

154. löggjafarþing 2023–2024.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum (viðbrögð við lyfjaskorti, lyfjaávisanir o.fl.).

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 100/2020, með síðari breytingum.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- Í stað orðanna „hjúkrunarfræðings eða ljósmóður“ í 11. tölul. kemur: eða heilbrigðisstarfsmanns sem hefur heimild til að ávísa lyfjum.
- Á eftir 17. tölul. kemur nýr töluliður, svohljóðandi, og breytist röð annarra töluliða samkvæmt því:
18. *Rannsóknarlyf*: Lyf sem er verið að prófa eða er notað til samanburðar, þ.m.t. sem lyfleysa, í klínískri prófun.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða gerðar á 11. gr. laganna:

- Við 1. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Lyfjastofnun er heimilt að ákveða að ávísunarskyld lyf séu án verðs.
2. mgr. verður, svohljóðandi:
Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að bjóða fram hér á landi rannsóknarlyf sem notuð eru í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum án markaðsleyfis uppfylli þau skilyrði er varðar framleiðslu og innflutning.
3. mgr. verður svohljóðandi:
Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að selja eftirfarandi lyf hér á landi án markaðsleyfis:
 - Jurtalyf sem hefð er fyrir og hlotið hafa skráningu hjá Lyfjastofnun.
 - Smáskammtalyf sem hafa markaðsleyfi í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins og hafa hlotið skráningu hjá Lyfjastofnun.
 - Forskriftarlyf læknis og stöðluð forskriftarlyf.
 - Lyfjablandað fóður.

3. gr.

Við 12. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Undanþága skv. 1. mgr. fellur sjálfkrafa úr gildi þegar sambærilegt lyf er skráð, markaðssett og fáanlegt hér á landi. Lyfjastofnun er heimilt að framlengja undanþáguheimild til allt að þriggja mánaða, fyrir þær birgðir sem eftir eru af undanþágulyfinu í landinu.

4. gr.

Í stað orðanna „2. mgr.“ í 3. mgr. 23. gr. laganna kemur: 1. mgr.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 29. gr. laganna:

a. 5. mgr. verður svohljóðandi:

Heildsöluleyfishöfum er skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar yfirvofandi birgðaskort á lyfjum eigi síðar en tveimur mánuðum áður en talið er að yfirvofandi birgðaskortur muni eiga sér stað. Tilkynna skal ófyrirséðan birgðaskort til Lyfjastofnunar án tafar.

b. Á eftir 5. mgr. bætist við ný málsgrein, svohljóðandi:

Heildsöluleyfishöfum ber að tryggja jafnvægi í heildsölu lyfja til lyfsöluleyfishafa og annarra sem hafa heimild til afhenda einstaklingum lyf. Ef óeðlileg lyfjakaup verða á lyfi sem skortur er á eða líklegt er að skortur verði á getur Lyfjastofnun krafist þess að lyfinu verði skilað til heildsöluleyfishafa.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. mgr. 30. gr. laganna:

a. Á eftir orðunum „heimilt að selja“ kemur: og/eða afhenda.

b. Við bætast þrjú nýir stafliðir, h-, i- og j-liðir, sem verða svohljóðandi:

h. sóttvarnalækni,

i. heilbrigðisráðuneytinu,

j. almannavörnum ríkisins.

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 33. gr. laganna:

a. Á eftir orðunum „ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú“ í 3. mgr. kemur: sem ekki selja lausasölulyf.

b. Á eftir 4. mgr. bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Lyfjastofnun er heimilt að takmarka tímabundið afgreiðsluheimildir lyfja til að sporna við lyfjaskorti með eftirfarandi hætti, t.d. með því að:

a. stýra afgreiðslu og afhendingu lyfja frá heildsöluleyfishafa,

b. takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja til sjúklinga,

c. takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja við ákveðna sjúklingahópa eða ákveðið aldursbil samkvæmt áhættumati eða

d. takmarka heimildir til að skammta lyfjum.

Lyfjastofnun getur sett verklagsreglur um takmarkanir á afgreiðsluheimildum lyfja vegna lyfjaskorts.

8. gr.

Við 40. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjafræðilega umsjá. Í reglugerðinni skal kveðið á um inntak og umfang hennar og hvort greitt skuli fyrir lyfjafræðilega umsjá. Ráðherra er heimilt að setja kröfur um að lyfjafræðingar hafi setið námskeið og staðist próf um þá þætti lyfjafræðilegu umsjá sem þeim er falin. Þó skal ekki vera greitt fyrir lyfjafræðilega umsjá sem lyfsöluleyfishöfum er þegar skylt að veita samkvæmt lögum þessum.

9. gr.

Á eftir orðunum „þ.m.t.“ í 3. mgr. 41. gr. laganna kemur: hvaða lyf má selja í netverslun.

10. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 48. gr. laganna:

a. 3. mgr. orðast svo:

Heilbrigðisstéttir, sem ráðherra hefur veitt ávísanaréttindi samkvæmt reglugerð, hafa heimild til að ávísa lyfjum.

b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Einungis þeir sem starfa á heilbrigðisstofnun eða starfsstöð þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt hafa heimild til að ávísa lyfjum. Útgefendur lyfjaávísana skulu hafa tryggingu samkvæmt lögum um sjúklingatryggingu nema lyfjaávisun sé gefin út í starfi á heilsugæslustöð, sjúkrahúsi eða öðrum heilbrigðisstofnunum sem eru í eigu hins opinbera. Staðfesting á tryggingu skal afhent embætti landlæknis.

11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 49. gr. laganna:

a. Í stað orðanna „lækna, tannlækna, ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga“ í 2. mgr. laganna kemur: heilbrigðisstarfsmanna.

b. Á eftir 3. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Óheimilt er að ávísa lyfjum til sjálfsnotkunar.

12. gr.

Við 50. gr. laganna bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Einstaklingur á rétt á því að fá upplýsingar frá ábyrgðaraðila og vinnsluáðila um það hverjir hafa aflað upplýsinga um hann úr lyfjaávisanagátt, þ.m.t. hvar og hvenær upplýsinga var aflað og í hvaða tilgangi.

13. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. mgr. 52. gr. laganna:

a. Orðið „markaðssettu“ fellur brott.

b. Við bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Jafnframt getur Lyfjastofnun heimilað lyfjafræðingi að breyta lausasölulýfi í undanþágulyf án lyfjaávisunar. Lyfjafræðingur skal upplýsa sjúkling um að lyfið hafi ekki íslenskt markaðsleyfi og að það sé án íslensks fylgiseðils ásamt því að gera sjúklingi grein fyrir mögulegum aukaverkunum, frábendingum og milliverkunum sem og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun og geymslu lyfsins.

14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 53. gr. laganna:

a. Við 1. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Jafnframt er ráðherra heimilt að takmarka lyfjaávisanir sem tilgreindar eru í b- og c-lið 1. mgr. 49. gr. laganna við ákveðin lyf, lyfjaflokka og útgefendur.

b. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Í reglugerðinni skulu koma fram þeir lyfjaflokkar sem ávísunarheimildin nær til og takmarkanir þar á.

c. 4. mgr. fellur brott.

d. 5. mgr. verður svohljóðandi:

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um ávísanaréttindi heilbrigðisstétta. Í reglugerðinni skulu tilgreindar þær heilbrigðisstéttir og þau lyf eða lyfjaflokkar sem heimildin nær til ásamt þeim skilyrðum sem heilbrigðisstarfsmaður þarf að uppfylla til að geta ávísað lyfjum, t.d. viðbótarnám. Fyrir virkjun ávísanaréttinda til handa

heilbrigðisstéttum er embætti landlæknis heimilt að taka gjald. Kveðið skal á um gjaldtökuna í reglugerð.

15. gr.

Í stað orðanna „hlotið hafa starfsleyfi sem lækna, tannlækna, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.“ í 3. mgr. 56. gr. laganna kemur: hafa heimild til að ávísa lyfjum fyrir menn eða dýr og þá sem hafa heimild til að afgreiða lyf.

16. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. mgr. 66. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „lyfjaheildsölum“ kemur: smásölum, þ.m.t. almennum verslunum.
- b. Á eftir orðunum „verðlagningu lyfja“ kemur: þ.m.t. undanþágulyfja og lausasölulyfja.

17. gr.

Á eftir orðunum „lyfjaávísunum lækna“ í 1. másl. 1. mgr. 74. gr. laganna kemur: og heilbrigðisstarfsmanna sem hafa heimild til að ávísa lyfjum.

18. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 79. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „Lækna, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður og tannlækna“ í 1. másl. kemur: Heilbrigðisstarfsmenn.
- b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Aðgangur heilbrigðisstarfsmanna sem koma að meðferð sjúklings að lyfjagagnagrunni.*

19. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 82. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „lyfjameðferð“ í 3. mgr. kemur: þeir sem hafa ávísanaréttindi.
- b. Á eftir 3. mgr. bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Embætti landlæknis er heimilt að tengja lyfjagagnagrunn sem og önnur kerfi, svo sem sjúkraskrárkerfi, lyfjagreiðslukerfi, sérlyfjaskrá, viðmiðunarverðskrá, gagnagrunna og skrár við miðlægan gagnagrunn lyfjakorta til birtingar fyrir einstaklinginn sjálfan og/eða þá heilbrigðisstarfsmenn sem hafa aðgang að miðlægum gagnagrunni lyfjakorta.

20. gr.

15. tölul. 1. mgr. 89. gr. laganna fellur brott.

21. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 90. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „sbr. 35. gr.“ í 6. tölul. 1. mgr. kemur: og dýralækna sem hafa ekki leyfi, sbr. 35. gr., en nota lyf í starfi sínu.
- b. Eftirfarandi breytingar verða á 2. tölul. 2. mgr.:
 - i. Orðin „handafa lyfsöluleyfis dýralækna“ í 1. másl. falla brott.
 - ii. Á eftir 1. másl. kemur nýr máslíður, svohljóðandi: Vegna starfsemi dýralækna sem hafa leyfi, sbr. 35. gr., 0,3% af heildarfjárhæð

lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári.

- c. Á eftir orðunum „starfsemi dýralækna“ í 3. tölul. 2. mgr. kemur: sem hafa ekki leyfi, sbr. 35. gr., en nota lyf í starfi sínu.

22. gr.

Á eftir 100. gr. laganna kemur ný grein, 100. gr. a, ásamt fyrisögn, svohljóðandi:

Svipting leyfa.

Lyfjastofnun er heimilt að svipta leyfishafa lyfsöluleyfi ef hann brýtur gegn ákvæðum þessara laga og brotið er þess eðlis að telja verði leyfishafa óhæfan til að annast lyfsölu. Um missi starfsréttinda fer eftir lögum um heilbrigðisstarfsmenn.

Leyfishafi rekstrarleyfis er ásamt lyfsöluleyfishafa ábyrgur fyrir því að farið sé að lögum þessum. Lyfjastofnun er heimilt að svipta leyfishafa rekstrarleyfi brjóti hann gegn ákvæðum þessara laga.

23. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 108. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „hjúkrunarfræðingar og ljósmæður“ í 2. mgr. kemur: heilbrigðisstarfsmenn.
- b. Á eftir 2. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
Þrátt fyrir 2. mgr. er lyfjafræðingi, sem ráðherra hefur veitt heimild til að ávísa lyfjum, heimilt að reka lyfjabúð á grundvelli lyfsöluleyfis enda er útgáfa lyfjaávísunar í tengslum við veitingu heilbrigðisþjónustu.
- c. Fyrisögn greinarinnar orðast svo: *Takmörkun á eignarheimild í lyfjafyrirtækjum.*

24. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 109. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „5. mgr.“ í 12. tölul. 1. mgr. kemur: 6. mgr.
- b. 19. tölul. 1. mgr. fellur brott.
- c. Í stað orðanna „hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra“ í 20. tölul. 1. mgr. kemur: heilbrigðisstétta.
- d. Í stað orðanna „5. mgr.“ í 14. tölul. 2. mgr. kemur: 6. mgr.

II. KAFLI

Breyting á lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, nr. 66/1998, með síðari breytingum.

25. gr.

Í stað orðanna „4. mgr. 11. gr. lyfjalaga“ í 2. mgr. 11. gr. kemur: 5. mgr. 45. gr. laga um dýralyf.

III. KAFLI

Breyting á lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, með síðari breytingum.

26. gr.

Við 10. tölul. 4. gr. bætist: þ.m.t. lyfjabúðir, sbr. lyfjalög, þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

IV. KAFLI

Breyting á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, ásamt síðari breytingum.

27. gr.

Við 5. tölul. 3. gr. bætist: þ.m.t. lyfjabúðir, sbr. lyfjalög, þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

28. gr.

1. másl. 2. mgr. 18. gr. orðast svo: Landlæknir skal hafa sérstakt eftirlit með ávísun ávana- og fíknilyfja.

29. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 19. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „Verði læknir, tannlæknir, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir“ í 1. mgr. kemur: Verði heilbrigðisstarfsmaður sem hefur heimild til að ávísa lyfjum.
- b. Í stað orðanna „lækni, tannlækni, hjúkrunarfræðing eða ljósmóður“ í 3. mgr. kemur: heilbrigðisstarfsmann.

V. KAFLI

Breyting á lögum um sjúkraskrár, nr. 55/2009, ásamt síðari breytingum.

30. gr.

Við 11. tölul. 3. gr. bætist: þ.m.t. lyfjabúðir, sbr. lyfjalög, þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

VI. KAFLI

Breyting á lögum um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, ásamt síðari breytingum.

31. gr.

Við 7. tölul. 2. gr. bætist: þ.m.t. lyfjabúðir, sbr. lyfjalög, þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

VII. KAFLI

Breyting á lögum um dýralyf, nr. 14/2022.

32. gr.

Í stað orðanna „3. mgr.“ í i-lið 1. mgr. 55. gr. kemur: 2. mgr.

33. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun og embætti landlæknis. Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lyfjalögum nr. 100/2020. Einnig eru lagðar til breytingar á öðrum lögum, en þær breytingar leiða af þeim ákvæðum sem lagt er til að breytt verði í lyfjalögunum.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Frá því að lyfjalög nr. 100/2020 tóku gildi í ársbyrjun 2021 hafa komið upp atvik sem hafa sýnt fram á að skortur er á lagaheimildum til að bregðast fyllilega við þeim en voru til staðar í tíð eldri lyfjalaga nr. 93/1994. Í kjölfar COVID-19 kom einnig í ljós að viðeigandi lagaheimildir til að bregðast við lyfjaskorti er ekki að finna í lögunum.

Markmið með frumvarpinu er meðal annars að tryggja að Lyfjastofnun hafi lögbundnar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti í þeim tilgangi að lágmarka áhrif lyfjaskorts á sjúklinga. Frumvarpið hefur það einnig að markmiði að setja skýrari reglur um ávísun lyfja en einnig að veita fleiri heilbrigðisstéttum ávísanaréttindi með hliðsjón af endurskoðun verkaskiptingar heilbrigðisstétta en þó með öryggi sjúklinga að leiðarljósi.

3. Meginefni frumvarpsins.

3.1. Viðbrögð við lyfjaskorti.

Lyfjaskortur er viðvarandi vandamál í heiminum. Skortur á lyfjum er vaxandi ógn við lýðheilsu sem grefur undan rétti sjúklinga til að fá aðgang að viðeigandi lækni meðferð. Ljóst er að margs konar þættir geta orsakað lyfjaskort og að staða Íslands sem örmarkaður kallar á ýmsar sértækar aðgerðir.

Lagt er til að Lyfjastofnun séu veittar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti hér á landi. Horft var til þeirra heimilda sem lyfjastofnanir á hinum Norðurlöndunum hafa en einnig var horft til þess lærdóms sem dreginn var af COVID-19 faraldrinum hér á landi. Þær heimildir sem lagðar eru til í frumvarpi þessu eru að takmarka afgreiðsluheimildir lyfja með það að markmiði að sporna við lyfjaskorti, svo sem að stýra afgreiðslu og afhendingu lyfja frá heilðsöluleyfshafa, takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja til sjúklinga, takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja við ákveðna sjúklingahópa eða ákveðið aldursbil samkvæmt áhættumati og að lokum að takmarka heimildir til að skammta lyfjum.

Einnig er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til þess að krefjast þess að lyfi sé skilað til heilðsöluleyfshafa ef óeðlileg lyfjakaup eru á lyfi sem er skortur er á eða á leið í skort. Mikilvægt er að tryggja jafna dreifingu lyfja til þeirra sem hafa heimild til að afhenda sjúklingum lyf. Er jafnframt lagt til að sett sé sérstök skylda á heilðsöluleyfshafa til að tryggja jafnvægi í heilðsölu lyfja.

