

Heilbrigðisráðuneytið

3. mars 2023

Efni: Umsögn um frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu).

Heilbrigðisráðuneytið hefur birt drög að frumvarpi til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki.

Fyrir hönd félaganna Vistor hf., Distica hf., MEDOR ehf., Artasan ehf. og Stoð ehf. eru gerðar eftirfarandi athugasemdir við drögin:

Tilfni og nauðsyn lagasetningar

Í drögum að frumvarpinu kemur fram að með frumvarpinu sé afmarkaður hluti reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 innleiddur. Jafnframt á frumvarpið að vera liður í viðbragði heilbrigðisráðuneytisins vegna skýrslu starfshóps forsætisráðuneytisins um neyðarbirgðir á Íslandi. Ítarlega er farið í mikilvægi þess að tryggðar séu ákveðnar öryggisbirgðir lyfja og lækningatækja í landinu og leggur ráðuneytið til að komið sé upp miðlægu upplýsingakerfi sem vaktar birgðastöðu lyfja og nauðsynlegra lækningatækja í rauntíma.

Í 72. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands nr. 33/1944 (hér eftir „stjskr.“) er eignarrétturinn lýstur friðhelgur. Í ákvæðinu er kveðið á um að engan má skylda til að láta eign sína af hendi nema almenningsþörf krefji. Þarf til þess lagafyrirmæli og komi fullt verð fyrir. Í íslenskum rétti er sú skoðun almennt viðurkennd að atvinnuréttindi njóti verndar 72. gr. stjórnarskrárinnar. Því sambærilegri sem atvinnuréttindi eru hefðbundnum eignarréttindum, þeim mun ríkari verndar njóti þau. Atvinnuréttindi, sem metin verða til peninga og eru framseljanleg, líkt og birgðahald, njóta því sambærilegrar eignarréttarverndar og hefðbundin eignarréttindi. Hugtakið eign í skilningi 72. gr. er viðtækt og er hugtakið enn rýmra í skilningi eignarréttarákvæðis Mannréttindasáttmála Evrópu. Í 72. gr. stjórnarskrárinnar er löggjafanum heimilað að skerða eignarréttinn að ákveðnum skilyrðum uppfylltum, þ.e. að almenningsþörf þarf að krefjast skerðingar, lagafyrirmæli þarf til og fullt verð þarf að koma fyrir þá eign sem skert er. Að skylda lögaðila til að gefa upp birgðastöðu sína er afar íþyngjandi aðgerð og eðlilegt að gera þá kröfu á stjórnvöld að fram hafi farið vel ígrundað mat á því hvort almenningsþörf krefjist þessarar skerðingar.

Í drögum að greinargerð að frumvarpi segir:

„Erfitt er að skilgreina og fastsetja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teljast nauðsynleg þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn er að baki hættustundar. Það er því mikilvægt að rauntímaupplýsingarnar nái yfir öll lyf og lækningatæki sem til eru í landinu. Vöktun hverju sinni verði síðan miðuð við þau lyf og lækningatæki sem eru í skorti eða líkleg

til að lenda í skorti og svo þau sem teljast nauðsynleg hverju sinni í tengslum við ógn við lýðheilsu eða þegar meiriháttar atburður á sér stað.

Á grundvelli meðalhófsreglu stjórnskipunarréttar getur löggjafinn ekki gengið lengra í að takmarka mannréttindi miðað við það markmið sem stefnt er að og takmarkanirnar þurfa að vera nauðsynlegar til að ná markmiðinu. Stjórnvöld geta ekki valið að ganga lengra en þörf krefur og borið fyrir sig að það sé einfaldari lausn að fá aðgang að öllu birgðahaldi og ætla svo að takmarka sig á síðari stigum. Túlka ber þær reglur sem fella byrðar eða skyldur á borgarana þröngt og skýrleiki laganna þarf að vera á þann hátt að hægt sé að átta sig á skyldum sínum og réttindum. Eðlilegra væri að stjórnvöld myndu virða meðalhófsregluna og ekki ganga lengra í vöktun og eftirliti en þörf krefur.

Viðskiptaleyndarmál

Með lögum nr. 131/2020 er tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 frá 8. júní 2016 um verndun trúnaðarupplýsinga um sérþekkingu og viðskipti (viðskiptaleyndarmál) gegn ólögmætri öflun, notkun og birtingu þeirra innleidd.

