



Heilbrigðisráðherra
Willum Þór Þórsson
hrn@hrn.is

Kópavogi, 25. október 2023.

Efni: Drög að tveimur frumvörpum til laga um breytingu á lyfjalögum (viðbrögð við lyfjaskorti, lyfjaávisanir o.fl.).

Hinn 27. september sl. birtust í samráðsgátt stjórnvalda, www.samradsgatt.is, drög að frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum (viðbrögð við lyfjaskorti, lyfjaávisunum o.fl.). Hinn 23. október sl. birtust á sama stað önnur drög að frumvarpi um breytingu á sömu lögum, er snúa að aldursmarki til að leysa út lyf.

Hér á eftir fara umsagnir Læknafélags Íslands (LÍ) um bæði frumvarpsdrögin.

1. Drög að frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum (viðbrögð við lyfjaskorti, lyfjaávisanir o.fl.), birt 27. september sl. í samráðsgátt stjórnvalda.

Í greinargerð með frumvarpsdrögunum kemur fram að tilefni og nauðsyn lagasetningarinnar sé skortur á lagaheimildum í lyfjalögum nr. 100/2020, heimildum sem voru í eldri lyfjalögum nr. 93/1994. Þá skorti heimildir til að bregðast við lyfjaskorti. Markmið frumvarpsdraganna sé því m.a. að tryggja Lyfjastofnun lögbundnar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti. **LÍ gerir ekki athugasemd við að lagaákvæði verði gerð skýrari og að Lyfjastofnun séu tryggðar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti, enda séu þær í samræmi við meðalhófsreglu.**

Í greinargerð með frumvarpsdrögunum kemur einnig fram að frumvarpsdrögin hafi jafnframt það markmið að setja skýrari reglur um ávísun lyfja og að veita fleiri heilbrigðisstétum ávísanaréttindi með hliðsjón af endurskoðun verkaskiptingar heilbrigðisstétta en þó með öryggi sjúklinga að leiðarljósi. Hvergi er útskýrt eða rökstutt í frumvarpsdrögunum hvernig öryggi sjúklinga verður betur tryggt með því að rýmka ávísanaréttindi annarra heilbrigðisstétta. LÍ fullyrðir að öryggi sjúklinga verði beinlínis ógnað með þeim áformum og mun víkja nánar að því hér á eftir. Þá kannast LÍ ekki við neina endurskoðun verkaskiptingar heilbrigðisstétta. Sé hún í gangi liggur fyrir að félagið á enga aðkomu að þeirri vinnu. Alþjóðasamtök lækna hafa í yfirlýsingu lýst sérstökum áhyggjum af tilvikum þar sem endurskoðun á verkaskiptingu heilbrigðisstétta sé hafin af heilbrigðisyfirvöldum, án aðkomu lækna eða samtaka þeirra (WMA resolution on task shifting from the medical profession: <https://www.wma.net/policies-post/wma-resolution-on-task-shifting-from-the-medical-profession/>).

Nánari skoðun á frumvarpsdrögunum sýnir að þau fela einnig í sér alvarlega atlögu að heimildum lækna til að ávísa lyfjum, án þess að þær takmarkanir sem drögin gera ráð fyrir séu rökstuddar. Þessar breytingar eru lagðar til án samráðs við LÍ, aðildarfélög LÍ eða sérgreinafélög lækna. Það vekur furðu að á sama tíma og þessi alvarlega atлага er gerð að heimildum lækna til að ávísa lyfjum og þar með draga úr réttindum lækna hvað þetta varðar er í frumvarpsdrögunum gert ráð fyrir að rýmka ávísanaréttindi annarra heilbrigðisstétta og færa ákvörðun um þessi efni úr hendi löggjafans í hendur heilbrigðisráðherra hverju sinni, með einfaldri breytingu á reglugerð.

LÍ mótmælir harðlega þessum áformum frumvarpsdraganna, bæði þeim að veita fleiri heilbrigðisstéttum ávísanaréttindi sem og þeim að takmarka verulega heimildir lækna til að ávísa lyfjum. LÍ krefst þess að þau ákvæði frumvarpsdraganna sem fela þessar breytingar í sér verði felld niður áður en frumvarpsdrögin verða lögð fram á Alþingi.

Ávísun lyfja krefst viðtækrar þekkingar í sjúkdómafræði, klínisku mati, klínískri reynslu, þekkingu á sjúkrasögu og lyfjasögu sjúklings. Enda gera lög ráð fyrir að það séu eingöngu læknar sem geti ákveðið lyfjameðferð sjúklunga eftir að hafa greint þá. Þó var fyrir nokkrum misserum opnuð smuga varðandi lyfjaávisanir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra á hormónalyfjameðferð fyrir konur, andstætt ráðleggingum LÍ.