Til viðbótar við ákvæði sem veitir Lyfjastofnun heimild til að bregðast við lyfjaskorti er lagt til að sett séu ákveðin tímamörk á skyldu heilðsöluleyfshafa til að tilkynna um yfirvofandi birgðaskort, þ.e. innan tveggja mánaða og í þeim tilvikum sem birgðaskortur er ófyrirséður skal hann tilkynntur Lyfjastofnun án tafar. Samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun berast tilkynningar oft samdægurs, of seint eða aldrei. Árið 2020 bárust 483 tilkynningar samdægurs eða síðar til Lyfjastofnunar. Sama er að segja á hinum Norðurlöndunum, en yfir 60% tilkynninga um lyfjaskort í Noregi og Svíþjóð bárust samdægurs eða síðar. Um 2% tilkynninga bárust innan tveggja mánaða til sænsku lyfjastofnunarinnar. Mikilvægt er að leggja sérstaka áherslu á ábyrgð markaðsleyfshafa lyfja að tilkynna yfirvofandi lyfjaskort við fyrsta tækifæri enda mikilvægt að hægt sé að bregðast við skorti sem lengstum fyrirvara til að lágmarka áhrif skortsins á sjúklinga.

3.2. Ávísun lyfja.

Lagt er til að ráðherra sé veitt heimild til að setja reglugerð um ávísanaréttindi heilbrigðisstétta. Í dag hafa hjúkrunarfræðingar og ljósmæður sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis og starfa þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt heimild til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna, sbr. 3. mgr. 48. gr. laganna.

Frumvarpið leggur til að umrædd heimild færist úr lögnum yfir í reglugerð sem ráðherra er heimilt að setja um ávísanaréttindi heilbrigðisstétta. Í dag er í gildi reglugerð um heimildir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum, um námskröfur og veitingu leyfa, nr. 871/2020, sem heldur gildi sínu ef frumvarp þetta nær fram að ganga. Breytingin mun veita ráðherra heimild til að skoða frekari útvíkkun á þeim ávísanaréttindum sem hjúkrunarfræðingar og ljósmæður hafa í dag, þ.e. rýmka skilyrðin og bæta við fleiri lyfjum eða lyfjaflokkum undir ávísanaréttindi þeirra. Reglugerðarheimildin mun einnig ná til annarra heilbrigðisstétta, svo sem lyfjafræðinga, en lyfjafræðingar hafa mikla þekkingu á lyfjum og virkni þeirra. Í dag hafa lyfjafræðingar í lyfjabúðum heimild til að afgreiða lyf án ávísunar í neyðartilvikum og verður sú heimild áfram til staðar, ávísanaréttindin verða viðbót og takmörkuð við ákveðna lyfjaflokka. Mannauður innan heilbrigðiskerfisins er takmörkuð auðlind og mikilvægt að hann sé nýttur sem best. Er þetta hluti af endurskoðun verkaskiptingu heilbrigðisstétta. Rétt er að skoða fleiri lyfjaflokka sem þessar heilbrigðisstéttir geta ávísað til sjúklinga og verði frumvarpið að lögum mun sú vinna fara af stað í heilbrigðisráðuneytinu í samvinnu við fagfélög heilbrigðisstéttanna.

Einnig er lagt til að eingöngu þeir sem starfa á heilbrigðisstofnun eða starfsstöð þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt geti ávísað lyfjum til sjúklinga gegn því að hafa gilda tryggingu. Þegar lyfjum er ávísað til einstaklinga er verið að veita þeim heilbrigðisþjónustu. Það er því mikilvægt að þeir sem ávísa lyfjum geri slíkt í tengslum við starf sitt, þ.e. að veita heilbrigðisþjónustu. Sett er skilyrði um að gild trygging sé til staðar en slíkt er einnig tilgreint í lögum um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012. Heilbrigðisstarfsmenn sem eru hættir í starfi eða sinna öðrum störfum en þeim sem fela í sér veitingu heilbrigðisþjónustu munu ekki hafa virk ávísanaréttindi ná þetta frumvarp fram að ganga, enda hafa þeir ekki aðgang að sjúkraskrá viðkomandi eða lyfjasögu.

Frumvarpið leggur til bann við að ávísa lyfjum til sjálfsnotkunar. Á það við um alla sem hafa heimild til að ávísa lyfjum.

3.3. Lyfjafræðileg umsjá.

Í lyfjabúðum um allt land starfa sérfræðingar sem er vannýttur mannauður er kemur að þeirri þekkingu og færni sem þar er að finna. Þrátt fyrir það mikilvæga starf sem fer fram í lyfjabúðum landsins hafa lyfjafræðingar sem þar starfa þekkingu til að bjóða fram frekari lyfjafræðilega þjónustu en nú er gert.

Heilbrigðisráðuneytið hefur unnið að því að skoða lyfjafræðilega umsjá í öðrum löndum í samstarfi við Lyfjastofnun og aðra hagsmunaaðila. Skipaður var starfshópur sem gert var að skrifa hvítbók um lyfjafræðilega umsjá sem von er á að skili af sér haustið 2023. Frumvarpið tekur að hluta til mið af þeim hugmyndum sem fram hafa komið í vinnu starfshópsins en tveir fulltrúar frá heilbrigðisráðuneytinu eiga sæti í starfshópnum. Í frumvarpinu er lagt til að ráðherra geti sett reglugerð um lyfjafræðilega umsjá og hvort greitt skuli sérstaklega fyrir hana. Reglugerðin verður síðan útfærð með hliðsjón af því sem fram kemur í hvítbók starfshópsins og þeirri lyfjafræðilegu umsjá sem í boði er á öðrum Norðurlöndum sem og öðrum löndum þar sem slík þjónusta er boðin fram.

Á Norðurlöndunum hefur lyfjafræðileg umsjá í lyfjabúðum verið aukin. Í Danmörku og Noregi er greitt fyrir tiltekinn hluta hennar en ekki í Finnlandi. Í Svíþjóð er tilraunaverkefni í gangi um greiðslur fyrir tiltekinn hluta lyfjafræðilegrar umsjár. Í öllum þessum löndum er gerð krafa um að lyfjafræðingar hafi farið á námskeið og staðist próf um þá þætti lyfjafræðilegu umsjá sem þeim er falin.

3.4. Undanþágulyf.

Frumvarpið leggur til þrengingar á heimild til að bjóða fram lyf án markaðsleyfis, undanþágulyf. Í dag er heimildin veitt án takmarkana uppfylli undanþágulyf skilyrði greinarinnar og eru undanþágulyf um 25% lyfja hér á landi. Þau bera ekki gjöld og þurfa ekki að lúta sömu skilyrðum og skráð lyf og eru þ.a.l. með betri stöðu en markaðssett lyf sem eru skráð hér á landi. Með frumvarpinu er lagt til að undanþágan samkvæmt ákvæðinu falli sjálfkrafa úr gildi þegar sambærilegt lyf er skráð, markaðsett og fánlegt hér á landi. Lyfjastofnun er þó veitt heimild til að veita áframhaldandi sölu lyfsins í þrjá mánuði fyrir þær birgðir sem eftir eru af undanþágulyfinu í landinu. Markmiðið með þessari breytingu er að undanþágulyfin hindri ekki markaðssetningu lyfja hér á landi.

3.5. Svipting leyfis.

Frumvarpið leggur til að Lyfjastofnun hafi heimild til að svipta lyfsöluleyfishafa leyfinu brjótí hann gegn ákvæðum laganna. Sama á við um rekstrarleyfishafa en ábyrgð beggja er mikil.

