðinga á Norðurlöndum, er um 62% starfsfólks íslenskra apóteka hvorki lyfjafræðingar né lyfjatæknar, samanborið við 19% í Danmörku og Svíþjóð og 9% í Noregi. Lyfjafræðingar eru um 32% starfsfólks íslenskra apóteka.

Þá er rétt að benda á að lyfjafræðinemar sem lokið hafa BS-prófi hafa nú þegar heimild til að veita ráðgjöf um lyf. Ekki verður því séð að tímabundið starfsleyfi sé nauðsynlegt til að þeir geti sinnt slíkri ráðgjöf.

Samkvæmt 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2005/36/EB skal menntun lyfjafræðings vara að lágmarki fimm ár, þar af a.m.k. fjögur ár í fullu fræðilegu og verklegu námi á háskólastigi og sex mánaða starfsþjálfun í apóteki eða á sjúkrahúsi.[21] Eins og fram kemur í minnisblaði LFÍ er ekki að finna almenna undanþágu frá þeirri lágmarkskröfu fyrir nýja lyfjafræðinga innan EES. LFÍ leggur því til að 11. gr. a orðist í samræmi við fyrri tillögu félagsins, þ.e. án 2. mgr., og að heimild á BS-stigi verði ekki lögfest nema að undangengnu samráði við félagið.

Verði ekki fallist á framangreinda tillögu leggur LFÍ til vara áherslu á að þar sem heimild skv. 2. mgr. 11. gr. a felur í sér undanþágu frá mjög skýrum lágmarkskröfum um menntun lyfjafræðinga verði gerð krafa um að þeir sem fá slíkt leyfi hafi lokið skipulagðri starfsþjálfun í apóteki, tali íslensku og hafi þekkingu á íslenskum lögum, svo að öryggi sjúklinga sé ekki stefnt í hættu. Að öðrum kosti er hætta á að heimildin verði misnotuð og að til verði ný starfsstétt í apótekum. LFÍ leggur því til, til vara, að 11. gr. a orðist svo (yfirstrikaður texti falli brott og feitletraður texti bætist við):

> „~~Landlækni er heimilt að veita þeim sem lokið hafa fjögurra ára námi í lyfjafræði við lyfjafræðideild Háskóla Íslands eða sambærilegu námi erlendis tímabundið starfsleyfi til að sinna afmörkuðum störfum lyfjafræðings í lyfjabúð, að loknu tveggja mánaða verknámi í lyfjabúð.~~

[21] Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi [2005] OJ L255/22, 2. mgr. 44. gr.

~~Landlækni er einnig heimilt að~~ **Landlæknir má, ef nauðsyn krefur,** veita þeim sem lokið hafa þriggja ára BS-gráðu í lyfjafræði frá lyfjafræðideild Háskóla Íslands samkvæmt námskrá sem tók gildi árið 2025, eða síðar, ~~eða sambærilegu námi erlendis,~~ tímabundið ~~starfsleyfi til að sinna afmörkuðum störfum lyfjafræðings í lyfjabúð~~ **nemaleyfi**.

~~Tímabundið starfsleyfi~~ **Tímabundið nemaleyfi** skv. 1. ~~og 2.~~ mgr. takmarkast við störf sem unnin eru í viðurvist og undir stjórn og á ábyrgð lyfjafræðings með ótakmarkað starfsleyfi. **Til að öðlast nemaleyfi þarf umsækjandi að hafa lokið sex mánaða skipulagðri starfsþjálfun sem lýkur með prófi hjá Háskóla Íslands. Skilyrði fyrir veitingu nemaleyfis er enn fremur að umsækjandi búi yfir fullnægjandi kunnáttu í íslensku, að lágmarki á stigi B2, og þekkingu á íslenskri löggjöf sem gildir um lyf og lyfjafræðilega þjónustu.** Gildistími leyfisins skal að hámarki vera tólf mánuðir í senn og hægt að endurnýja það að hámarki einu sinni.“

