

## Nefndarálit

### um frumvarp til lyfjalaga.

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Rögnvald G. Gunnarsson, Bjarna Sigurðsson, Ástu Valdimarsdóttur og Dagnýju Brynjólfsdóttur frá heilbrigðisráðuneytinu, Ingu Lilý Gunnarsdóttur og Lóu Maríu Magnúsdóttur frá Lyfjafræðingafélagi Íslands, Charlottu Oddsdóttur og Guðbjörgu Þorvarðardóttur frá Dýralæknafélagi Íslands, Ólaf Samúelsson og Helgu Eyjólfsdóttur frá Félagi íslenskra öldrunarlækna, Kristínu Hallsdóttur, Teit Ara Theodorsson og Sólveigu Bjarnadóttur frá Félagi læknanema, Inga Steinar Ingason, Jóhann M. Lenharðsson og Sigríði Haralds Elínardóttur frá embætti landlæknis, Katrínu E. Hjörleifsdóttur og Baldvin Hafsteinsson frá Sjúkratryggingum Íslands, Gísli Rúnar Gíslason, Baldvin Örn Konráðsson og Örn Guðjónsdóttur frá Skattinum, Pál Gunnar Pálsson frá Samkeppniseftirlitinu, Jakob Fal Garðarsson og Áslaugu Jónsdóttur frá Frumtökum – samtökum framleiðenda frumlyfja, Helgu Melkorku Ólafsdóttur frá Vistor hf., Ólaf Adolfsson og Jónatan Hróbjartsson frá lyfsöluhópi Félags atvinnurekenda, Jónatan Hróbjartsson, Halldór Gunnarsson, Bessa Jóhannesson, Þórdísi Ólafsdóttur, Lilju Dögg Stefánsdóttur og Jón Óskar Hinriksson frá Félagi atvinnurekenda, Brynjúlf Guðmundsson frá lausasölulyfjahópi Samtaka verslunar og þjónustu, Þórberg Örn Egilsson, Sigríði Margréti Oddsdóttur, Kjartan Örn Þórðarson og Ólaf Adolfsson frá lyfsöluhópi Samtaka verslunar og þjónustu, Andrés Magnússon frá Samtökum verslunar og þjónustu, Rúnu Hauksdóttur og Sindra Kristjánsdóttur frá Lyfjastofnun, Reyni Arngrímsson frá Læknafélagi Íslands, Þórð Sveinsson og Gunnar Inga Ágústsson frá Persónuvernd og Sigurbjörn Þór Jakobsson og Margréti Ösp Stefánsdóttur frá Pharmarctica ehf.

Umsagnir bárust frá Dýralæknafélagi Íslands, embætti landlæknis, Félagi atvinnurekenda, Félagi íslenskra öldrunarlækna, Félagi læknanema, Florealis ehf., Frumtökum – samtökum framleiðenda frumlyfja, Guðmundi Heiðari Frímannssyni, Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, Landspítalanum, lausasölulyfjahópi Samtaka verslunar og þjónustu, Lyfjafræðingafélagi Íslands, lyfjahópi Félags atvinnurekenda, Lyfjastofnun, lyfsöluhópi Samtaka verslunar og þjónustu, Læknafélagi Íslands, Persónuvernd, Pharmarctica ehf., Samkeppniseftirlitinu, Sjúkrahúsinu á Akureyri, Sjúkratryggingum Íslands, stjórn Samtaka verslunar og þjónustu, Samtökum verslunar og þjónustu, tollstjóra og Vistor hf.

Þá barst nefndinni minnisblað frá heilbrigðisráðuneytinu.

Með frumvarpinu er lagt til að ný lyfjalög öðlist gildi. Markmið frumvarpsins er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmstu dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Friverslunarsamtaka Evrópu, að haft verði til hliðsjónar að lyfjadreifing sé hluti heilbrigðisþjónustu og aðilar við dreifinguna skuli vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni og að tryggja eftir föngum gæði og öryggi

lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

### **Umfjöllun nefndarinnar.**

*Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum (35. gr.).*

Í 35. gr. er kveðið á um leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum. Slíkt leyfi takmarkast við sölu og afhendingu lyfja vegna dýra sem viðkomandi dýralæknir er með til meðferðar, annars vegar lausasölulyfja fyrir dýr og hins vegar lyfja sem ávísað er af dýralækni, sbr. reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum. Um er að ræða undanþágu frá þeirri meginreglu að einungis sé heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis sem Lyfjastofnun veitir skv. 34. gr. Í skyldum lyfsöluleyfshafa felst m.a. að hann skuli veita almenningi, heilbrigðisstarfsmönnum og dýralæknum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og hvernig þau skuli geyma og sinna lyfjafræðilegri umsjá, með upplýsingagjöf við val á samheitalyfjum, yfirferð á skammtastærðum, milliverkunum og aukaverkunum. Við umfjöllun nefndarinnar kom fram það sjónarmið að heimild dýralækna til að selja lyf væri viðtækari en eðlilegt kynni að vera.