Lyfjameðferð snýst ekki eingöngu um að ávísa lyfjum. Hún felst einnig í því að fylgja lyfjameðferð eftir, með því að fylgjast með sjúkdómnum sem lyfjameðferðinni er beint að, endurskoða hana, hætta henni, ef þarf. **Ávísun lyfja til lyfjameðferðar kallar á menntun sem fæstar ef nokkrar heilbrigðisstéttir hafa, aðrar en læknar.** Það er dapurt að sjá skilningsleysi frumvarpsdraganna á því hvers þurfi að gæta við ávísun lyfja til að tryggja öryggi lyfjameðferðar sjúklunga.

Yfirlýsing Alþjóðasamtaka lækna um lyfjaávisanir endurspeglar ofangreind sjónarmið, en þar er skýrt tekið fram að til að hægt sé að ávísa lyfjum með öruggum hætti þurfi ávísandi að hafa viðtæka þekkingu á meingerð sjúkdóma, greiningaraðferðum og læknisfræðilegum meðferðarmöguleikum – þekking sem eingöngu læknar búa yfir. Þegar lyfjum er ávísað þurfi sérhæft mat læknis að fara fram samhliða sem byggir á sögutöku, hæfni til mismunagreininga, yfirsýn yfir aðra lyfjameðferð og heilsufarssögu og samspil þeirra þátta við núverandi einkenni (WMA resolution on drug prescription: <https://www.wma.net/policies-post/wma-resolution-on-drug-prescription/>).

Verður nú vikið að einstökum ákvæðum þessara frumvarpsdraga:

1. gr. frumvarpsdraganna:

- a) Lögð er til orðalagsbreyting á 11. tölulið 3. gr. lyfjalaga. LÍ gerir ekki athugasemd við orðalagsbreytinguna **en áréttar andstöðu sína við að rýmkaðar verði heimildir annarra heilbrigðisstarfsmanna en lækna, tannlækna og dýralækna til að ávísa lyfjum.**
- b) Lagt er til að nýr töluliður, 18. töluliður komi á eftir 17. tölul. og að númer annarra töluliða breytist til samræmis. **LÍ gerir ekki athugasemd við þessa viðbót við lyfjalögin.**

2. gr. frumvarpsdraganna:

Lagðar eru til nokkrar breytingar á 11. gr. lyfjalaga. Í ljósi skýringa við 2. gr. frumvarpsdraganna gerir LÍ ekki athugasemdir við þessar tillögur.

3. gr. frumvarpsdraganna:

Lagt er til að við 12. gr. lyfjalaga bætist ný málsgrein, sem verður 3. málsgrein, varðandi tímalengd undanþága. Í ljósi skýringa við 3. gr. frumvarpsdraganna gerir LÍ ekki athugasemd við þessa tillögu. **LÍ áréttar á hinn bóginn ítrekaðar athugasemdir félagsins við þá ábyrgð sem hvílir á læknum á lyfjum sem ekki hafa markaðsleyfi á EES svæðinu og krefst þess að eftirfarandi málslíður í 2. mgr. 12. gr. falli niður: *Hafi lyfið ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ber læknir eða tannlæknir alfarið ábyrgð á ávísun og verkun lyfsins sem um ræðir.***

4. gr. frumvarpsdraganna:

Lagt er til að breytt sé tilvísun í málsgreinar í 23. gr. lyfjalaga. Í skýringum með ákvæðinu kemur fram að um leiðréttingu sé að ræða. Í ljósi skýringa við 4. gr. frumvarpsdraganna gerir LÍ ekki athugasemd við þessa tillögu.

5. gr. frumvarpsdraganna:

Lagðar eru til breytingar á 29. gr. lyfjalaga sem fela í sér að við 5. mgr. 29. gr. er bætt við tilkynningaskyldu heildsöluleyfishafa til Lyfjastofnunar um yfirvofandi birgðaskort. Þá er lagt til að við 29. gr. lyfjalaga bætist ný málsgrein, sem verði 6. málsgrein um auknar heimildir Lyfjastofnunar sem m.a. fela í sér heimild til að lyfi sé skilað til heildsöluleyfishafa. Í ljósi skýringa með 5. gr. frumvarpsdraganna gerir LÍ ekki athugasemd við þessa tillögu en dregur þó í efa að þessi ákvæði séu í raun til þess fallin að ná markmiðum sínum.

6. gr. frumvarpsdraganna:

Lagðar eru til breytingar á 30. gr. lyfjalaga um að heimila einnig afhendingu lyfja og fjölga þeim aðilum sem heildsöluleyfishöfum er heimilt að afhenda lyf. Í ljósi skýringa með 6. gr. frumvarpsdraganna gerir LÍ ekki athugasemd við þessa tillögu.

7. gr. frumvarpsdraganna:

Lagðar eru til breytingar á 33. gr. lyfjalaga sem fela í sér auknar heimildir til Lyfjastofnunar um að heimila sölu tiltekinna lausasölulyfja í almenntri verslun. Þá er einnig lagt til að við greinina bætist ný málsgrein sem verði 5. málsgr. um að Lyfjastofnun sé heimilt að takmarka tímabundið afgreiðsluheimildir lyfja til að sporna við lyfjaskorti með nánar tilgreindum aðferðum. Í ljósi skýringa með 7. gr. frumvarpsdraganna gerir LÍ ekki athugasemd við þessar tillögur.

