

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum
(bann við útflutningi lyfja).

Frá velferðarnefnd.

1. gr.

Við lögin bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

Til 31. desember 2020 er Lyfjastofnun heimilt að leggja bann við því að lyfjaheildsalar og markaðsleyfishafar selji eða flytji tilteknar birgðir lyfs úr landi þegar fyrir sé að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð lyfsins hér á landi að það ógni lífi og heilsu manna eða dýra.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

Frumvarp þetta felur í sér að Lyfjastofnun verður heimilt að leggja bann við því að tilteknar birgðir lyfja séu fluttar úr landi ef slíkur útflutningur er talinn geta haft þau áhrif á framboð lyfs hér á landi að ógnað geti lífi og heilsu manna eða dýra. Er hér gerð tilraun til að bregðast við aðstæðum sem geta komið upp vegna svokallaðs samhliða útflutnings. Þótt um sé að ræða heimild til handa Lyfjastofnun að bregðast við framangreindum aðstæðum með tilgreindu inngripi á markaði, sem má skilgreina sem takmörkun frjáls flæðis vöru á Evrópska efnahagssvæðinu, þykir nauðsynlegt að yfirvöld hér á landi hafi slíka heimild. Ákvæðið styðst við orðalag 13. gr. meginmáls samningsins um Evrópska efnahagsvæðið þar sem m.a. kemur fram að yfirvöldum sé heimilt að „leggja [...] á innflutning, útflutning eða umflutning vara bönn eða höft sem réttlætast af almennu siðferði, allsherjarreglu, almannaöryggi, vernd lífs og heilsu manna eða dýra eða gróðurvernd, vernd þjóðarverðmæta, er hafa listrænt, sögulegt eða fornfræðilegt gildi, eða vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta. Slík bönn eða höft mega þó ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli samningsaðila.“ Þau sjónarmið sem hér er vitnað til verður ætíð að hafa í huga ef til þess kemur að beita þessari heimild. Sambærilegt ákvæði er að finna í 3. mgr. 29. gr. frumvarps til lyfjalaga sem nefndin hefur nú til meðferðar (390. mál).

Frumvarpið hefur verið samið með það að leiðarljósi að efni þess samræmist stjórnarskrá og mannréttindasáttmála Evrópu, einkum að því er varðar vernd eignarréttar, atvinnufrelsi og bann við mismunun. Rétt er að undirstrika að frumvarpið felur ekki í sér yfirfærslu eignarréttar. Þó má segja að með því að kveða á um takmörkun á ráðstöfunarrétti lyfjaheildsala og markaðsleyfishafa eru settar skorður varðandi val á kaupanda lyfja. Takmarkanir sem í frumvarpinu felast varða því fyrst og fremst ákvörðunarrétt um hvenær og hverjum þessir aðilar geta selt þau lyf sem Lyfjastofnun ákveður.

Hömlur sem frumvarpið kveður á um eru liður í því að draga úr líkum á lyfjaskorti, t.d. vegna farsóttu eða annarra tilvika þar sem hættu er á að gengið verði á lyfjabirgðir í landinu, og byggjast á ríkri almenningsþörf. Þær skorður eru nauðsynlegur þáttur í því að tryggja nauðsynlegar birgðir lyfja sem helst verða notaðar vegna framangreindra tilvika og byggjast því á sjónarmiðum um að tryggja líf og heilsu manna eða dýra. Skerðingar sem frumvarpið kveður á um, þ.e. um tímabundið bann við sölu og útflutningi, byggjast á hlutlægum, málefnalegum og almennum grunni. Í samræmi við meðalhófsreglur verður Lyfjastofnun að fara eins vægt í sakirnar og unnt er þegar tekin er ákvörðun á grundvelli ákvæðisins, þ.m.t. að afmarka nákvæmlega hvaða lyfja, hversu mikilla birgða og hve langs tíma bann tekur til.

Ekki er talinn vafi á því að skorður þær sem frumvarpið kveður á um falli innan þess svigrúms sem löggjafanum er eftirlátið að því er varðar takmarkanir á meðferð og ráðstöfun eignarréttinda og atvinnufrelsis með tilliti til 65., 72. og 75. gr. stjórnarskrárinnar. Ráðstafanirnar sem frumvarpið felur í sér eru samkvæmt framansögðu taldar vera stjórnskipulega gildar og standast skuldbindingar Íslands samkvæmt mannréttindasáttmála Evrópu.