Í frumvarpinu er ekki gert ráð fyrir því að dýralæknar starfræki lyfjaverslun í hefðbundnum skilningi, heldur hafi heimild til að selja og afhenda lyf vegna dýra sem viðkomandi dýralæknir er með til meðferðar. Meiri hlutinn áréttar að slík heimild kann að vera nauðsynleg á grundvelli sjónarmiða um dýravelferð, t.d. vegna fjarlægðar við næstu lyfjabúð eða vegna þess að aðgengi að dýralyfjum sé að öðru leyti takmarkað. Í því sambandi bendir meiri hlutinn á að önnur sjónarmið kunna að eiga við í þéttbýli þar sem öruggt aðgengi að lyfjum er til staðar. Meiri hlutinn beinir því til ráðherra að hafa í huga, við setningu reglugerðar skv. 3. mgr. 35. gr. frumvarpsins, þau öryggissjónarmið sem búa að baki 1. mgr. 33. gr. og 40. gr. frumvarpsins.

*Tveir lyfjafræðingar í lyfjabúð (37. gr.).*

Í 5. mgr. 37. gr. er kveðið á um að í lyfjabúð skuli að jafnaði ekki vera færri en tveir lyfjafræðingar að störfum á almennum afgreiðslutíma og á álagstíma utan almenns afgreiðslutíma við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Í um-sögnum sem bárust nefndinni voru gerðar athugasemdir við framangreinda kröfu á þeim grundvelli að lyfjafræðingar sem uppfylla skilyrði lyfsöluleyfis skv. 34. gr. væru best til þess fallnir að meta mönnunarþörf lyfjabúða. Þá væri ákvæðið íþyngjandi enda fæli það í sér að hver lyfjabúð yrði að hafa a.m.k. tvo og hálfan lyfjafræðing að störfum á hverjum tíma, þegar tillit væri tekið til umsáminna matartíma og hvíldartíma samkvæmt kjarasamningum.

Ákvæðið er að mestu efnislega samhljóða því sem sett var inn í 31. gr. gildandi lyfjalaga, með lögum nr. 108/2000, með þeirri breytingu að rýmri heimildir eru fyrir því að veita undanþágu frá skyldunni. Þannig er lagt til að heimilt verði að veita tímabundið leyfi fyrir því að í lyfjabúð starfi aðeins einn lyfjafræðingur enda sé hætta á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu. Í athugasemdum við 23. gr. frumvarps þess er varð að lögum nr. 108/2000 segir að almennt skuli vera tveir lyfjafræðingar samtímis að störfum í lyfjabúð. Gert er ráð fyrir að nauðsynlegt kunni að vera að fleiri en tveir séu að störfum samtímis, en slíkt ræðst m.a. af umfangi starfsemi, fjölda afgreiddra lyfseðla og opnunartíma.

Meiri hlutinn áréttar að aðstæður kunna að vera með þeim hætti að ekki verði hægt að gera þann áskilnað að í lyfjabúð séu tveir lyfjafræðingar að störfum. Orðalag ákvæðisins, þess efnis að tveir lyfjafræðingar skuli að jafnaði vera að störfum, felur það í sér að framangreind skylda er ekki að öllu leyti fortakslaus. Telur meiri hlutinn þá kröfu eðlilega að lyfjabúð hafi

a.m.k. tvo lyfjafræðinga að störfum á hverjum tíma á almennum afgreiðslutíma og öðrum álagstímum, en í því felst ekki skylda til þess að þeir séu alltaf, beinlínis, að veita þjónustu á sama tíma. Þannig verður ekki talið að lyfjabúð verði talin brotleg við ákvæðið ef annar tveggja lyfjafræðinga sem er að störfum er fjarverandi vegna lögmætra tímabundinna forfalla. Þá telur meiri hlutinn heimildir Lyfjastofnunar til þess að veita undanþágu frá ákvæðinu það rúmar að hægt verði að taka tillit til lyfjabúða þar sem umfang starfsemi krefst ekki tveggja lyfjafræðinga eða því verður ekki komið við vegna staðbundinna þátta. Í því sambandi bendir meiri hlutinn á að samhljóða undanþáguheimild gildandi lyfjalaga hefur undanfarin ár verið túlkuð rúmt. Meiri hlutinn telur framkvæmd ákvæðisins undanfarin ár hafa reynst vel og gerir ráð fyrir því að Lyfjastofnun sýni því skilning að á tilteknum stöðum, eða við tilteknar aðstæður, geti það verið íþyngjandi fyrir lyfjabúð að þar séu ávallt að störfum tveir lyfjafræðingar.