8. gr. frumvarpsdraganna:

Lagt er til að við 40. gr. lyfjalaga bætist nú málsgrein, sem verður 2. málsgrein, um heimild til ráðherra um að setja reglugerð um lyfjafræðilega umsjá. Í skýringum með 8. gr. frumvarpsdraganna er vísað til þess að í 12. tölul. 3. gr. lyfjalaga sé lyfjafræðileg umsjá skilgreind en hún er einstaklingsmiðuð þjónusta lyfjafræðings með það að markmiði að hámarka árangur lyfjameðferðar sjúklings og þar með auka lífsgæði hans. Hún felst í því að lyfjafræðingur skilgreini markmið lyfjameðferðar og lyfjanotkunar fyrir sjúklingi og leiti bestu leiða til að ná þeim markmiðum í samvinnu við sjúkling og annað heilbrigðisstarfsfólk. Í skýringunum kemur fram að lítið hafi borið á lyfjafræðilegri umsjá þrátt fyrir heimildir lyfjalaga til hennar. Þess vegna þurfi að setja heimild til reglugerðarsetningar þar sem nánar verði fjallað um lyfjafræðilega umsjá. Þar kemur fram að lyfjafræðileg umsjá geti t.d. falið í sér lyfjayfirferð, leiðbeiningar vegna lyfjameðferðar nýrra lyfja, samtal um meðferðarhaldni, leiðbeiningar um notkun innöndunarlyfja, samtal við upphaf lyfjameðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum o.fl. LÍ telur að ræða þurfi þetta ákvæði frumvarpsdraganna mun betur til að ljóst sé að í lyfjafræðilegri umsjá felist ekki heimildir lyfjafræðinga til að ákveða lyfjameðferð. LÍ gerir einnig athugasemdir við orðalag skilgreiningarinnar sem þegar er í lögunum, þ.e. að það sé lyfjafræðings að skilgreina markmið lyfjameðferðar. Slíkt telur LÍ aldrei á færi lyfjafræðings heldur eingöngu meðhöndlandi lækni, sem ákveður lyfjameðferðina. Í ljós kemur að hugtakinu lyfjafræðilegri umsjá var bætt inn í frumvarp til lyfjalaga við meðferð málsins fyrir Alþingi. LÍ sér ekki betur en að þar hefði betur mátt huga að skilgreiningunni.

9. gr. frumvarpsdraganna:

Lagt er til að í 3. málsgr. 41. gr. lyfjalaga sé bætt orðunum *hvaða lyf má selja í netverslun*. Í skýringum með 9. gr. frumvarpsdraganna segir að þetta sé nauðsynlegt til að lagaheimild sé

fyrir því að takmarka með reglugerð sölu lyfja í netverslun. Í ljósi skýringa með 9. gr. frumvarpsdraganna gerir LÍ ekki athugasemd við þessa tillögu.

10. gr. frumvarpsdraganna:

Lögð er til breyting á 3. málsg. 48. gr. lyfjalaga sem felur í sér að fleiri heilbrigðisstéttum verði veitt ávísunarréttindi og að þau réttindi sé unnt að veita með reglugerð ráðherra.

Þá er lagt til að við 48. gr. lyfjalaga bætist ný málsgrein sem verði 6. málsg. svohljóðandi: *Einungis þeir sem starfa á heilbrigðisstofnun eða starfsstöð þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt hafa heimild til að ávísa lyfjum. Utgefendur lyfjaávísana skulu hafa tryggingu samkvæmt lögum um sjúklingaþryggingu nema lyfjaávísun sé gefin út vegna starfs á heilsugæslustöð, sjúkrahúsi eða öðrum heilbrigðisstofnunum sem eru í eigu hins opinbera. Staðfesting á tryggingu skal afhent embætti landlæknis.*

Í skýringum með fyrri lið 9. gr. frumvarpsdraganna kemur fram að ákvæðið leiði af áformum um að rýmka ávísanarétt heilbrigðisstétta og áformum um að rýmka sérstaklega ávísanarétt hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra. Engin tilraun er gerð til að útskýra, hvorki í skýringunum með ákvæðinu sjálfu né í almennum athugasemdum við frumvarpið, hvað kalli á að rýmka ávísanarétt heilbrigðisstétta almennt og hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra sérstaklega. Þessi áform eru þó sögð hluti af endurskoðun verkaskiptingu heilbrigðisstétta. Þá endurskoðun kannast LÍ ekki við og hefur ekki verið boðið að koma að henni.

Fyrir liggur að með lyfjalögum frá 2020 var ákveðið að veita hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum rétt til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna að fullnægðum mjög litlum skilyrðum. LÍ varaði við þeirri rýmkun. Það vekur furðu að í frumvarpsdrögunum skuli engin tilraun gerð til að meta árangur af þeirri rýmkun, hvort reynslan hafi sýnt að hún hafi verið nauðsynleg og hvort rýmkunin hafi leitt í ljós að þörf var á henni. LÍ kallar eftir að slík úttekt verði gerð áður en lengra er haldið á þessari braut, sem LÍ telur að geti orðið mjög hættuleg öryggi sjúklinga.