Með tillögunni er lagt til að í stað tímabundins starfsleyfis komi tímabundið nemaleyfi, enda er ekki um fullmenntaða lyfjafræðinga að ræða. Verði, þvert á aðaltillögu félagsins, fallist á að veita heimild á BS-stigi telur LFÍ eðlilegt að eitt samræmt nemaleyfi komi í stað tímabundins starfsleyfis samkvæmt bæði 1. og 2. mgr. Því er lagt til að 1. mgr. falli brott og að greinin verði tvær málsgreinar. Heimildinni verði aðeins beitt ef nauðsyn krefur og hún bundin við þá sem lokið hafa BS-gráðu frá lyfjafræðideild Háskóla Íslands samkvæmt námskrá sem tók gildi árið 2025 eða síðar. Þar sem leyfið er jafnframt bundið við starfsþjálfun sem lýkur með prófi hjá Háskóla Íslands er lagt til að tilvísun til sambærilegs náms erlendis falli brott. Störf leyfishafa takmarkist við störf sem unnin eru í viðurvist og undir stjórn og á ábyrgð lyfjafræðings með ótakmarkað starfsleyfi. Áður en leyfi er veitt þurfi umsækjandi að hafa lokið sex mánaða skipulagðri starfsþjálfun, sem samsvarar að lengd þeirri starfsþjálfun sem tilskipun 2005/36/EB gerir ráð fyrir, og próf hjá Háskóla Íslands, auk þess að búa yfir íslenskukunnáttu að lágmarki á stigi B2 og þekkingu á íslenskri löggjöf um lyf og lyfjafræðilega þjónustu. LFÍ styður jafnframt að gildistími leyfisins verði að hámarki tólf mánuðir í senn og að aðeins megi endurnýja það einu sinni, svo að heimildin verði í raun tímabundin.

Þá telur LFÍ nauðsynlegt að skýrt verði afmarkað, í lögum eða reglugerð, hvaða störfum handhafar leyfis samkvæmt greininni megi sinna, svo að ljóst sé hvar mörkin liggja gagnvart störfum sem lyfjafræðingum einum er heimilt að sinna, svo sem afgreiðslu lyfjaávísana skv. 2. mgr. 51. gr. lyfjalaga.

Loks leggur LFÍ áherslu á að leyfishafar komi í stað ófaglærðs starfsfólks en ekki í stað lyfjafræðinga. Verði nemar með slíkt leyfi ráðnir í stað ófaglærðs starfsfólks getur það aukið fagþekkingu í apótekum, í samræmi við markmið hvítbókarinnar. Verði þeir hins vegar ráðnir í stað lyfjafræðinga dregur það úr gæðum lyfjafræðilegrar þjónustu og getur stefnt öryggi

sjúklinga í hættu. Sú hætta er raunveruleg í ljósi þess að eignarhald apóteka er nú þegar ekki bundið við lyfjafræðinga, sbr. umfjöllun í 3. kafla. LFÍ leggur því til að kveðið verði skýrt á um að handhafar nemaleyfis teljist ekki til þeirra lyfjafræðinga sem krafist er að starfi í apóteki skv. 5. mgr. 37. gr. lyfjalaga.

7. Kæruleið vegna stjórnvaldssekta

LFÍ ítrekar tillögu sína um að ákvarðanir um stjórnvaldssektir samkvæmt lyfjalögum, lögum um lækningatæki, nr. 132/2020, og lögum um dýralyf, nr. 14/2022, verði kæranlegar til æðra stjórnvalds. Í greinargerð er tillögunni hafnað með vísan til þess að löggjafinn hafi með 7. mgr. 100. gr. lyfjalaga nýtt heimild 26. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993, til að mæla fyrir um að slíkar ákvarðanir verði bornar beint undir dómstóla, og að eðlilegra sé að endurskoðun á sektarákvörðunum, sem byggjast á sérhæfðu faglegu mati, fari fram fyrir dómstólum.

LFÍ fellst á að löggjafinn hafi heimild til slíkrar undantekningar en telur spurninguna vera hvort hún sé æskileg, sanngjörn og hagkvæm. Kostnaður við dómsmál getur farið langt fram úr fjárhæð sektar, sem getur leitt til þess að aðilar uni ákvörðun í stað þess að leita réttar síns. Þá er meginreglan í gildandi lyfjalögum, lögum um lækningatæki og lögum um dýralyf sú að stjórnvaldsákvarðanir á grundvelli laganna séu kæranlegar til ráðherra, og eina skýra undantekningin frá henni varðar verðlagsákvarðanir.

8. Niðurstaða

Að framangreindu virtu leggur LFÍ áherslu á að frumvarpið feli í sér mikilvæg og jákvæð skref til að efla viðbrögð við lyfjaskorti og styrkja umgjörð lyfjafræðilegrar þjónustu. Samhliða telur félagið mikilvægt að þær athugasemdir sem hér hafa verið reifaðar verði teknar til skoðunar, með það að markmiði að tryggja skýrleika lagaumhverfis, réttaröryggi og áframhaldandi gæði og öryggi í þjónustu við sjúklinga.

LFÍ lýsir yfir vilja til áframhaldandi samstarfs og er reiðubúið að koma á fund velferðarnefndar Alþingis til að fara nánar yfir framangreind sjónarmið.

Virðingarfyllst,
f.h. Lyfjafræðingafélags Íslands,

Sigurbjörg Sæunn Guðmundsdóttir
Formaður LFÍ