*Skyldur heilbrigðisstarfsmanna (63. gr.).*

Í 63. gr. er fjallað um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna um aukaverkanir lyfja. Í ákvæðinu er gert ráð fyrir að allar aukaverkanir sem teljast nýjar eða alvarlegar eigi að tilkynna. Í umsögn Félags íslenskra öldrunarlækna er bent á að tíðni aukaverkana, einkum í þeim sjúklingshópum sem þarf á flókinni lyfjameðferð að halda, geti verið mjög há, og oft erfitt að segja til um hvort tiltekin einkenni séu vegna aukaverkana, milliverkana eða breytinga á sjúkdómsástandi ótengdu lyfjatöku. Því geti verið erfitt að fara eftir ákvæðinu sé það túlkað eftir orðanna hljóðan. Þá var einnig bent á fyrir nefndinni að væri farið eftir orðanna hljóðan kynni að vera þörf á að gera ráð fyrir að af því hlytist einhver kostnaður vegna vinnu starfsmanna við slíkar tilkynningar. Meiri hlutinn tekur undir þessar athugasemdir að hluta og bendir á að það hljóti alltaf að vera klínískt mat á hverjum tíma og í hverju tilviki hvort ástæða sé til að tilkynna tiltekna aukaverkun. Einnig tekur meiri hlutinn undir að mat á aukaverkun kunni í einhverjum tilvikum að breytast eftir því sem sjúkdómsástandi og meðferð vindur fram. Meiri hlutinn leggur ekki til breytingar í þessu skyni en áréttar að ábyrgð og klínískt mat á aukaverkunum verði alltaf að byggjast á aðstæðum hverju sinni og mati heilbrigðisstarfsmanns á mikilvægi aukaverkana í hverju tilviki. Þá bendir meiri hlutinn á að það þurfi á hverjum tíma að vera metið á hverri stofnun hvort umfang slíkra tilkynninga sé slíkt að gera þurfi sérstakar ráðstafanir með tilliti til mannhalds.

*Miðlægur gagnagrunnur lyfjakorta (82. gr.) og mat á áhrifum á persónuvernd.*

Í 82. gr. frumvarpsins er fjallað um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta sem verði á ábyrgð embættis landlæknis. Í umsögn Persónuverndar segir að nauðsynlegt sé að ábyrgðaraðili láti fara fram mat á áhrifum fyrirhugaðra vinnsluaðgerða á vernd persónuupplýsinga áður en vinnslan hefst samkvæmt fyrirætlum í 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2016/679 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsta miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin). Skv. b-lið 3. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar skal þess krafist að ábyrgðaraðili láti fara fram mat á áhrifum fyrirhugaðra vinnsluaðgerða á vernd persónuupplýsinga þegar um er að ræða umfangsmikla vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga. Til viðkvæmra persónuupplýsingar teljast m.a. upplýsingar um lyfjanotkun, sbr. b-lið 3. tölul. 3. gr. laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018.

Meiri hlutinn bendir á að mat á áhrifum á persónuvernd hefur ekki verið gert vegna framangreinds ákvæðis. Nauðsynlegt er að mat á áhrifum fyrirhugaðra vinnsluaðgerða á persónuvernd verði gert áður en vinnsla persónuupplýsinga í miðlægan gagnagrunn lyfjakorta

hefst. Beinir meiri hlutinn því til embættis landlæknis að meta áhrif fyrirhugaðra vinnslu- aðgerða á persónuvernd áður en ákvæðið tekur gildi 1. janúar 2021. Jafnframt beinir meiri hlutinn því til ráðuneytisins að meta hvort slíkt mat gefi tilefni til þess að leggja fram frumvarp til breytinga á framangreindu ákvæði á haustþingi 2020.

Að auki bendir meiri hlutinn á að í athugasemdum við orðskýringu 12. tölul. 3. gr. um lyfjagagnagrunn segir að gagnagrunninum sé ætlað að auka öryggi í lyfjaávisunum lækna. Meiri hlutinn áréttar að gagnagrunninum er ætlað að auka öryggi í lyfjaávisunum allra heilbrigðisstétta sem heimildir hafa til að ávísa lyfjum.

### **Breytingartillögur meiri hlutans.**

*Orðskýringar – lyfjafræðileg umsja (3. gr.).*

Í e-lið 40. gr. er fjallað um skyldu lyfsöluleyfifishafa til þess að sinna lyfjafræðilegri umsja. Fram kemur að í henni felist m.a. upplýsingagjöf við val á samheitalyfjum, yfirferð á skammtastærðum, milliverkunum og aukaverkunum. Fjöldi umsagnaraðila benti á að fullnægjandi skýringu á hugtakinu „lyfjafræðileg umsja“ skorti í orðskýringum 3. gr. frumvarpsins. Meiri hlutinn tekur undir það sjónarmið að mikilvægt sé að hugtakið sé skilgreint með nákvæmari hætti í lögnum en lagt er til í frumvarpinu. Skylda lyfsöluleyfifishafa til þess að veita lyfjafræðilega umsja felur í sér viðtæka skyldu til samráðs við sjúkling og aðrar heilbrigðisstétta um lyfjameðferð.