Í lyfjalögum nr. 100/2020 er ekki heimild fyrir Lyfjastofnun til þess að svipta lyfsöluleyfishafa lyfsöluleyfi sínu. Lyfjastofnun hefur eingöngu heimild til að veita leyfið en ekki svipta leyfishafa. Án slíks ákvæðis hefur stofnuninni engin úrræði í alvarlegum misferlismálum eða þar sem alvarlegur misbrestur er á faglegum rekstri lyfjabúða, enda gæti öryggi sjúklinga verið ógnað. Slíkt ákvæði var að finna í eldri lyfjalögum nr. 93/1994, sbr. 2. mgr. 22. gr. þeirra laga, og var það svohljóðandi: „Lyfjastofnun er heimilt að svipta leyfishafa lyfsöluleyfi ef hann brýtur gegn ákvæðum þessara laga eða annarra og brotið er þess eðlis að telja verði leyfishafa óhæfan til að annast lyfsölu. Um missi starfsréttinda fer eftir lögum um heilbrigðisstarfsmenn.“

Til að hægt sé að reka lyfjabúð þarf að vera lyfsöluleyfishafi á bak við reksturinn. Aftur á móti er heimilt að hafa til viðbótar við lyfsöluleyfishafa annan rekstraraðila lyfjabúðar, þ.e. rekstrarleyfishafa, sbr. 39. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, en ákvæðið er svohljóðandi: „Sé annar einstaklingur eða lögaðili en lyfsöluleyfishafi rekstraraðili lyfjabúðar er þeim aðila skylt að sækja um rekstrarleyfi til Lyfjastofnunar.“ Í 2. mgr. 39. gr. laganna er lögð skylda á aðilana að kveða á um verkaskiptingu milli rekstrarleyfishafa og lyfsöluleyfishafa með tilliti til þess hvor leyfishafinn beri ábyrgð á að farið sé að tilteknum ákvæðum laga þessara og reglugerða settra með stoð í þeim. Það er því nauðsynlegt að sömu viðurlög eigi við um rekstrarleyfishafa og lyfsöluleyfishafa. Því er lagt til að lögfest verði heimild Lyfjastofnunar til að svipta leyfishafa rekstrarleyfi brjótí hann gegn ákvæðum laganna en sams konar heimild var að finna í 2. mgr. 21. gr. eldri lyfjalaga nr. 93/1994.

3.6. Aðrar breytingar.

Lagt er til að bætt verði við orðskýringu á orðinu rannsóknarlyfi í 3. gr. laganna. Þá verður Lyfjastofnun veitt heimild til að ákveða að ávísunarskyld lyf skuli vera án verðs samkvæmt frumvarpinu. Samhliða verður bætt ríkisstofnunum við þá aðila sem heilösluleyfishöfum er heimilt að selja og afhenda lyf. Þá verður kveðið skýrt á um rétt einstaklings til að geta óskað eftir upplýsingum um uppflettingar um hann í lyfjaávisanagátt, hvort sem er frá ábyrgðaraðila eða vinnsluaðila upplýsinganna. Embætti landlæknis, sem er ábyrgt fyrir miðlægum gagnagrunni lyfjakorta verður veitt heimild til að tengja miðlægan gagnagrunn lyfjakorta við önnur kerfi í þeim tilgangi að veita heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að lyfjameðferð sjúklinga betri upplýsingar t.d. um lyf á markaði úr sérlyfjaskrá, greiðslupátttöku í lyfjum úr

kerfum sjúkratryggingastofnunarinnar og um fánleika lyfjanna í smásölu ef slíkar upplýsingar verða í boði. Embætti landlæknis mun meta hvort og hvenær slíkar tengingar verða gerðar.

Einnig eru í frumvarpinu gerðar breytingar á undanþágum frá markaðsleyfi, sbr. 2. og 3. mgr. 11. gr. laganna, og ákvæði um dýralyf fellt brott en sams konar ákvæði er nú að finna í lögum um dýralyf, nr. 14/2022. Eftirlitsgjöld dýralækna verða skýrð nánar og tekinn af allur vafi um að það sama gildi um dýralækna sem nota lyf í starfi og aðra eftirlitskylda aðila.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Sérstaklega var skoðað hvort skýr afmörkun á heimildum til að ávísa lyfjum í frumvarpinu hefði áhrif á stjórnarskrávarin réttindi. Með lagabreytingunni er með skýrum hætti kveðið á um að ávísun lyfja sé heilbrigðisþjónusta í samræmi við 1. tölul. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, og 4. tölul. 2. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2014, en heilbrigðisþjónusta samkvæmt ákvæðunum er skilgreind sem: „Hvers kyns heilsugæsla, lækningar, hjúkrun, almenn og sérhæfð sjúkrahúspjónusta, sjúkraflutningar, hjálpartækjapjónusta og þjónusta heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma og endurhæfa sjúklinga.“ Þrátt fyrir að ávísun lyfja flokkast sem heilbrigðisþjónusta hefur lengi verið talin þörf á að kveða á um það með skýrum hætti að ávísun lyfja skuli bundin því skilyrði að hún sé veitt af þeim sem starfa á heilbrigðisstofnun eða starfsstöð þar sem heilbrigðisþjónusta sé veitt gegn því að þeir hafi gilda tryggingu. Dæmi eru um að aðilar ávísi lyfjum þrátt fyrir að hafa hætt störfum vegna aldurs eða eru í starfi utan heilbrigðisstofnana/starfsstofa og ekki með váttryggingu fyrir slíkum gjörðum. Í 25. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn kemur fram að heilbrigðisstarfsmönnum sem starfa sjálfstætt og fyrirtækjum sem veita heilbrigðisþjónustu sé skylt að hafa váttryggingu sem uppfyllir skilyrði laga um sjúklingatryggingu og reglugerða sem settar eru á grundvelli þeirra laga. Þá segir í 10. gr. laga um sjúklingatryggingu, nr. 111/2000, að bótaskyldir aðilar skv. 9. gr. skuli tryggðir með váttryggingu (sjúklingatryggingu) en skv. 1. mgr. 9. gr. bera allir sem veita heilbrigðisþjónustu, innan stofnana sem utan, bótaábyrgð samkvæmt lögnum. Eru síðan taldir upp í sex stafliðum þeir sem bótaábyrgir eru samkvæmt lögnum en í d-lið 9. gr. segir t.a.m.: „heilbrigðisstarfsmenn sem starfa sjálfstætt og hafa hlotið löggildingu landlæknis til starfans, án tillits til þess hvort þeir veita heilbrigðisþjónustu sem sjúklingur greiðir að fullu sjálfur eða sem greidd er af sjúkratryggingum samkvæmt samningi á grundvelli laga um sjúkratryggingar.“ Með frumvarpinu er því ekki verið að breyta núgildandi fyrirkomulagi í lögum um stöðu lyfjaávísana heldur er eingöngu verið að skerpa á núgildandi réttarstöðu.

Er hér því ekki um að ræða skerðingu á atvinnufrelsi þessara aðila skv. 75. gr. stjórnarskrá lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, þar sem það hefur ávallt verið krafa samkvæmt gildandi lögum að heilbrigðisþjónusta sé veitt innan heilbrigðisstofnana eða starfsstofa og sú starfsemi sé váttryggð sjúklingum til bóta.

5. Samráð.

Frumvarpið hefur fyrst og fremst áhrif á heilbrigðisstéttir, heilbrigðislyfjastofnunar, rekstrarlyfjastofnunar, dýralækna, embætti landlæknis, Lyfjastofnun og almenning.

Innra samráð var haft við Lyfjastofnun og embætti landlæknis og voru frumvarpsdrögin unnin í samráði við þær stofnanir.

Áform um lagasetningu voru birt í samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. S-143/2023) frá 19. júlí til 8. ágúst 2023. **Í vinnslu...**

6. Mat á áhrifum.

Í vinnslu...

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Lögð er til breyting á orðskýringu í 11. tölul. 3. gr. laganna um hugtakið lyfjaávisun, en vegna þeirra breytinga sem frumvarpið leggur til er varðar ávísanaréttindi til heilbrigðisstétta þykir rétt að fella brott tilvísun í ákveðnar heilbrigðisstéttir og vísa þess í stað til heilbrigðisstarfsmanna sem hafa heimild til að ávísa lyfjum.

Lagt er til að bæta við orðskýringu á hugtakinu rannsóknarlyf til að skýrt sé hvaða lyf falli undir hugtakið. Orðskýringuna er nú þegar að finna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 536/2014 og innlendri reglugerð um klínískar lyfjaprófanir, nr. 1311/2021.

Um 2. gr.

Lagt er til að bætt verði við 1. mgr. 11. gr. laganna heimild fyrir Lyfjastofnun að ákveða að ávísunarskyld lyf séu án verðs. Nauðsynlegt er að þessi heimild sé til staðar, t.d. í þeim tilvikum þegar bóluefnum er dreift að kostnaðarlausu eins og átti sér stað með bóluefnin við COVID-19 og önnur lyf tengd þeim smitsjúkdómi.