Í reglugerð Evrópusambandsins 2022/1223 kemur fram í ákvæði 10.4., sbr. 26.3, að markaðsleyfishafar geta tilkynnt sérstaklega ef upplýsingar sem gefnar eru flokkast undir viðskiptaleyndarmál í skilningi tilskipunar 2016/943. Í þeim tilvikum er upplýsingum ekki deilt áfram. Þær upplýsingar sem frumvarpsdrögin gera ráð fyrir að verði veittar, veita óviðkomandi aðilum innsýn í rekstur félaganna og geta í ýmsum tilfellum falið í sér viðskiptaleyndarmál sem mikilvægt er fyrir félögin að vernda. Sem dæmi má nefna að aukning eða minnkun birgða getur falið í sér vísbendingar um væntingar í markaðssetningu eða breytingar í sölu. Þá er tíðni sendinga samningsatriði og trúnaðarmál fyrirtækja. Upplýsingar um lotur og fyrningar á vörum eru jafnframt almennt álitnar viðskiptaleyndarmál.

Gerð er krafa um að heimildir reglugerðar 2022/123, sjá ákvæði 10.4., sbr. 26.3, um að undanskilja viðskiptaleyndarmál frá frekari miðlun séu innleiddar með skýrum hætti í frumvarpinu.

Stjórnvöld verða að hafa í huga að viðhalda eðlilegri samkeppni á almennum markaði og því eðlilegt að stjórnvöld endurskoði frumvarpið og takmarki eftirlit sitt við þau lyf og lækningatæki sem sannarlegu eru á lista stjórnvalda til að bregðast við vá eða meiriháttar atburðum.

Komi til þess að heilbrigðisráðherra mæli fyrir drögum að frumvarpi þessu óbreyttum er afar mikilvægt að aðgengi að þessum upplýsingum sé mjög afmarkað og bundið við starfsfólk Lyfjastofnunar og einungis notað í þeim tilgangi sem löggjöfin byggir á sem er takmarkað við bráða ógn og meiriháttar atburði.

Viðbragðstími við mögulegum birgðaskorti og eftirlit

Í greinargerð með drögum að frumvarpinu kemur fram að með upplýsingum um birgðastöðu sé hægt að bregðast fyrir við mögulegum skorti á lyfjum. Þá kemur jafnframt fram að samfélagslegur ávinningur af því að hafa upplýsingar um birgðastöðu lyfja sé ómetanlegur og geti komið í veg fyrir skort á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum sem tryggi öryggi sjúklinga og heilbrigðiskerfisins. Drögin gera þó ekki betur skil á því til hvaða aðgerða stjórnvöld ætli sér að grípa, umfram það sem nú þegar er vel gert af hálfu Lyfjastofnunar í miðlun upplýsinga á milli aðila á markaði, til að tryggja framboð staðkvæmdarvara ef fyrir liggur skortur á öðrum lyfjum eða lækningatækjum.

Á grundvelli 5. mgr. 29. gr. lyfjalaga er heildsöluleyfishöfum skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar yfirvofandi birgðaskort á lyfjum. Í framkvæmd er það svo að mikill mannskapur og vinna fer í það að vakta úrval og framleiðslu þeirra lyfja sem heildsölurnar eru með umboð fyrir.

Stjórnvöld hafa ekki skýrt hvernig innsýn í birgðastöðu hvers tíma (punktstöðu) geri þau betur til þess fallin að bregðast við mögulegum og eða uppkomnum skorti á lyfjum eða lækningatækjum en þau fyrirtæki sem ber lagaskylda til að fylgjast með og tilkynna lyfjaskort og hafa sinnt af metnaði því markmiði sínu að tryggja íslensku heilbrigðiskerfi aðgengi að þessum vörum.

Þá má benda á þá augljósu viðskiptalegu hagsmuni þessara fyrirtækja að koma í veg fyrir lyfja- og lækningatækjaskort.