Hugtakið lyfjafræðileg umsja er m.a. skilgreint í greinargerð með þingsályktunartillögu lyfjastefnu til ársins 2022, þingsályktun nr. 17/146, þar sem segir: „Með lyfjafræðilegri umsja er átt við samvinnu lækna og lyfjafræðinga um bættu lyfjameðferð sjúklinga. Lyfjafræðileg umsja getur verið af ýmsum toga og falist m.a. í því að lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun viðkomandi með tilliti til skammtastærða, aukaverkana, milliverkana auk þess að veita viðkomandi ráðgjöf við mögulegt val á samheitalyfi. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðarhaldni og gera sjúklinga ábyrgari fyrir eigin heilsu.“ Í þingsályktuninni sjálfri segir að í lyfjafræðilegri umsja felist samráð við sjúklinga og aðrar heilbrigðisstétta um lyfjameðferð, forvarnir eins og hreyfiseðla og önnur úrræði en lyfjameðferð þegar þau geta átt við.

Í umsögnum Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og Lyfjafræðingafélags Íslands eru lagðar til skilgreiningar á hugtakinu sem byggjast á ályktun Evrópuráðsins CM/Res(2020)3 frá 11. mars 2020 um innleiðingu lyfjafræðilegrar umsjar til hagsbóta fyrir sjúklinga og heilbrigðisþjónustu. Þar segir að lyfjafræðileg umsja feli í sér einstaklingsmiðaða þjónustu lyfjafræðings með það að markmiði að hámarka árangur lyfjameðferðar sjúklings og þar með auka lífsgæði hans. Hún felist í því að lyfjafræðingur skilgreini markmið lyfjameðferðar og lyfjanotkunar fyrir sjúkling og leiti bestu leiða til að ná þeim markmiðum í samvinnu við sjúkling og annað heilbrigðisstarfsfólk.

Því til viðbótar áréttar meiri hlutinn það sem fram kemur í tillögu heilsugæslunnar að lyfjafræðingur annist lyfjafræðilega umsja með því að fara yfir allar lyfjaávisanir sjúklings með það fyrir augum að fá yfirsýn yfir öll lyfjaefni, samverkanir þeirra, auka- og milliverkanir, jafnframt að meta árangur lyfjameðferðarinnar sem og framvindu og hvort markmiðum meðferðar er náð. Lyfjafræðingur skoðar auk lyfseðilsskyldra lyfja ýmis fæðubótarefni, náttúru- og lausasölulyf.

Meiri hlutinn telur mikilvægt að lögð sé til grundvallar sú skilgreining á lyfjafræðilegri umsja sem almennt er viðurkennd á vettvangi lyfjayfirvalda í Evrópu og leggur til breytingu þess efnis að skilgreining á hugtakinu í samræmi við framangreint bætist við orðskýringar í 3. gr.

*Innflutningur einstaklinga á lyfjum til eigin nota (31. gr.).*

Í umsögn tollstjóra var bent á að í frumvarpinu þyrfti skýrari lagastoð fyrir reglugerð um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota. Meiri hlutinn leggur til breytingu þess efnis að mælt verði fyrir um skyldu ráðherra til þess að setja slíka reglugerð í 3. mgr. 31. gr.

*Sala lyfja í smásölu (33. gr.).*

Fyrir nefndinni komu fram sjónarmið þess efnis að mikilvægt væri að tryggja aðgengi að lausasölulyfjum á svæðum þar sem ekki væri starfrækt lyfsala, eða ekki starfandi heilbrigðisstofnun eða heilsugæsla sem gæti sinnt slíkri þjónustu. Jafnframt var bent á að víðast hvar á Íslandi væri gott aðgengi að lyfjum og útsölustöðum lyfja, og lyfjaafgreiðslur tiltölulega margar miðað við nágrannalöndin. Þau sjónarmið komu einnig fram að eðlilegt kynni að vera að rýmka þær heimildir sem þegar eru fyrir hendi og auka framboð á algengum lyfjum í lausasölu, þ.m.t. í almennum verslunum. Í því sambandi kom fram að innan annarra ríkja Norðurlandanna hefði lausasala lyfja í almennum verslunum tíðkast um langt skeið, auk þess sem hér væri komin reynsla af sölu minnstu pakkninga og lægsta styrkleika nikótínlyfja.