Lagt er til að 2. mgr. 11. gr. laganna taki eingöngu til þess að heimilt sé að bjóða fram hér á landi rannsóknarlyf sem notuð eru í klínískum prófunum á mönnum án markaðsleyfis enda uppfylli þau skilyrði er varðar framleiðslu og innflutning. Er hér verið að skýra betur hvaða rannsóknarlyf heimilt sé að veita hér á landi án markaðsleyfis. Að auki er með breytingunni felldur brott 4. tölul. 2. mgr. nógildandi laga þar sem lög um dýralyf, nr. 14/2022, gilda um þau lyf og 3. og 5. tölul. 2. mgr. eru færðir í 3. mgr.

Lagt er til að 3. mgr. 11. gr. laganna taki til þeirra lyfja sem heimilt er að selja hér á landi án markaðsleyfis. Sameinaðir eru töluliðir úr 2. og 3. mgr. 11. gr. nógildandi laga og því ekki um efnisbreytingu að ræða.

Um 3. gr.

Lagt er til að undanþága frá skilyrði 1. mgr. 11. gr. um að lyf sem boðin eru hér á landi séu með markaðsleyfi á Íslandi. Í dag veitir Lyfjastofnun heimild til að bjóða fram undanþágulyf, lyf sem eru ekki markaðssett hér á landi, að uppfylltum þeim skilyrðum sem kveðið er á um í 12. gr. laganna. Engin takmörk eru á slíkri undanþágu eftir að hún er veitt. Um 25% lyfja á Íslandi eru undanþágulyf og enginn hvati er í kerfinu til að markaðsetja lyf sem hafa fengið undanþáguheimild. Rétt þykir að setja takmörk á undanþáguheimildina, þ.e. ef annað sambærilegt lyf er skráð, markaðsett og fáanlegt hér á landi þá falli undanþáguheimild sjálfkrafa úr gildi. Dæmi eru um að lyf sé markaðssett hér á landi en engin sala sé á lyfinu í marga mánuði vegna þess að undanþágulyf var í boði sem Lyfjastofnun hafði áður veitt heimild til notkunar á. Undanþágulyf bera engin skráningar- og eftirlitsgjöld og er upplýsingaskylda læknis aukin sem og ef lyfið er ekki með markaðsleyfi innan Evrópska efnahagssvæðisins er bæði ávísun og verkun lyfsins ávallt á ábyrgð læknis.

Lagt er til að Lyfjastofnun geti framlengt undanþáguheimild um þrjá mánuði fyrir þær birgðir sem eftir eru af undanþágulyfinu í landinu. Mikilvægt er að það sé ekki of strangar hömlur á því að bjóða undanþágulyf því það koma reglulega upp aðstæður að slíkt sé

nauðsynlegt vegna skorts á markaðssettu lyfi. Ekki má skapa hættu á því að innflytjendur lyfja sjái sér ekki fært að flytja inn undanþágulyf ef hætta er á að þeir sitji uppi með lager af undanþágulyfjum eftir að sambærilegt lyf hefur verið markaðssett hér á landi.

Um 4. gr.

Með ákvæðinu er lögð til leiðrétting á tilvísun til 2. mgr. í 3. mgr. 23. gr. laganna en tilvísunin ætti að vera til 1. mgr. Þegar frumvarp til lyfjalaga sem varð að lögum nr. 100/2020 var breytt í meðförum Alþingis láðist að uppfæra tilvísunina þegar 1. og 2. mgr. 23. gr. frumvarpsins var víxlað. Er þetta hér með leiðrétt.

Um 5. gr.

Með a-lið eru lagðar til breytingar á 5. mgr. 29. gr. laganna sem kveður á um skyldu heilðsöluleyfifishafa að tilkynna yfirvofandi birgðaskort á lyfjum til Lyfjastofnunar. Lagt er til að sett séu tímamörk á slíkar tilkynningar þegar birgðaskortur er fyrirséður, þ.e. tveimur mánuðum áður en talið er að yfirvofandi birgðaskortur muni eiga sér stað. Ef um ófyrirséðan birgðaskort er að ræða skal það tilkynnt til Lyfjastofnunar án tafar. Mikilvægt er að upplýsingar um birgðaskort liggi fyrir um leið og hann er fyrirséður. Nýta þarf allan tíma sem gefst til að undirbúa viðbrögð við birgðaskortinum til að lágmarka áhrif skortsins á meðferð sjúklinga. Alloft berast Lyfjastofnun tilkynningar lyfjaheildsala um birgðaskort samdægurs eða eftir að hann á sér stað. Einnig eru dæmi um að birgðaskortur er ekki tilkynntur. Rétt þykir að setja þessi tímamörk og um leið áréttar þær skyldur sem heilðsöluleyfifishi hefur.

Með b-lið er lagt til að við 29. gr. bætist ný málsgrein sem kveði á um að heilðsöluleyfifishöfum beri að tryggja jafnvægi í heilðsölu lyfja. Skýra þarf skyldur heilðsöluleyfifishafa til jafnrar dreifingar á lyfjum. Núverandi skyldur byggjast eingöngu á sjónarmiðum um birgðir en ekki að tryggð sé jöfn og eðlileg dreifing lyfja með það að markmiði að koma í veg fyrir óeðlilegt umfang lyfjakaupa sem kunna að skapa ójafnvægi í lyfsölu, svo sem á landsbyggðinni. Upp hafa komið tilfelli um að einn aðili hafi í krafti stærðar sinnar keypt upp allan lager af tilteknu lyfi hjá heilðsölu. Einnig er lagt til að Lyfjastofnun geti krafist þess að lyfjum sé skilað til heilðsöluleyfifishafa sé ljóst að um óeðlileg lyfjakaup sé að ræða á lyfi sem komið er í skort.

Um 6. gr.

Með a-lið er lagt til að bætt sé við heimild í 30. gr. laganna til að afhenda lyf. Í ákvæðinu er einungis gert ráð fyrir að lyf séu seld en ekki afhent án þess að sala fari fram. Upp gæti komið sú staða að afhenda þurfi t.d. almannavörnum lyf sem fengið er í gegnum sameiginleg innkaup með öðrum löndum líkt og var með bóluefnin vegna COVID-19 sem keypt voru af Evrópusambandinu og skipt á milli landa Evrópska efnahagssvæðisins.

Með b-lið er lagt til að bætt sé við aðilum í 30. gr. laganna sem heilðsöluleyfifishöfum er heimilt að selja og/eða afhenda lyf. Lagt er til að heimilt verðir jafnframt að selja og/eða afhenda sóttvarnalækni, heilbrigðisráðuneytinu og almannavörnum ríkisins lyf en um er að ræða helstu aðila sem koma að heilbrigðisvá í samfélaginu.

Um 7. gr.

Með a-lið er lagt til að bætt verði við skilyrðin í 33. gr. laganna um að heimila sölu lausasölulyfja í almennri verslun, þ.e. að lyfjaútibú selji ekki lausasölulyf. Nauðsynlegt er að Lyfjastofnun geti heimilað sölu lausasölulyfja í almennum verslunum þrátt fyrir að lyfjaútibú

sé á staðnum ef það selur ekki lausasölulyf. Dæmi eru um að lyfjaútbú á landsbyggðinni selji ekki lausasölulyf og þau séu ekki opin nema í skamman tíma. Þetta er til að mynda þekkt á Vík í Mýrdal og hefur valdið þar vandkvæðum bæði hjá íbúum og ferðamönnum en stöðug umferð þeirra er um staðinn.

Með b-lið er lagt til að Lyfjastofnun séu veittar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti. Upp getur komið sú staða að lyf sem skortur er á dugir ekki fyrir alla þá einstaklinga sem þurfa á lyfinu að halda. Þegar sú staða kemur upp gildir því fyrstur kemur, fyrstur fær. Markmiðið er að veita Lyfjastofnun heimild til að stjórna afgreiðslu og afhendingu lyfja. Í dæmaskyni eru taldar upp nokkrar takmarkanir sem Lyfjastofnun getur gripið til. Ekki eru taldar upp með tæmandi hætti í ákvæðinu þær takmarkanir sem Lyfjastofnun getur gripið til þegar lyfjaskortur stendur yfir hverju sinni. Lyfjastofnun verður til dæmis heimilt að takmarka afgreiðslu við ákveðna hópa sjúklinga. Með heimildinni getur Lyfjastofnun forgangsraðað lyfjanotkun lyfja sem skortur er á eftir þeim sjúklingum sem mest þurfa á lyfi að halda. Einnig getur Lyfjastofnun takmarkað hversu mikið magn lyfja má afgreiða hverju sinni. Slík takmörkun getur verið hagkvæm, sérstaklega þegar fyrir sé að skortur standi yfir skamman tíma og hægt að tryggja að allir sem á lyfinu þurfi að halda fái nægar birgðir meðan á skorti stendur.