LÍ lýsir harðri andstöðu við þessa fyrirhuguðu breytingu sem hér er lögð til á 3. mgr. 48. gr. lyfjalaga, bæði þá að fjölga þeim heilbrigðisstéttum sem eigi að geta ávísað lyfjum en einnig þeirri að þetta skuli eiga að verða mögulegt með einfaldri reglugerðarbreytingu af hálfu ráðherra. Eins og rakið er hér að framan þarf menntun og reynslu til að ávísa lyfjum og öryggi sjúklinga krefst þess að þau, sem ávísa lyfjum viti hvað þau eru að gera, þ.e. hafi til þess bæra menntun. LÍ telur að engir nema læknar hafi til þess bæra menntun og leggst því alfarið gegn þessum breytingum, fyrst og fremst með öryggi sjúklinga í huga.

Í skýringum með seinni lið 9. gr. frumvarpsdraganna kemur fram að hér sé það nýmæli að lyfjaávísanaréttindi séu takmörkuð við þá heilbrigðisstarfsmenn sem starfa á heilbrigðisstofnunum eða starfsstöð þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Rökin virðast vera þau að þeir sem ávísi lyfjum þurfi að hafa aðgang að sjúkraskrá til að geta tryggt að ákvörðun um ávísun lyfs sé rétt. LÍ telur að þessi takmörkun geti aldrei náð til lækna, þó henni sé mögulega ætlað að ná til þeirra annarra heilbrigðisstétta sem áformað er að veita rétt til að ávísa lyfjum, sbr. 3. mgr. 48. gr. lyfjalaga, eins og lagt er til að henni sé breytt með frumvarpsdrögunum. Enda er ákvæði nýrrar 6. mgr. í skýrri andstöðu við 1. mgr. 48. gr. lyfjalaga þar sem fortakslaust segir að *þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem læknar eða tannlæknar á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn ... er heimilt að ávísa lyfjum*. LÍ telur útilokað að takmarka þennan fortakslausa rétt lækna samkvæmt 1. málsg. 48. gr. með almenni tilvísun í nýrri 6. málsg. 48. gr.

LÍ ætlar ekki að gera lítið úr mikilvægi þess að lyfjaávisanir séu skráðar í sjúkraskrá en bendir á að með lyfjagátt sjá lækna, sem ávísar lyfjum hvaða lyfjum hefur verið ávísað á viðkomandi sjúkling af öðrum læknum. Aðgangur að sjúkraskrá er því ekki fortakslaust skilyrði fyrir því að unnt sé að ávísa lyfjum á sjúklinga.

11. gr. frumvarpsdraganna:

Lagðar eru til breytingar á 49. gr. lyfjalaga, annars vegar að embætti landlæknis hafi eftirlit með lyfjaávisunum heilbrigðisstarfsmanna í stað þess að hafa orðalagið eins og það er núna, þ.e. *lyfjaávisunum lækna, tannlækna, ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga*. Hins vegar er lagt til að við ákvæðið bætist ný málsgrein sem verði 3. málsgrein um að *Óheimilt er að ávísa lyfjum til sjálfsnotkunar*.

Í skýringum með 11. gr. frumvarpsdraganna kemur fram að fyrri liðurinn sem snýr að tilvísun til ákveðinna heilbrigðisstétta sé skipt út fyrir tilvísun til heilbrigðisstarfsmanna tengist áformum um að ávísanaréttindi nái til fleiri heilbrigðisstétta. Þessum breytingum mótmælir LÍ harðlega, ekki síst í ljósi þess að af breytingunni má ráða að það eigi að verða fjölmargar heilbrigðisstéttir sem fái ávísanaréttindi á lyf. LÍ bendir á að hingað til hefur þessi heimild fyrst og fremst verið bundin við lækna og tannlækna þó opnað hafi verið með örlitlum hætti fyrir hjúkrunarfræðinga og ljósmæður fyrir nokkru síðan. Með þessari breytingu er gefið í skyn að það verði almennt réttindi heilbrigðisstétta að ávísa lyfjum. Það getur ekki orðið raunin að mati LÍ, ekki síst í ljósi þess að engar heilbrigðisstéttir aðrar en lækna hafa þá menntun sem ávísun lyfja kallar á, ekki síst vegna öryggis sjúklinga. LÍ krefst þess því að orðalaginu verði hér ekki breytt heldur þurfi ætíð að telja upp í lögum hvaða heilbrigðisstéttir eigi þá að hafa þennan rétt og að þær séu taldar upp hver og ein í þessu ákvæði. Eins og vikið er að hér að framan leggst LÍ gegn því að ávísanaréttindi lyfja eigi að fá að veita heilbrigðisstéttum með reglugerð ráðherra. Þá heimild telur LÍ að ætíð eigi að samþykkja af löggjafanum að vandlega athuguðu máli.