Meiri hlutinn bendir á að lyf geta ekki talist almenn neysluvara og ekki skynsamlegt að rýmka slíkar heimildir úr hófi. Á hinn bóginn tekur meiri hlutinn undir það að mikilvægt kunni að vera að heimild sé til sölu tiltekinna lausasölulyfja á svæðum þar sem langt er í næstu lyfjaafgreiðslu með undanþáguheimild frá Lyfjastofnun. Leggur meiri hlutinn til breytingu þess efnis að Lyfjastofnun verði heimilt að veita undanþágu frá meginreglu 1. mgr. 33. gr. til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennt verslun á svæðum þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Meiri hlutinn ítrekar jafnframt mikilvægi þess að slík undanþáguheimild verði túlkuð þröngt og að útfærsla þeirra skilyrða sem um slíka heimild skuli gilda verði skýr. Í því sambandi áréttar meiri hlutinn að ákvæðinu er ætlaður sá tilgangur að bregðast við þeirri stöðu sem mögulegt er að komi upp í dreifðari byggðum landsins en ekki að heimild verði veitt til starfsemi af slíkum toga innan einstakra hverfa innan þéttbýlis. Lagt er til að heimildin sé bundin við svæði þar sem aðgengi að lyfjum er afar erfitt með tilliti til fjarlægða eða veðuraðstæðna.

*Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar (36. gr.).*

Í 36. gr. er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi, eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins, sem heilsugæslustöðin þjónustar. Þá er lagt til að heimilt verði að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustuna.

Ákvæðið er samhljóða gildandi ákvæði 6. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Í umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands eru gerðar athugasemdir við þetta fyrirkomulag, enda megi samkvæmt lögunum einungis veita lyfjafræðingum lyfsöluleyfi. Þá sé óeðlilegt að framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar, sem ekki er lyfjafræðingur, fái lyfsöluleyfi vegna þess eins að engin lyfjabúð er starfrækt í sama sveitarfélagi eða þéttbýliskjarna.

Meiri hlutinn tekur undir framangreind sjónarmið og telur ákvæðið eins og það er orðað of rúmt. Tryggja þarf eftir fremsta megni að lyfsöluleyfishafi uppfylli þau skilyrði sem eru tilgreind í 34. gr. frumvarpsins. Hins vegar kann að skapast nauðsyn til þess að framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar hafi lyfsöluleyfi og geti veitt þá þjónustu sem slíku leyfi fylgir, enda sé engum öðrum lyfsöluleyfishafa til að dreifa. Upp geta komið tilvik þar sem engin lyfjabúð er starfrækt í nágrenni sveitarfélags eða enginn utanaðkomandi lyfsöluleyfishafi fæst til þess að semja við framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar um þjónustuna. Leggur meiri hlutinn því til breytingu þess efnis að framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar skuli, áður

en honum er veitt lyfsöluleyfi, leitast við að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustuna, þ.m.t. um rekstur lyfjabúðar.

*Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð (38. gr.).*

Í 38. gr. er fjallað um framleiðslu forskriftarlyfja í lyfjabúð. Þar er lögð til sú meginregla að framleiðsla forskriftarlyfja lækna og staðlaðra forskriftarlyfja fari fram í lyfjabúð á grundvelli leyfis til framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr. Þá er í 2. mgr. lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að veita undanþágu frá ákvæðinu og veita leyfi fyrir framleiðslu forskriftarlyfja á öðrum stað en í lyfjabúð. Til þess að tryggja lyfjaöryggi hér á landi er mikilvægt að framleiðsla forskriftarlyfja geti farið fram á öðrum stað en í lyfjabúð. Í því sambandi bendir meiri hlutinn á að ákveðið óhagræði felst í því að byggja upp slíka framleiðslu á grundvelli heimildar Lyfjastofnunar til þess að veita undanþágu frá framangreindri meginreglu. Í því sambandi bendir Pharmarctica ehf. í umsögn sinni á að erfitt getur verið að réttlæta fjárfestingar og uppbyggingu í starfsemi sinni, við framleiðslu forskriftarlyfja, þegar framleiðslan byggist á svo veikum grunni.

Meiri hlutinn leggur því til þá orðalagsbreytingu á ákvæði 2. mgr. 38. gr. að Lyfjastofnun sé heimilt að veita framleiðsluleyfishafa, sbr. 23. gr., leyfi til framleiðslu forskriftarlyfja á öðrum stað en í lyfjabúð án þess þó að þar verði um sérstaka undanþágu að ræða.

*Lyfjabúð á heilbrigðisstofnun (43. gr.).*

Í 43. gr. er fjallað um heimild heilbrigðisstofnunar til þess að starfrækja lyfjabúð. Í 2. mgr. segir að um afgreiðslu lyfja fari eftir almennum reglum sem gilda um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja. Í greinargerð með frumvarpinu segir að talið sé eðlilegt að heilbrigðisstofnun geti starfrækt lyfjabúð þar sem slíkar lyfjabúðir halda oft á tíðum lyf á lager sem aðrar lyfjabúðir gera ekki vegna hagsmunasjónarmiða. Þannig sé eðlilegt í ljósi lyfjaöryggis og hagsmuna sjúklinga heilbrigðisstofnunar að stofnanir hafi heimild til að starfrækja slíkar lyfjabúðir.