Er Lyfjastofnun betur í stakk búin eða fljótari en heildsöluleyfishafar að átta sig því hvenær lyfjaskortur er að myndast? Bent er á að innan fyrirtækjanna er sérfræðipækking á þeim lyfjum og lækningatækjum sem eru í umboði fyrirtækjanna sem og bein sambönd við birgja sem gera heildsöluleyfishafa mun betur í stakk búna að fylgjast með og mögulega koma í veg fyrir skort heldur en opinbert eftirlit myndi gera.

Með væntanlegri lagasetningu er gert ráð fyrir að það hlutverk og ábyrgð þessi flytjist yfir til Lyfjastofnunar. Á grundvelli lex posterior reglunnar hlýtur þá að mega gera ráð fyrir að fyrrgreint ákvæði víki fyrir væntanlegri heimild Lyfjastofnunar og að fyrirspurnum, m.a. frá Landspítalanum, apótekum og almenningi, vegna lyfjaskorts verði framvegis beint til Lyfjastofnunar. Heildsöluleyfishafar verða að geta gert þá lágmarkskröfu í inngripi stjórnvalda í atvinnurekstur þeirra að verkefnið séu a.m.k. ekki tvíunnin.

Það er vandséð að sú fullyrðing að hægt sé að bregðast hraðar eða fyrr við mögulegum skorti standist skoðun. Það er því lagt til að mjög gott samstarf umboðsaðila og Lyfjastofnunar verði áfram eflt, þar sem sameiginlegir hagsmunir liggja í því að koma í veg fyrir skort.

Staðhæfingar í greinargerð frumvarpsins

Í drögunum að frumvarpinu kemur fram:

„Það hefur lengi verið reynt að takast á við vandamál varðandi lyfjaskort, bæði á vegum Evrópusambandsins, hjá aðildarríkjum þess og innan EFTA-rikkjanna. Skortur á lyfjum er vaxandi ógn við lýðheilsu sem hefur alvarleg áhrif á heilbrigðiskerfi og rétt sjúklings til viðeigandi læknismeðferðar“

„Skortur á lyfjum og lækningatækjum hefur verið viðvarandi vandamál sem hefur með sívaxandi hætti haft áhrif á heilsu og líf einstaklinga um áratugaskeið.“

Ofangreind atriði eru sett fram sem fullyrðingar án þess að vísa til heimildar. Um er að ræða afar flókið viðfangsefni sem ekki er rétt að staðhæfa um á jafn alvarlegan hátt án þess að vísa til þess hvaðan umræddar upplýsingar koma. Vakin er athygli á að fullyrðingar sem þessar eru ekki til þess fallnar að auka traust markaðsaðila, stofnana, birgja eða almennings á íslenskum markaði með lyf og lækningatæki og rétt er að stíga varlega til jarðar með örökstuddar fullyrðingar sem geta valdið ótta og jafnvel áhlaupi síðastnefnda hópsins, að ástæðulausu.

Þá kemur fram í drögunum:



„Miðlæga upplýsingakerfið þarf að vakta birgðastöðu lyfja og nauðsynlegra lækningatækja í rauntíma svo hægt verði að uppfylla skyldur Íslands samkvæmt Evrópureglugerðinni”

Bent er á að Evrópusambandið ætlar að vakta lista lyfja sem vinnuhópur EMA (MSSG) skilgreinir. Á þeim lista eru í dag 14 lyfjaheiti. Ekki hefur enn verið birtur listi yfir vöktuð lækningatæki. Með frumvarpi þessu er ætlun stjórnvalda að vakta allar lyfjabirgðir landsins, vel yfir 5.000 lyfjaheiti ásamt því að fá að deila upplýsingum fyrirtækja á almennum markaði með opinberum stofnunum og almenningi. Ljóst er að stjórnvöld eru að ganga mun lengra í innleiðingu sinni á reglugerðinni en þörf er á.

Að lokum kemur fram:

„Einnig mun það hafa jákvæð áhrif á umhverfið en yfirsýn um birgðastöðu lyfja leiðir til þess að lyf renna síður út í lyfjageymslum.”

Óskað er eftir því að þessi rangfærsla verði leiðrétt, enda liggja hvergi fyrir upplýsingar um það að heildsöluleyfishafa eða lyfsöluleyfishafa skorti þekkingu á birgðastýringu og að lyf séu að fynast að óþörfu. Ljóst er að yfirsýn Lyfjastofnunar mun hafa lítið að segja um fyrningu vara, nema að markmið laganna sé að Lyfjastofnun eigi að handstýra ávísunum lækna og innkaupum heilbrigðisstofnana og apóteka til að koma í veg fyrir mögulegar fyrningar.