Í skýringum með 11. gr. frumvarpsdraganna varðandi seinni liðinn, fortakslausu banni við að ávísa lyfjum til sjálfsnotkunar kemur fram að ávísun lyfja feli í sér mikla ábyrgð sem hætta sé á að sé misnotuð. Ekki er talið rétt að heilbrigðisstarfsmaður ávísi lyfjum á sjálfan sig. Þar er einnig rakið að fjölskyldu- og vinatengsl við sjúkling geti haft áhrif á dómgreind heilbrigðisstarfsmanns og faglegt sjálfstæði og sérstaklega vísað til 14. gr. siðareglna lækna í þessu sambandi. Heilbrigðisstarfsmaður eigi ekki að vera eigin sjúklingur og þá sérstaklega ekki þegar meðferðarúræði, líkt og ávísun lyfja felur í sér, er ákveðið. Hætta á misnotkun aukist þegar aðeins sjúklingurinn sjálfur, þ.e. heilbrigðisstarfsmaðurinn, ávísar lyfjum til eigin nota. Einnig sé tryggingarvernd þess heilbrigðisstarfsmanns lakari, það geti t.d. verið túlkað sem ásetningsbrot ef ávísun lyfja til sjálfsnotkunar valdi honum tjóni og hann sem útgefandi lyfjaávisunarinnar sé þá talinn tjónvaldur. Hann geti þá setið uppi með allt tjónið án bóta samkvæmt reglum skaðabótaréttar.

LÍ gerir alvarlega athugasemd við allt sem hér kemur fram í skýringum með ákvæðinu, ekki síst þær dylgjur sem í þeim felast. Minnt er á að núna eru það fyrst og fremst lækna og tannlækna sem hafa heimild til að ávísa lyfjum. Almenna heimildin er eingöngu hjá læknum. Þá heimild hafa lækna haft í áratugi ef ekki lengur. Lyfjaávisanir lækna sæta ströngu eftirliti embættis landlæknis, ekki síst sjálfsávisanir lækna. LÍ er ókunnugt um það að lyfjaávisanir lækna á sjálfan sig hafi verið svo afbrigðilegar eða óeðlilegar að þær réttlæti dylgjur af því tagi sem hér koma fram. Þá furðar LÍ sig á því að svo veruleg skerðing á heimildum lækna, sem á sér enga fyrirmynd í þeim löndum sem við berum

okkur saman við, skuli lögð til án nokkurs samráðs við LÍ og önnur félög lækna. Augljóst er að allur þessi texti á í raun eingöngu við um lækna, því þeir hafa hingað til verið einu heilbrigðisstarfsmennirnir sem hafa haft almenna heimild til að ávísa lyfjum, þar með talið lyfjum á sjálfa sig og fjölskyldumeðlimi. LÍ mótmælir þessum áformum og kallar eftir að ný lokamálsgrein 49. gr. verði felld á brott áður en frumvarpsdrögin verða lögð fram. LÍ lýsir sig þó tilbúið til samtals um að mögulega verði einhverjar skorður settar við sjálfsávísunum lækna á eftirritunarskyld og ávanabindandi lyf, líkt og gert hefur verið í sumum nágrannalöndum. Að öðru leyti telur LÍ mikilvægt að hér eftir sem hingað til verði fylgt þeim almennu reglum sem gilda um sjálfsávísanir lækna, enda eru þær háðar skýru eftirliti embættis landlæknis.

12. gr. frumvarpsdraganna:

Lagt er til að við 50. gr. lyfjalaga bætist nýr málslíður um rétt einstaklinga á því að fá upplýsingar frá ábyrgðaraðila og vinnsluaðila um það hverjir hafa aflað upplýsinga um hann úr lyfjaávísanagátt. LÍ er sammála þessari breytingu og telur hana sjálfsagða og eðlilega.

13. gr. frumvarpsdraganna:

Lagðar eru til tvær breytingar á 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga. Annars vegar að orðið *markaðssettu* falli niður. Hins vegar að Lyfjastofnun geti heimilað lyfjafræðingi að breyta lausasölulyfi í undanþágulyf án lyfjaávísunar. Af skýringum með 13. gr. frumvarpsdraganna verður ráðið að tilgangur síðari hluta breytingarinnar sé að létta álag á lækna. Skortur á markaðssettum lyfjum í lausasölu geti valdið miklu álagi á heilbrigðiskerfið því nú megi eingöngu selja undanþágulyfin með ávísun læknis. Sé það tilgangur breytingarinnar þá leggst LÍ ekki gegn því en bendir á að þessi rýmkun til lyfjafræðinga renni enn frekari stoðum undir þá kröfu sem sett er fram hér að framan um að felld verði úr 12. gr. lyfjalaganna sú aukna ábyrgð sem sett er á lækna vegna lyfjaávísana á undanþágulyf.

14. gr. frumvarpsdraganna:

Hér eru lagðar til nokkrar breytingar á 53. gr. lyfjalaga.