Meiri hlutinn telur eðlilegt að á heilbrigðisstofnunum séu starfræktar lyfjabúðir ef slík starfsemi miðar að því að tryggja lyfjaöryggi og hagsmuni sjúklinga. Þannig er eðlilegt að lyfjabúð sé starfrækt á heilbrigðisstofnun ef það er nauðsynlegt á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í sama sveitarfélagi eða í sama þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins sem heilbrigðisstofnun er staðsett í. Þá er jafnframt eðlilegt að sjúklingar hafi, í lyfjabúð á heilbrigðisstofnun, aðgengi að ávísanaskyldum lyfjum sem aðrar lyfjabúðir selja ekki. Heilbrigðisstofnun á hins vegar ekki að starfrækja lyfjabúð í öðrum tilgangi, svo sem í samkeppni við aðrar lyfjabúðir. Meiri hlutinn telur því mikilvægt að rekstur lyfjabúðar á heilbrigðisstofnun verði takmarkaður við sölu þeirra lyfja, og þeirrar vöru, sem nauðsynleg er hverju sinni, með tilliti til svæðisbundinna þátta og sjónarmiða um heilbrigða og eðlilega samkeppni.

Meiri hlutinn leggur til breytingu þess efnis að afgreiðsla lyfja í lyfjabúð á heilbrigðisstofnun skuli takmörkuð við lyf og aðrar vörur sem nauðsynlegt er að séu afgreidd í lyfjabúð á heilbrigðisstofnun, sbr. reglugerð sem ráðherra setur.

*Skipun lyfjanefndar Landspítala (44. gr.).*

Í 44. gr. er kveðið á um skipun lyfjanefndar Landspítala. Í umsögnum sem bárust nefndinni voru gerðar athugasemdir sem sneru að skipan lyfjanefndar Landspítala og því fyrirkomulagi sem lagt er til að um skipunina gildi. Í frumvarpinu er lagt til að nefndin sé skipuð af forstjóra Landspítala og starfi á forræði hans. Auk þess er lagt til að í starfsreglum sem

forstjóri setji séu skilmerki um hvað teljist verulegur kostnaður vegna ákvarðana nefndarinnar. Þá er einnig lagt til að ákvarðanir sem hafi í för með sér verulegan kostnað skuli bornar undir forstjóra, sbr. 7. mgr. 44. gr.

Við umfjöllun nefndarinnar kom fram gagnrýni við framangreint fyrirkomulag. Bent var á að forstjóra væri í raun falið neitunarvald yfir ákvörðunum lyfjanefndarinnar og með því væri hætta á því að ákvarðanir lyfjanefndarinnar gætu, á hverjum tíma, litast af vilja forstjóra og rekstrarlegum forsendum spítalans eða þeirra heilbrigðisstofnana sem í hlut eiga, fremur en af faglegum forsendum. Þá kom einnig fram að þótt áskilnaður um „verulegan kostnað“ væri felldur brott, breytti það ekki stöðu nefndarinnar í ljósi boðvalds forstjóra yfir nefndinni. Þá kom einnig fram að óeðlilegt væri að forstjóri Landspítalans hefði beina eða óbeina aðkomu að ákvörðunum sem snertu ekki Landspítalann, heldur aðrar heilbrigðisstofnanir, eins og kynni að koma upp. Í þessu sambandi var bent á að ekki væri gert ráð fyrir slíku fyrirkomulagi að því er varðar lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu skv. 45. gr. Þá var einnig bent á að aðkoma sjúklingasamtaka og hagsmunahópa kynni að vera mikilvæg við skipan í nefndina.

Meiri hlutinn tekur undir þau sjónarmið að óæskilegt sé að forstjóri stærstu heilbrigðisstofnunar hafi eins mikið boðvald yfir lyfjanefnd og lagt er til í frumvarpinu. Mikilvægt er að lyfjanefnd Landspítala hafi eins mikið sjálfstæði í störfum sínum og kostur er, og að tryggt sé að ákvarðanir hennar séu teknar á faglegum forsendum. Þá geti ekki talist æskilegt að bera þurfi ákvarðanir undir forstjóra Landspítala. Meiri hlutinn telur að tilnefningar í lyfjanefnd þurfi að koma frá aðila utan spítalans og að skipan hennar skuli vera á hendi ráðherra. Meiri hlutinn tekur undir mikilvægi þess að lyfjanefndin hafi samráð við sjúklingasamtök og hagsmunahópa sjúklinga, og bendir á ákvæði 2. másl. 8. mgr. 44. gr. frumvarpsins í því sambandi.