Aðgangsstýring að gagnagrunninum

Í drögum að frumvarpinu kemur fram að Lyfjastofnun sé heimilt að deila upplýsingum sem aflað er í gagnagrunninum með ríkisstofnunum og heilbrigðisstarfsmönnum og miðla upplýsingum um fáanleika lyfja til almennings. Ráðuneytið hefur ekki gefið út neinar frekari upplýsingar um það hvernig það sér fyrir sér að nýta þessar heimildir. Inngrip í atvinnuréttindi aðila á markaði eru íþyngjandi og verður að gera þá kröfu til stjórnvalda að einhverskonar takmarkanir eða leiðbeinandi reglur séu settar fram í frumvarpi eða lögskýringargögnum um heimildir Lyfjastofnunar til að miðla trúnaðargögnum félaga áfram.

Lyfjaskortur og birgðastýring lyfja eru afar flókin. Það þarf lyfjafræðilega þekkingu til að átta sig á því t.d. hvaða lyf geta verið staðkvæmdarvara fyrir önnur lyf. Þó visst lyf sé í skorti þá eru vanalega til aðrar pakkningastærðir eða samheitalyf á markaði. Nauðsynlegt er að þeir aðilar sem koma að því að meta aðstæður séu fagaðilar og að afar varlega sé farið í að beina þessum upplýsingum til almennings þar sem slíkt getur leitt til óþarfa ótta og jafnvel skapað skort vegna áhlaups. Nægir að líta til fyrstu vikna Covid faraldursins þegar grípa þurfti til skömmtunar ákveðinna lyfjaflokka í apótekum vegna fjölmiðlaumfjöllunar um hugsanlegan skort, þó að nægar birgðir hafi verið til í landinu. Það getur því skapað óþarfa áhyggjur ef aðrir en fagfólk rýna í birgðastöðu lyfja og lækningatækja.

Óskað er eftir því að breytingar séu gerðar á frumvarpinu þar sem skýrt er tekið fram hvenær Lyfjastofnun er heimilt að deila upplýsingum.



Móðurfyrirtæki / Parent Company of:



Kostnaður

Ekki hefur farið fram kostnaðarmat á frumvarpinu. Fjárlög ársins 2023 gera ekki ráð fyrir forritunarkostnaði vegna gagnagrunns. Engar upplýsingar liggja fyrir um það hvernig stjórnvöld ætla sér að fjármagna verkefnið.

Eins og áður hefur komið fram er tilgangur og umfang aukins eftirlits með birgðastöðu lyfja og lækningatækja óskýr. Viðbúið er að ef fleiri aðilum innan mismunandi stofnana og jafnvel almenningi er veittur aðgangur að birgðastöðu muni kostnaður fyrirtækja á markaði aukast. Stjórnvöld verða því að gera upp við sig hvort Lyfjastofnun muni hér eftir taka við fyrirspurnum sem af þessum breytingum hljótaskast og hvernig bæta eigi fyrirtækjum á markaði upp þennan kostnaðarauka.

Gerð er skýr krafa um það að gagnagrunnurinn verði að fullu fjármagnaður úr ríkissjóði og að kostnaði vegna verkefnisins verði ekki velt yfir á Lyfjastofnun eða markaðsaðila, þar með talin vinna við þarfagreiningu, uppsetningu og tengingar, öryggisprófanir, uppfærslur og viðhald sem lenda mun á þeim fyrirtækjum sem skulu samkvæmt frumvarpsdrögum veita upplýsingum inn í gagnagrunninn.

Þá er jafnframt óljóst á hvaða sniði gögnin eiga að vera til þess að gagnagrunnurinn geti lesið þau. Mikilvægt er fyrir stjórnvöld að hafa í huga að hver og einn heildsöluleyfishafi geymir gögnin sín á mismunandi hátt og afar óeðlilegt væri að leggja þann kostnað á félögin að koma gögnunum í samræmt snið.