Í fyrsta lagi er lagt til að við 1. mgr. 53. gr. bætist málslíður sem heimili ráðherra með reglugerð að takmarka lyfjaávísanir sem tilgreindar eru í b- og c-lið 1. mgr. 49. gr. laganna við ákveðin lyf, lyfjaflokka og útgefendur. Í b- og c-lið 1. mgr. 49. gr. laganna er fjallað um lyfjaávísanir sem ritaðar eru eða prentaðar á pappír og lyfjaávísanir sem lesnar eru fyrir í síma og mótteknar af lyfjafræðingi í lyfjabúð. Í skýringum segir að ástæða þessa sé sú að mikilvægt sé að lyfjaávísanir séu stafrænar og að upplýsingar um lyfjamál sjúklinga séu skráðar í rauntíma. Í ljósi þessara skýringa gerir LÍ ekki athugasemd við þessa tillögu.

Í öðru lagi er lagt til að við 3. málsg. 53. gr. bætist frekari skýring varðandi heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum. Í skýringum með ákvæðinu kemur fram að reglugerð hafi þegar verið sett. LÍ sér því ekki þörf á þessari viðbót en sér heldur ekki sérstaka ástæðu til að leggja gegn því að þessum málslíð verði bætt við málsgreinina.

Í þriðja lagi er lagt til að 4. málsg. 53. gr. lyfjalaga, sem fjallar um reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum, falli á brott. Fram kemur í skýringum að slíka heimild sé að finna í lögum um dýralyf nr. 14/2022 og því sé ekki þörf á heimildinni í lyfjalögum. LÍ gerir ekki athugasemd við þessa breytingu.

Í fjórða lagi er lagt til að við ákvæðið bætist ný málsgrein sem heimili ráðherra að kveða á um ávísunarréttindi heilbrigðisstétta með reglugerð. Þar skuli 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 ávísunarréttinda til

handa heilbrigðisstétta verði embætti landlæknis heimilt að taka gjald og kveðið skuli á um gjaldtökuna í reglugerð. Í skýringum kemur fram að hér sé útvíkkuð gildandi reglugerðarheimild ráðherra sem nú nær eingöngu til hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra. Fram kemur í skýringum að lækna og tannlækna falli hér ekki undir enda fjallað um réttindi þeirra annars staðar í lögnum. Fram kemur að með þessu sé markmiðið að útvíkka heimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum og jafnframt að veita fleiri heilbrigðisstéttum ávísanaréttindi miðað við þeirra sérþekkingu. **LÍ vísar til fyrri athugasemda hér að framan þar sem félagið mótmælir því að réttindi annarra heilbrigðisstétta til lyfjaávísana verði rýmkuð. LÍ telur ákvæðið því óþarft í ljósi annarra athugasemda og tillagna félagsins.**

15. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er lögð til enn ein breytingin, nú á 3. málgr. 56. gr. lyfjalaga, vegna áforma um að útvíkka heimildir annarra heilbrigðisstarfsmanna en lækna og tannlækna til að ávísa lyfjum. **Í ljósi fyrri athugasemda og tillagna um að við þessi áform verði hætt, telur LÍ breytinguna óþarfa.**

16. gr. frumvarpsdraganna:

Hér eru lagðar til tvær breytingar á 5. málgr. 66. gr. lyfjalaga sem tengjast verðlagningu lyfja. **Í ljósi skýringa með ákvæðinu sér LÍ ekki ástæðu til að gera athugasemd við þessa breytingu.**

17. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er lögð til viðbót við 1. málsl. 1. mgr. 74. gr. lyfjalaganna til að endurspegla áform um að fjölga þeim heilbrigðisstéttum sem muni ávísa lyfjum. **LÍ vísar til fyrri athugasemda hér að framan þar sem félagið mótmælir því að réttindi annarra heilbrigðisstétta til lyfjaávísana verði rýmkuð. LÍ telur ákvæðið því óþarft í ljósi annarra athugasemda og tillagna félagsins.**

18. gr. frumvarpsdraganna:

Lögð er til breyting á 79. gr. lyfjalaga til að endurspegla áform um að miklu fleiri heilbrigðisstarfsmenn en lækna og tannlækna geti ávísað lyfjum. **LÍ vísar til fyrri athugasemda hér að framan þar sem félagið mótmælir því að réttindi annarra heilbrigðisstétta til lyfjaávísana verði rýmkuð. LÍ telur ákvæðið því óþarft í ljósi annarra athugasemda og tillagna félagsins.**

19 gr. frumvarpsdraganna:

Lögð er til breyting á 82. gr. lyfjalaganna sem fjallar um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta. Hér er lagt til í fyrsta lagi að allir með ávísanaréttindi eigi aðgang að grunninum. Þá er einnig lagt til að embætti landlæknis verði heimilt að tengja lyfjagagnagrunn, sem og önnur kerfi, s.s. 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. **LÍ telur að hér þurfi að fara mjög varlega vegna umfangs þeirra upplýsinga sem hér á að tengja saman og þess hóps sem á að fá aðgang að mögulega samtengdum kerfum. LÍ telur mikilvægt að kannað verði hvort Persónuvernd telji þessar tengingar standast ákvæði persónuverndarlaga, án samþykkis sjúklings.**

20. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er felld brott tilvísun 89. gr. lyfjalaga í veitingu leyfis til sölu dýrallyfja þar sem heimildin sé þegar í nýjum lögum um sölu dýrallyfja. **LÍ gerir ekki athugasemd við breytinguna.**

21. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er útvíkkuð heimild 90. gr. lyfjalaga til greiðslu eftirlitsgjalds til Lyfjastofnunar. **LÍ gerir ekki athugasemd við breytinguna.**

22. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er lagt til að við lyfjalögin bætist ný grein, 100. gr. a sem fjalli um sviptingu leyfa. **Í ljósi skýringa með ákvæðinu gerir LÍ ekki athugasemd við tillöguna.**

23. gr. frumvarpsdraganna:

Hér eru áfram lagðar til breytingar, nú á 108. gr. laganna, um takmarkanir á eignarheimild í lyfjafyrirtækjum, og hún útvíkkuð til heilbrigðisstarfsmanna í ljósi áforma um rýmkun á ávísanarétti þeirra. Engu að síður er þó gert ráð fyrir að lyfjafræðingi, sem ráðherra hefur veitt heimild til að ávísa lyfjum, sé heimilt að reka lyfjabúð á grundvelli lyfsöluleyfis enda sé útgáfa lyfjaávísunar í tengslum við veitingu heilbrigðisþjónustu. **LÍ gerir athugasemd við þá undanþágu sem veita á lyfjafræðingum og telur hana óeðlilega. A.ö.l. minnir LÍ á fyrri athugasemdir þar sem fram kemur að LÍ er á móti rýmkun á ávísanarétti annarra heilbrigðisstétta og telur því að fella eigi þetta ákvæði niður með vísan til þess sem áður er rakið af hálfu félagsins.**

24. gr. frumvarpsdraganna:

Enn eru lagðar til breytingar, nú á 109. gr. lyfjalaga, vegna áforma um rýmkun á ávísanarétti heilbrigðisstarfsmanna. **LÍ telur ákvæðið því óþarft í ljósi annarra athugasemda og tillagna félagsins.**

25. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er lögð til breyting á lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr vegna nýrra laga um dýralyf. **LÍ gerir ekki athugasemd við tillöguna.**

26. gr. frumvarpsdraganna, sbr. 27., 30. og 31. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er lagt til að við 10. tölul. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu bætist: *þ.m.t. lyfjabúðir, sbr. lyfjalög, þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Í breytingunni felst að hugtakið starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna verði rýmkað til að ná til lyfjabúða og þar með gert ráð fyrir að þær teljist starfsstofur lyfjafræðinga, sem fá leyfi til að ávísa lyfjum. Í skýringum með ákvæðinu segir: Þar sem mögulegt verður að bjóða upp á heilbrigðisþjónustu í lyfjabúðum, þ.e. ávísun lyfja og lyfjafræðileg (sic) umsjá, verði frumvarpið að lögum, er lagt til að undir skilgreininguna á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna bætist lyfjabúðir, ... 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. Sambærilegar tillögur eru gerðar í 27. gr. um breytingu á lögum um landlækni og lýðheilsu, í 30. gr. frumvarpsdraganna um breytingu á lögum um sjúkraskrár og í 31. gr. frumvarpsdraganna um breytingu á lögum um heilbrigðisstarfsmenn. LÍ telur útilokað að skilja hvert verið er að fara með þessari breytingu og hvernig það á að vera unnt að skilgreina lyfjabúðir sem starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna. Sjálfstæður réttur lyfjafræðinga til að ávísa lyfjum er að mati LÍ útilokaður þó fyrir liggi og athugasemdalaust af hálfu LÍ að lyfjafræðingar hafa ýmsar heimildir í neyðartilvikum. LÍ leggst því alfarið gegn þeim tillögu sem felst í 26., 27., 30. og 31. gr. frumvarpsdraganna.*

28. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er lagt til að orðalag 1. máls. 2. mgr. 18. gr. laga um landlækni og lýðheilsu breytist þannig að *Landlæknir skal hafa sérstakt eftirlit með ávísun ávana- og fíknilyfja*. Nú er orðalagið

eftirfarandi: Landlæknir skal hafa sérstakt eftirlit með ávísunum lækna og tannlækna á ávana- og fíknilyf, þar á meðal ávísunum þeirra á ávana- og fíknilyf til eigin nota. Breytingin er tvíþætt, hún endurspeglar annars vegar áform, sem LÍ leggst alfarið gegn, að banna sjálfsávísanir lækna og tannlækna. Hins vegar bendir hún til þess að öðrum heilbrigðisstéttum eigi mögulega að veita rétt til að ávísa ávana- og fíknilyfjum. Þau áform eru LÍ óskiljanleg og leggst félagið alfarið gegn þeim, líkt og öllum áformum um að rýmka heimildir annarra heilbrigðisstétta til að ávísa lyfjum. **LÍ leggst því alfarið gegn þessari tillögu.**

29. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er lögð til breyting á 19. gr. laga um landlækni og lýðheilsu til að tryggja að þeim heilbrigðisstéttum sem áformað er að veita réttindi til lyfjaávísana verði hægt að svipta réttindunum, verði þær uppvísar að því að brjóta ákvæði laga og stjórnvaldsfyrirmæla í þeirri framkvæmd. Í ljósi andstöðu LÍ við þessi áform þá er LÍ alfarið á móti þessari tillögu og telur hana ónauðsynlega þar sem félagið leggur til að ávísanaréttur heilbrigðisstétta verði ekki rýmkaður, eins og ítarlega hefur verið rakið hér að framan.