Meiri hlutinn leggur til breytingu þess efnis að lyfjanefnd Landspítala skuli skipuð af ráðherra samkvæmt tilnefningu Lyfjastofnunar og að ráðherra setji henni starfsreglur. Þá er jafnframt lagt til að 7. mgr. 44. gr. falli brott.

#### *Aðgangur læknanema að lyfjagagnagrunni (79. gr.).*

Í 79. gr. segir að læknafræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknafræðingar sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar skuli hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin fimm ár í lyfjagagnagrunninum. Í umsögn Félags læknanema er bent á að brýnt geti verið fyrir læknanema sem eru í verknámi eða starfa sem aðstoðarlækna á heilbrigðisstofnun hafi slíkan aðgang. Landlækni er heimilt skv. 1. mgr. 11. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, að veita þeim sem lokið hafa fjórða ári í læknisfræði við læknadeild Háskóla Íslands eða sambærilegu námi erlendis tímabundið starfsleyfi til að sinna tilgreindum læknisstörfum. Gert er ráð fyrir því að þeir hafi þann aðgang að lyfjagagnagrunni sem 79. gr. mælir fyrir um. Raunin er hins vegar sú að læknanemar á fjórða til sjötta ári læknánáms hafa virka aðkomu að heilbrigðiskerfinu, bæði sem hluti af verklegu námi og í afleysingastörfum á heilbrigðisstofnunum. Læknanemar starfa undir stjórn og á ábyrgð heilbrigðisstarfsmanns, sbr. 16. gr laga um heilbrigðisstarfsmenn, og hafa oft aðkomu að skráningu lyfjasögu sjúklings.

Meiri hlutinn telur mikilvægt að læknanemar sem lokið hafa fjórða ári læknánáms og koma að meðferð sjúklings hafi sama aðgang að lyfjagagnagrunni og aðrir heilbrigðisstarfsmenn og leggur til breytingu þess efnis. Sú breyting er einnig í samræmi við tillögu sem fram kemur í umsögn embættis landlæknis. Við umfjöllun nefndarinnar kom til tals hvort hið sama kunni að eiga við um nema á öðrum sviðum heilbrigðisvísinda. Meiri hlutinn telur það ekki

útilokað, en bendir á að þeir sem lokið hafa fjórða árs námi í læknisfræði geta fengið tíma- bundið starfsleyfi til þess að sinna tilgreindum læknisstörfum, að uppfylltum öðrum skilyrðum 11. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn. Sambærilega undanþágu er ekki að finna í lögum um að því er varðar aðra heilbrigðisstarfsmenn. Meiri hlutinn telur ekki hægt að rýmka aðgang að lyfjagagnagrunni til nema í öðrum stéttum heilbrigðisvísinda nema að fram hafi farið mat á þeirri þörf og frekari skilgreining á þeirri faglegu ábyrgð sem slíkir starfsmenn bera. Meiri hlutinn beinir því til ráðherra að meta sérstaklega, með hliðsjón af framangreindu, hvort ástæða sé til að rýmka heimild 79. gr. til starfsmanna innan annarra stétta heilbrigðisþjónustu.

*Aðgangur að lyfjaupplýsingum aftur í tímann (79. gr.).*

Við umfjöllun nefndarinnar og við 1. umræðu um málið í þingsal komu fram sjónarmið um hversu langt aftur í tímann ætti að vera hægt að sækja upplýsingar í lyfjagagnagrunninn. Fram komu sjónarmið þess efnis að lyfjasaga sjúklings, einkum þeirra sem eru með langvinna sjúkdóma eða eiga við marga sjúkdóma að stríða, gæti verið löng og flókin. Bent var á að oft væru upplýsingar í sjúkraskrá, með tilliti til tiltekinnna afgreiðslna lyfja ófullnægjandi. Þetta gæti komið til af því að þótt læknir hafi skrifað út margnota lyfseðil gæti viðkomandi læknir ekki vitað hvort eða hvenær sjúklingur hefði leyst lyfin út. Þar að auki, þar sem fleiri en einn heilbrigðisstarfsmaður kæmi að meðferð sjúklings á mismunandi stofnunum eða starfsstöðvum, gæti verið erfitt að hafa nákvæmt eftirlit með öðru en að leita upplýsinga í gagnagrunninn. Þá kynni að vera mikilvægt að upplýsingar næðu lengra aftur í tímann og að heilbrigðisstarfsmenn gætu á starfsstöðvum sínum eða stofnunum flett upp í gagnagrunninum lengra aftur í tímann. Slíkt kynni að vera sérstaklega mikilvægt við meðferð langvinnra sjúkdóma.

Meiri hlutinn tekur undir framangreind sjónarmið og leggur til breytingu þess efnis að heilbrigðisstarfsmenn skuli hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklings, sem þeir hafa til meðferðar, síðastliðin sjö ár í lyfjagagnagrunninum.