Um 8. gr.

Lyfjafræðileg umsjá er skilgreind í 12. tölul. 3. gr. laganna. Lítið hefur borið á lyfjafræðilegri umsjá í lyfjabúðum þrátt fyrir að kveðið sé á um veitingu hennar í lyfjalögum. Lagt er til að ráðherra hafi heimild til að setja reglugerð um lyfjafræðilega umsjá og að í reglugerðinni verði hugtakið útskýrt með nánari hætti og hvert inntak og umfang lyfjafræðilegrar umsjár skuli vera. Þá er einnig lagt til að ráðherra ákveði í reglugerð hvaða lyfjafræðilega umsjá veita megi í lyfjabúðum og hvort og með hvaða hætti heimilt sé að taka greiðslur fyrir. Lyfjafræðileg umsjá getur t.d. falið í sér lyfjayfirferð, leiðbeiningar vegna lyfjameðferða nýrra lyfja, samtal um meðferðarhaldni, leiðbeiningar um notkun innöndunarlyfja, samtal við upphaf lyfjameðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum o.fl.

Um 9. gr.

Lagt er til að skerpt sé á heimild ráðherra í 41. gr. laganna til að setja reglugerð um netverslun með lyf. Ráðherra þarf að hafa skýra lagastoð fyrir því að geta takmarkað sölu lyfja í gegnum netverslun. Það getur verið um að ræða lyf sem nauðsynlegt er að lyfjafræðingur, læknir og/eða dýralæknir afhendi sjúklingi eða umráðamanni dýrs til notkunar. Einnig getur verið um að ræða lyf sem vegna eiginleika þeirra þurfi meðhöndlun með sérstakri varkárni.

Um 10. gr.

Vegna þeirra breytinga sem lagðar eru til í frumvarpinu um ávísanaréttindi til heilbrigðisstétta er lagt til í a-lið að fella brott í 48. gr. laganna tilvísun í ákveðnar heilbrigðisstéttir og vísa í stað til heilbrigðisstétta sem ráðherra hefur veitt ávísanaréttindi samkvæmt reglugerð. Í 3. mgr. 48. gr. laganna er fjallað um ávísanaréttindi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra, þ.e. að þeim sé heimilt að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna. Lagt er til að ráðherra geti veitt slík réttindi með reglugerð og er því mikilvægt að ekki séu fastmótaðar reglur í lögum um það hvenær og hvaða lyf hjúkrunarfræðingar og ljósmæður megi ávísa.

Með b-lið er lagt til það nýmæli í 48. gr. að lyfjaávísanaréttindi séu takmörkuð við þá heilbrigðisstarfsmenn sem starfa á heilbrigðisstofnunum eða starfstöð þar sem

heilbrigðisþjónusta er veitt. Þeir sem ávísa lyfjum þurfa að hafa aðgang að sjúkraskrá viðkomandi einstaklings til að geta tryggt að ákvörðun um ávísun lyfs sé rétt. Einnig er lagt til að skýrlega sé kveðið á um tryggingaskyldu heilbrigðisstarfsmanna sem ávísa lyfjum. Í 25. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, er heilbrigðisstarfsmönnum sem starfa sjálfstætt og fyrirtækjum sem veita heilbrigðisþjónustu skylt að hafa váttryggingu sem uppfyllir skilyrði laga um sjúklingatryggingu og reglugerða sem settar eru á grundvelli þeirra laga. Útgáfa lyfjaávísunar er veiting heilbrigðisþjónustu en hefur í framkvæmd ekki ávallt verið túlkuð sem svo. Í dag eru lækningar sem hafa hætt störfum enn að ávísa lyfjum til sjúklinga án nokkurra trygginga til varna sjúklingnum sjálfum, t.d. ef ávísað er röngu lyfi eða magn leiðir til tjóns fyrir sjúkling. Einnig eru dæmi um að lækningar sem starfa ekki við heilbrigðisþjónustu ávísi lyfjum án trygginga. Mikilvægt er til að tryggja réttindi sjúklinga að skerpa á þeirri kröfu að heilbrigðisstarfsmenn sem ávísa lyfjum séu tryggðir fyrir slíku og séu að gera slíkt í starfi sínu sem heilbrigðisstarfsmaður.

Um 11. gr.

Lagt er til að tilvísun til ákveðinna heilbrigðisstétta í 49. gr. laganna sé skipt út fyrir tilvísun til heilbrigðisstarfsmanna vegna þeirra breytinga sem frumvarpið leggur til um ávísanaréttindi til fleiri heilbrigðisstétta.

Einnig er lagt til að tekið sé fyrir það að hægt sé að ávísa lyfjum til sjálfsnotkunar. Hér er ekki verið að taka fyrir ávísun lyfja til notkunar í starfi heldur eingöngu til sjálfsnotkunar. Ávísun lyfja felur í sér mikla ábyrgð sem einnig er hætta á að sé misnotuð. Ekki er talið rétt að heilbrigðisstarfsmaður ávísi lyfjum á sjálfan sig. Hafa skal í huga að fjölskyldu- og vinatengsl við sjúkling geti haft áhrif á dómgreind heilbrigðisstarfsmanns og faglegt sjálfstæði og er þetta sjónarmið til að mynda sérstaklega tekið fram í 14. gr. siðareglna lækna. Heilbrigðisstarfsmaður ætti ekki að vera sinn eigin sjúklingur og þá sérstaklega ekki þegar meðferðarræði, líkt og ávísun lyfja felur í sér, er ákveðið. Hætta á misnotkun eykst þegar aðeins sjúklingurinn sjálfur, þ.e. heilbrigðisstarfsmaður, ávísar lyfjum til eigin nota. Einnig er tryggingarvernd þess heilbrigðisstarfsmanns lakari, það getur t.d. verið túlkað sem ásetningsbrot ef ávísun lyfja til sjálfsnotkunar veldur honum tjóni, og hann sem útgefandi lyfjaávísunarinnar þá talinn tjónvaldur. Getur hann þá setið uppi með allt tjónið án bóta samkvæmt reglum skaðabótaréttar.

Um 12. gr.

Lagt er til að sérstaklega verði kveðið á um það í 50. gr. laganna að einstaklingur eigi rétt á að fá upplýsingar um uppflettingar um hann úr lyfjaávisanagátt. Lagt er til að einstaklingur geti valið hvort hann fái þær upplýsingar frá ábyrgðaraðila, sem er embætti landlæknis sem starfrækir lyfjaávisanagátt, eða vinnsluaðila, þ.e. þeim aðilum sem hafa aðgang að lyfjaávisanagáttinni. Sambærilegt ákvæði er að finna í lögum um sjúkraskrár.

Um 13. gr.

Með a-lið er lagt til að tekið sé út orðið „markaðssettu“ lyfi í 2. mgr. 52. gr. laganna þar sem dæmi eru um að undanþágulyf sem áður hafa fengið leyfi til notkunar séu í skorti og engin heimild til staðar fyrir Lyfjastofnun að heimila lyfjafræðingum í lyfjabúð að breyta lyfjaávisun undanþágulyfs í annað undanþágulyf, enda teljast þau aldrei „markaðasett“. Er þessi breyting lögð til til þess að tryggja að slíkt geti verið heimilað.

Lyfjastofnun hefur ekki heimild til að bregðast við lyfjaskorti lausasölulyfja en slíkur skortur kann að hafa í för með sér gríðarlega álagsaukningu á heilbrigðiskerfið. Með b-lið er

lagt til að við 2. mgr. 52. gr. laganna bætist við nýr málslíður sem leyfir Lyfjastofnun að veita lyfjafræðingum heimild til að ávísa eða selja án lyfjaávisunar undanþágulyf, sem að jafnaði er selt án lyfjaávisunar en er í skorti, enda sé sjúklingur upplýstur um að lyfið hafi ekki íslenskt markaðsleyfi ásamt því að gera sjúklingi grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins. Í dag er eingöngu hægt að selja undanþágulyf með ávisun læknis. Skortur á markaðssettum lyfjum í lausasölu getur því valdið miklu álagi á heilbrigðiskerfið ef læknar verða að ávísa öllum undanþágulyfjum sem notuð eru í sama tilgangi og markaðssett lyf í lausasölu. Lyfjastofnun getur takmarkað heimildina hverju sinni við ákveðið undanþágulyf í fyrir fram ákveðinn tíma.