32. gr. frumvarpsdraganna:

Hér er lögð til breyting á 3. mgr. í i-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf og sagt í skýringum að breytingin kalli ekki á skýringar. Um breytingu á tilvísun virðist að ræða, líklega leiðréttingu. **LÍ gerir því ekki athugasemd við tillöguna.**

* * *

2. Drög að frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum (viðbrögð við lyfjaskorti, lyfjaávísanir o.fl.), birt 23. október sl. í samráðsgátt stjórnvalda.

Í frumvarpsdrögunum er lögð til breyting á 53. gr. lyfjalaga þannig að ráðherra verði heimilt að setja aldurstakmörk á afhendingu lyfja til einstaklinga yngri en 18 ára. Í skýringum kemur fram að mikilvægt sé að ráðherra geti takmarkað afhendingu lyfja til einstaklinga yngri en 18 ára, bæði gagnvart lausasölulyfjum og ávísunarskyldum lyfjum. Upp hafi komið tilvik sem sýna fram á nauðsyn þess að skýrar reglur gildi um afhendingu lyfja til barna og rétt lyfsöluleyfshafa til að neita um afhendingu ef hann telur það nauðsynlegt.

LÍ gerir ekki athugasemd við þessi áform önnur en þau að benda á að samkvæmt lögum um réttindi sjúklinga hafa börn 16 ára og eldri sjálfsákvörðunarrétt innan heilbrigðiskerfisins. Vandséð er því hvernig heimilt sé að setja aldursmörk á afhendingu lyfja við 18 ár, þó heimilt hljóti að vera að setja þau við 16 ár. Þá liggur fyrir það álit umboðsmanns barna að börn yngri en 15 ára megi fá getnaðarvarnalyf án samþykkis foreldra.

* * *

Hér að framan hafa verið raktar ítarlega þær fjölmörgu athugasemdir sem LÍ hefur við fyrri frumvarpsdrögin um breytingu á lyfjalögum og nokkrum fleiri lögum.

Lyfjameðferð er einn af hornsteinum læknisstarfsins og stór hluti af námi og sérhæfingu lækna snýr að því að veita örugga lyfjameðferð þar sem tekið er tillit til sjúkrasögu, meingerðar sjúkdóma, heilsufarssögu, lýðfræðilegra þátta, lyfjasögu, þróunar einkenna o.s.v.fr. Ekkert kemur fram í greinargerð með frumvarpsdrögunum sem kallar á eða réttlætir að rýmka heimildir annarra heilbrigðisstétta, sem hafa að engu leyti sambærilega menntun og læknar þegar kemur að ávísunum lyfja. Álag á lækna er mikið og fer vaxandi og hafa læknar bent á fjölmargar leiðir til að draga úr því, m.a. tæknilausnir og betri ramma um útgáfu vottorða. Mun eðlilegra væri að ráðast í þær úrbætur en að draga úr öryggi sjúklinga með því að dreifa lyfjaávísanaheimildum á margar aðrar heilbrigðisstéttir sem ekki hafa til þess bæra menntun. Eins ítrekar LÍ furðu sína

á því að ekkert samráð hafi verið haft við lækna og félög þeirra við gerð eins viðamikilla tillagna á breytingum á löggjöf sem snúa að lykilþætti starfa lækna og þeir hafa ótvírætt mesta þekkingu á.

Stjórn LÍ hefur mikla fyrirvara við þessi fyrri frumvarpsdrög og telur þau alvarlega atlögu að öryggi sjúklinga. Stjórn LÍ leggur til að hætt verði við áform um rýmkun ávísanaheimilda annarra heilbrigðisstétta en lækna og tannlækna þangað til ítarleg úttekt hefur verið gerð á reynslunni af því að leyfa hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum að ávísar hormónalyfjum. Þá leggur LÍ að fyrri frumvarpsdrögin verði öll endurskoðuð með aðkomu fulltrúa LÍ, aðildarfélaga LÍ og sérgreinalækna. Þá kallar LÍ eftir því að funda með heilbrigðisráðherra vegna fyrri frumvarpsdraganna, sem hér hafa verið til umfjöllunar.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands.

Steinunn Þórðardóttir, formaður LÍ

Sólveig Bjarnadóttir
meðstjórnandi, formaður FAL

Margrét Ólafía Tómasdóttir

meðstjórnandi, formaður FÍH

Theódór Skúli Sigurðsson
meðstjórnandi, formaður FSL

Ragnar Freyr Ingvarsson
meðstjórnandi, formaður LR