*Upplýsingar frá tollyfirvöldum (86. gr.).*

Í umsögn tollstjóra var bent á að skynsamlegt kynni að vera að rýmka ákvæði 86. gr. frumvarpsins, um heimild til Lyfjastofnunar til að óska eftir upplýsingum frá tollyfirvöldum, þannig að tollyfirvöldum yrði heimilt að upplýsa Lyfjastofnun þegar grunur leikur á að brotið sé á reglum sem gilda um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota. Meiri hlutinn tekur undir það sjónarmið og leggur til að slíkri heimild verði bætt við 86. gr.

*Aðgangur hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra að lyfjagagnagrunni.*

Með lögum nr. 153/2018 voru gerðar breytingar á gildandi lyfjalögum og lögum um landlækni og lýðheilsu. Var þá hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum veitt heimild til að ávísar hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Í minnisblaði sem ráðuneytið sendi nefndinni dags. 14. apríl 2020 segir að komið hafi í ljós að gera þyrfti frekari lagabreytingar í því skyni að heimila hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum aðgang að lyfjagagnagrunni og veita embætti landlæknis gjaldtökuheimild vegna leyfisveitinga. Í frumvarpinu er að finna slíkar heimildir, sbr. 5. mgr. 53. gr. og 79. gr., en þær taka ekki gildi fyrr en við gildistöku laganna, sbr. 1. mgr. 107. gr., þ.e. 1. janúar 2021. Óskaði ráðuneytið eftir því við nefndina að lagðar yrðu til breytingar þess efnis að ákvæði um aðgang hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra að lyfjagagnagrunni og gjaldtökuheimild embættis landlæknis vegna leyfisveitinga tækju gildi strax.



Við ljósmæðradeild Háskóla Íslands er nú verið að kenna í fyrsta sinn námskeið um ávísanaheimild til handa ljósmæðrum. Eðlilegt er að þær geti, að uppfylltum öðrum skilyrðum, hafist handa við að ávísa hormónatengdum getnaðarvarnalyfjum þegar þær ljúka námi. Leggur meiri hlutinn því til þá breytingu að 5. mgr. 53. gr. og 79. gr. taki þegar gildi.

*Neytendavernd.*

Með lögum nr. 21/2020 voru gerðar breytingar á ýmsum lögum vegna samvinnu stjórnvalda á Evrópska efnahagssvæðinu um neytendavernd (heimildir til rannsókna og framfylgdar), þar á meðal á gildandi lyfjalögum. Með lögnum var Lyfjastofnun veitt heimild til að gera prufukaup, taka bráðabirgðaákvæðanir, gera sátt og krefjast lögbanns vegna brota gegn 13.–17. gr. þeirra laga, en samsvarandi ákvæði er að finna í 55.–57. gr. frumvarpsins. Ekki náðist að gera samsvarandi breytingar á ákvæðum frumvarpsins áður en það var lagt fram. Meiri hlutinn bendir á að Alþingi hefur þegar tekið afstöðu til framangreindra ákvæða auk þess sem ákvæðin eru nauðsynleg til þess að íslenska ríkið geti staðið við alþjóðlegar skuldbindingar sínar. Þá ber að geta þess að meiri hluti allsherjar- og menntamálanefndar beindi því til velferðarnefndar að gera samsvarandi breytingar á frumvarpi til lyfjalaga.

Með vísan til framangreinds leggur meiri hlutinn til orðalagsbreytingu til skýringar á 1. mgr. 87. gr. auk fjögurra nýrra ákvæða sem eru efnislega samhljóða 18. gr. a–d gildandi lyfjalaga.

*Tæknilegt tilkynningarferli.*

Frumvarpið var sent í hefðbundið tæknilegt tilkynningarferli til Eftirlitsstofnunar EFTA og Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Athugasemdir bárust eftir að málið var lagt fram á Alþingi. Í samráði við ráðuneytið leggur meiri hlutinn til breytingar í samræmi við þær athugasemdir sem bárust.

Að lokum leggur meiri hlutinn til nokkrar breytingar sem eru tæknilegs eðlis og ekki ætlað að hafa efnisleg áhrif.

Að framansögðu virtu leggur meiri hlutinn til að frumvarpið verði **samþykkt** með þeim breytingum sem lagðar eru til í sérstöku þingskjali.

Helga Vala Helgadóttir, Guðmundur Ingi Kristinsson og Halldóra Mogensen skrifa undir álit þetta með fyrirvara.

Alþingi, 15. júní 2020.

Helga Vala Helgadóttir,  
form., með fyrirvara.

Ólafur Þór Gunnarsson,  
frsm.

Ásmundur Friðriksson.

Guðmundur Ingi Kristinsson,  
með fyrirvara.

Halla Signý Kristjánsdóttir.

Halldóra Mogensen,  
með fyrirvara.

Lilja Rafney Magnúsdóttir.

Vilhjálmur Árnason.