Um 14. gr.

Lagðar eru til að nokkrar breytingar á 53. gr. laganna.

Með a-lið er lagt til að ráðherra sé heimilt að takmarka lyfjaávisanir sem gefnar eru út á pappír eða í gegnum síma við ákveðin lyf, lyfjaflokka og útgefendur. Mikilvægt er að lyfjaávisanir séu stafrænar og upplýsingar um lyfjanotkun einstaklings sé skráð í rauntíma og aðgengileg heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferð hans. Útgáfa á pappír eða í gegnum síma ætti að heyra til undantekninga en þó að vera í boði þegar þess er nauðsynlega þörf.

Með b-lið er lagt til að skýra hvað felst í reglugerðarheimild ráðherra og að ráðherra skuli kveða á um þá lyfjaflokka sem ávisunarheimild tannlækna nær til. Ráðherra hefur þegar sett reglugerð um ávisunarheimildir tannlækna miðað við sérþekkingu þeirra og þá þjónustu sem þeir veita.

Með c-lið er lagt til að fella brott heimild ráðherra til að setja reglugerð um lyfjaávisanir dýralækna. Slíka heimild er nú að finna í lögum um dýralyf, nr. 14/2022, og því ekki þörf á að kveða á um slíkt í lyfjalögum.

Með d-lið er lagt til að reglugerðarheimild ráðherra sem nú nær eingöngu til hjúkunarfræðinga og ljósmæðra sé útvíkkuð, þ.e. að ráðherra hafi heimild til að kveða á um það í reglugerð hvaða heilbrigðisstéttir hafa rétt til að ávísa lyfjum til einstaklinga. Læknar og tannlæknar falla ekki hér undir enda er kveðið á um þeirra ávisanaréttindi á öðrum stað í lögnum. Jafnframt eru dýralæknar ekki hér undir en um þeirra ávisanaréttindi er kveðið á um í lögum um dýralyf. Hjúkunarfræðingar og ljósmæður munu falla hér undir en í lyfjalögum hafa þessar tvær heilbrigðisstéttir mjög takmörkuð ávisanaréttindi. Með þessari reglugerðarheimild er markmiðið að útvíkka þá heimild en jafnframt veita fleiri heilbrigðisstéttum ávisanaréttindi miðað við þeirra sérþekkingu. Mikilvægt er að ávisun lyfja sé ekki gefin út af aðila sem hagnast af útgáfu hennar. Ráðherra ber að hafa til hliðsjónar að ávisun lyfja sé út frá sjónarmiði sjúklings en ekki útgefanda hennar.

Um 15. gr.

Lagt er til að tilvísun til ákveðinna heilbrigðisstétta í 56. gr. laganna sé skipt úr fyrir tilvísun til heilbrigðisstarfsmanna vegna þeirra breytinga sem frumvarpið leggur til um ávisanaréttindi til fleiri heilbrigðisstétta.

Um 16. gr.

Í 66. gr. laganna er kveðið á um að Lyfjastofnun skuli ákveða hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávisunarskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum. Í 1. mgr. kemur fram að ákvörðunin skuli tekin í samráði við fulltrúa heildsöluleyfifishafa og fulltrúa lyfsöluleyfifishafa. Í 5. mgr. kemur fram að lyfjabúðum, lyfjaheildsölum og markaðsleyfifishöfum sé skylt að afhenda

Lyfjastofnun allar upplýsingar um verðlagningu lyfja og aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á til að sinna hlutverki sínu. Í ákvæðinu eru smásalar sem meðal annars ná yfir almenna verslun ekki taldir upp en nauðsynlegt er að Lyfjastofnun geti einnig fengið upplýsingar um verðlagningu smásala til að geta sinnt hlutverki sínu við að ákveða lyfjaverð. Til dæmis er mikilvægt að Lyfjastofnun hafi slíka heimild þegar óskað er eftir greiðsluþátttöku á lausasölulyfi. Almennar verslanir sem fengið hafa heimild til að selja lausasölulyf verða einnig skyldugar til að veita Lyfjastofnun upplýsingar um lyfjaverð lausasölulyfja sem þeir hafa heimildir til að selja til einstaklinga, verði frumvarp þetta að lögum.

Lagt er til að Lyfjastofnun geti óskað eftir að fá upplýsingar um verðlagningu lausasölulyfja og undanþágulyfja. Mikill meginþorri lausasölulyfja eru eingöngu seld hjá lyfjabúðum. Mikilvægt er að það sé skýrt að stofnunin geti óskað eftir upplýsingum um þau lyf til að geta sinnt hlutverki sínu við ákvörðun hámarksverðs og til að átta sig á stærð markaðar við greiningu á smásölumarkaði lyfja.

Um 17. gr.

Vegna þeirra breytinga sem lagt er til í frumvarpinu um ávísanaréttindi til heilbrigðisstétta er lagt til að tilgreina einnig heilbrigðisstarfsmenn í 74. gr. sem hafa rétt til að ávísa lyfjum til að gæta samræmis í lögnum.

Um 18. gr.

Lagt er til að í stað þess að takmarka aðgang að upplýsingum um lyfjasögu einstaklings úr lyfjagagnagrunninum við ákveðnar heilbrigðisstéttir í 79. gr. laganna sé miðað við heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklings líkt og á við um sjúkraskrár einstaklings. Þeir sem koma að meðferð einstaklings þurfa að geta séð lyfjasögu einstaklinga. Aðgangsstýringar innan heilbrigðisstofnana eiga að miða aðgengi við nauðsyn upplýsinganna til að veita fullnægjandi meðferð. Heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklings hafa aðgang að sjúkraskrárgögnum einstaklings og ætti lyfjasaga ekki að vera sérstaklega undanskilin enda hluti af sjúkraskrá hans.

Lagt er til að greinarheitinu sé breytt til samræmis við efnislega breytingu ákvæðisins.

Um 19. gr.

Í a-lið er lagt til að bætt verði við upptalninguna í 3. mgr. 82. gr. laganna þá sem hafa ávísanaréttindi en aðgangur að miðlægu lyfjakorti er forsenda þess að hægt sé að ávísa lyfjum þegar það hefur verið að fullu innleitt.

Í b-lið er með nýrri málsgrein lagt til að lögfesta heimild embætti landlæknis til að tengja miðlægan gagnagrunn lyfjakorta við hin ýmsu kerfi. Kerfin eru ekki tæmandi talin en þar er t.d. nefnd sérlyfjaskrá sem Lyfjastofnun rekur en hún inniheldur upplýsingar um lyf sem markaðssett eru hér á landi. Embætti landlæknis verður heimilt en ekki skylt að tengja þessi kerfi við miðlægan gagnagrunn lyfjakorta.

Um 20. gr.

Með frumvarpinu er lagt til að 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. laganna sé felldur brott enda er þegar að finna sams konar ákvæði í lögum um dýralyf, nr. 14/2022. Hér er því lagt til að felld sé brott gjaldheimild í 15. tölul. 1. mgr. 89. gr. laganna fyrir veitingu leyfis til sölu dýralyfja skv. 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. Slíka heimild er einnig að finna í f-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022 og því óþarfi að kveðið séu um gjaldheimild fyrir sama verkið í tvennum lögum.

Um 21. gr.

Í a-lið er lagt til að bætt sé við dýralæknum sem ekki selja lyf en nota þau í starfsemi sinni í 6. tölul. 1. mgr. 90. gr. laganna. Þeir sem nota lyf í starfi sínu eru undir eftirliti Lyfjastofnunar og bera eftirlitsgjöld. Eftirlitsgjald með dýralæknum sem ekki selja lyf en nota þau í starfsemi sinni er ákvarðað út frá þeim reglum sem fram koma í 3. tölul. 2. mgr. 90. gr. laganna en ákvæði 1. mgr. 90. gr. laganna um að þeir beri eftirlitsgjöld er ekki nægilega skýrt. Rétt þykir til áréttingar að tilgreina sérstaklega að dýralæknar sem ekki selja lyf en nota þau í starfsemi sinni beri eftirlitsgjöld.