Þá er nauðsynlegt að settur verði upp vinnuhópur með fulltrúum þeirra fyrirtækja sem tengjast eiga gagnagrunninum.

Flokkun lækningatækja

Vakin er athygli á því að lækningatæki eru ekki flokkuð á sama hátt og lyf. Vörurnar ganga undir mismunandi heitum í birgðakerfum hverrar heildsölu og því óljóst hvernig stjórnvöld ætla að sækja staðlaðar upplýsingar um birgðastöðu lækningatækja. Það er margra ára verk að samræma heiti lækningatækjabirgða fyrirtækja landsins og sýnir fremur fram á af hverju stjórnvöld ættu að takmarka eftirlit sitt við tilgreindan neyðarlista, líkt og Evrópusambandið gerir ráð fyrir í löggjöf sinni.

Niðurlag

Í gegnum tíðina hefur samvinna markaðsaðila og Lyfjastofnunar vegna skortsmála á sviði lyfja- og lækningatækja verið farsæl og gengið vel. Aðilar hafa augljósa sameiginlega hagsmuni til að tryggja að skortur komi ekki upp.

Veritas samstæðan sýnir þeirri kröfu stjórnvalda skilning að leita leiða til að sporna við skorti á lyfjum og lækningatækjum. Það er hins vegar mikilvægt að hafa í huga að sá lyfja- og lækningatækjaskortur sem hægt er að vinna gegn með yfirsýn yfir birgðir er ekki annar hér á landi en annars staðar í heiminum. Sá skortur orsakast oftast af framleiðsluvanda. Yfirsýn yfir birgðastöðu mun engu breyta á því sviði.

Of viðtækar heimildir löggjafans gagnvart stjórnarskrárvörðum réttindum einkaaðila munu ekki leysa það vandamál sem frumvarpinu er ætlað að leysa. Hætta er á að eftirlit og regluverk stjórnvalda verði of íþyngjandi og kostnaðarsamt fyrir einkaaðila. Frumvarpið greinir vel þann vanda sem öll ríki heims



standa frammi fyrir og virðist leggja til að miðlægur gagnagrunnur og aukið eftirlit stjórnvalda leysi þann vanda. Hins vegar skortir á allan rökstuðning og útfærslu á því til hvaða aðgerða stjórnvöld ætli að grípa.

Það vekur jafnframt furðu að heilbrigðisráðuneytið ætli sér aðeins að innleiða hluta reglugerðarinnar með núverandi drögum. Fordæmi eru fyrir því í íslenskri innleiðingarlöggjöf að regluverk frá Evrópusambandinu sé innleitt í landslög áður en það hefur verið samþykkt af sameiginlegu EES-nefndinni og má þarf helst nefna núgildandi lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga nr. 90/2018. Það getur ekki talist gott fordæmi stjórnvalda að velja úr regluverki ESB þau ákvæði sem henta stjórnvöldum til að rökstyðja verkefni sem stjórnsýslan vill setja á laggirnar. Veritas mun ekki geta stutt stjórnvöld í fyrirætlunum sínum við að setja upp miðlægan gagnagrunn nema það einskorðist við þau lyf og tæki sem sannarlegu eru á lista stjórnvalda til að bregðast við vá eða meiriháttar atburðum og að skýrt sé kveðið á um takmarkanir á dreifingu upplýsinga.

Veritas áskilur sér rétt til að koma frekari athugasemdum um frumvarpið að á síðari stigum.

Virðingarfyllst,

Hrund Rudolfssdóttir, forstjóri Veritas ehf.

Brynjúlfur Guðmundsson, framkvæmdastjóri Artasan ehf.

Júlía Rós Atladóttir, framkvæmdastjóri Distica hf.

Sigtryggur Hilmarsson, framkvæmdastjóri MEDOR ehf.



Móðurfyrirtæki / Parent Company of:



VERITAS

Ólafía Ása Jóhannesdóttir

Ólafía Ása Jóhannesdóttir, framkvæmdastjóri Stoð ehf.

Þórður Arnar Þórðarson

Þórður Arnar Þórðarson, framkvæmdastjóri Vistor hf.

VERITAS

Móðurfyrirtæki / Parent Company of:

 **vistor** |  **MEDOR** |  **DISTICA** |  **ARTASAN** |  **STOÐ**