Í b-lið eru lagðar til tvær breytingar á 2. tölul. 2. mgr. 90. gr. laganna. Í i-lið er lagt til að orðin „handhafa lyfsöluleyfis dýralækna“ falli brott en þau færð yfir í nýjan málslíð. Í ii-lið er lagður til nýr málslíður sem fjallar sérstaklega um ákvörðun eftirlitsgjalds dýralækna sem hafa leyfi, sbr. 35. gr. laganna, til að selja lyf. Miðað er við 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa í stað þess sem áður gildi, þ.e. 0,3% af heildarsölu lyfja.

Um 22. gr.

Lagt er til að bætt verði við nýju ákvæði sem heimilar sviptingu leyfa með því að bæta við nýrri grein, þ.e. 100. gr. a. Í lyfjalögum nr. 100/2020 er ekkert slíkt ákvæði að finna en sams konar ákvæði var í eldri lyfjalögum nr. 93/1994.

Í 1. mgr. nýrrar greinar er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að svipta lyfsöluleyfishafa lyfsöluleyfi sínu. Nauðsynlegt er að Lyfjastofnun hafi úrræði í alvarlegum misferlismálum og þar sem alvarlegur misbrestur er á faglegum rekstri lyfjabúða þar sem öryggi sjúklinga gæti verið ógnað.

Í 2. mgr. nýrrar greinar er lagt til að lögfest verði skylda rekstrarleyfishafa að gera lyfsöluleyfishafa kleift að uppfylla skyldur sínar. Jafnframt er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að svipta leyfishafa rekstrarleyfi brjóti hann gegn ákvæðum lyfjalaga.

Lyfjastofnun þarf að hafa úrræði til að bregðast við alvarlegum brotum en skal þó ávallt gæta meðalhófs við ákvörðunartöku.

Um 23. gr.

Lagt er til í a-lið að tilvísun til ákveðinna heilbrigðisstétta í 108. gr. laganna sem hafa heimild til að ávísa lyfjum sé skipt út fyrir orðið heilbrigðisstarfsmenn sem hafa heimild til að ávísa lyfjum. Er það gert í samræmi við þá efnislegu breytingu sem frumvarpið leggur til um að ráðherra geti veitt fleiri heilbrigðisstéttum ávísanaréttindi. Er því talið rétt að takmörkunin á eignarheimild í lyfjafyrirtækjum nái yfir alla þá heilbrigðisstarfsmenn sem hafa heimild til að ávísa lyfjum.

Í b-lið er lögð til undantekning frá takmörkun á eignarheimild í lyfjafyrirtækjum í 108. gr. laganna. Lyfjafræðingar er heilbrigðisstétt sem ráðherra getur veitt ávísanaréttindi til. Eigendur lyfjabúða geta því einnig fengið ávísanaréttindi. Rétt er að tryggja að lyfjafræðingar í lyfjabúðum geti ávísað lyfjum með þeim takmörkunum sem ráðherra setur í reglugerð. Mikilvægt er að ávísun lyfja sé ekki gefin út af aðila sem hagnast af útgáfu hennar.

Í c-lið er lagt til að fyrirsögn greinarinnar breytist í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í a- og b-lið.

Um 24. gr.

Lagðar eru til breytingar á reglugerðarheimildum í 109. gr. laganna í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu. Jafnframt er felldur brott 19. tölul. 1. mgr. 109. gr. en sams konar ákvæði er nú að finna í lögum um dýralyf, nr. 14/2022.

Um 25. gr.

Lagt er til að leiðrétt verði tilvísun til 5. mgr. 45. gr. laga um dýralyf sem var áður staðsett í 4. mgr. 11. gr. lyfjalaga sem fram kemur í 2. mgr. laga um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. Þegar lög um dýralyf, nr. 14/2022, voru samþykkt, og 4. mgr. 11. gr. lyfjalaga felld brott, láðist að breyta tilvísuninni til ákvæðisins í lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, nr. 66/1998. Hefur það nú verið gert og tilvísun til viðeigandi ákvæðis í lögum um dýralyf.

Um 26. gr.

Í samræmi við þær breytingar sem fram koma í I. kafla frumvarpsins er uppfærð skilgreiningin á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna í öðrum lögum. Þar sem mögulegt verður að bjóða upp á heilbrigðisþjónustu í lyfjabúðum, þ.e. ávísun lyfja og lyfjafræðileg umsjá, verði frumvarpið að lögum, er lagt til að undir skilgreininguna á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna bætist „lyfjabúðir, sbr. lyfjalög, þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt“. Lyfjabúðir verða því ekki sjálfkrafa skilgreindar sem starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu heldur verður heilbrigðisþjónusta að vera veitt hjá lyfjabúðunum svo þær teljist sem slíkar og falli þar með undir skilgreininguna.

Um 27. gr.

Í samræmi við þær breytingar sem fram koma í I. kafla frumvarpsins er uppfærð skilgreiningin á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna í öðrum lögum. Þar sem mögulegt verður að bjóða upp á heilbrigðisþjónustu í lyfjabúðum, þ.e. ávísun lyfja og lyfjafræðileg umsjá, verði frumvarpið að lögum, er lagt til að undir skilgreininguna á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna bætist „lyfjabúðir, sbr. lyfjalög, þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt“. Lyfjabúðir verða því ekki sjálfkrafa skilgreindar sem starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu heldur verður heilbrigðisþjónusta að vera veitt hjá lyfjabúðunum svo þær teljist sem slíkar og falli þar með undir skilgreininguna.

Um 28. gr.

Lögð er til breyting á orðalagi 1. másl. 2. mgr. 18. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Í núgildandi 1. másl. eru tilgreindar þær fagstéttir sem landlæknir skal hafa sérstakt eftirlit með ávísun ávana- og fíknilyfja. Þar sem lagt er til í frumvarpinu að tilvísun til tilgreindra heilbrigðisstétta sem heimild hafa til að ávísa lyfjum verði felld brott og ráðherra þess í stað eftirlátið heimild samkvæmt frumvarpinu til að kveða á um ávísunarheimildir heilbrigðisstétta í reglugerð er talið rétt að fella brott tilvísun til tiltekinnna heilbrigðisstétta sem embætti landlæknis skal hafa sérstakt eftirlit með við ávísun ávana- og fíknilyfja. Einnig er lögð til breyting í frumvarpi þessu að óheimilt sé að ávísa lyfjum til sjálfsnotkunar. Þykir því rétt að 2. másl. 2. mgr. 18. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007 „þar á meðal ávísunum þeirra á ávana- og fíknilyf til eigin nota“ sé felldur brott.

Um 29. gr.

Vegna þeirra breytinga sem lagðar eru til í frumvarpinu um ávísanaréttindi til heilbrigðisstétta er lagt til að felldar verði brott tilvísanir til ákveðinna heilbrigðisstétta í lögum um landlækni og lýðheilsu og þess í stað kveðið á um heilbrigðisstéttir sem heimild hafa til að ávísa lyfjum. Embætti landlæknis verður áfram að geta beitt allar þær heilbrigðisstéttir sem heimild hafa til að ávísa lyfjum viðurlögum vegna brota á lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum.

Um 30. gr.

Í samræmi við þær breytingar sem fram koma í I. kafla frumvarpsins er uppfærð skilgreiningin á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna í öðrum lögum. Þar sem mögulegt verður að bjóða upp á heilbrigðisþjónustu í lyfjabúðum, þ.e. ávísun lyfja og lyfjafræðileg umsjá, verði frumvarpið að lögum, er lagt til að undir skilgreininguna á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna bætist „lyfjabúðir, sbr. lyfjalög, þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt“. Lyfjabúðir verða því ekki sjálfkrafa skilgreindar sem starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt lögum um sjúkraskrár heldur verður heilbrigðisþjónusta að vera veitt hjá lyfjabúðunum svo þær teljist sem slíkar og falli þar með undir skilgreininguna.

Um 31. gr.

Í samræmi við þær breytingar sem fram koma í I. kafla frumvarpsins er uppfærð skilgreiningin á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna í öðrum lögum. Þar sem mögulegt verður að bjóða upp á heilbrigðisþjónustu í lyfjabúðum, þ.e. ávísun lyfja og lyfjafræðileg umsjá, verði frumvarpið að lögum, er lagt til að undir skilgreininguna á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna bætist „lyfjabúðir, sbr. lyfjalög, þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt“. Lyfjabúðir verða því ekki sjálfkrafa skilgreindar sem starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt lögum um heilbrigðisstarfsmenn heldur verður heilbrigðisþjónusta að vera veitt hjá lyfjabúðunum svo þær teljist sem slíkar og falli þar með undir skilgreininguna.

Um 32. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.