



ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnar frá 10. mars 2017, 1.-4. gr.

Málsheiti og nr.	Frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 (viðbrögð við lyfjaskorti, lyfjaávisanir o.fl.) HRN23060081
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið/Björg Þorkelsdóttir.
Innleiðing EES-gerðar?	☐ Já ☒ Nei
Dags.	20 júní 2022.

A. Úrlausnarefni

- Forsaga máls og tilefni** Ný lyfjalög voru sett árið 2020 og tóku þau gildi þann 1. janúar 2021. Frá þeim tíma hafa komið í ljós ýmsir vankantar sem þarf að lagfæra s.s. ákvæði er varða undanþágulyf, lausasölulyf og samhliða innflutt lyf en einnig er þörf á að bæta við ákvæðum s.s. heimildir til að bregðast við lyfjaskorti, eftirlitsgjöld, viðurlagaákvæði, tryggingaskyldu. Að lokum er þörf á að víkka lyfjaávisanaheimildir til fleiri heilbrigðisstétta með hliðsjón af endurskoðun verkaskiptingu heilbrigðisstétta en þó með hliðsjón af öryggi sjúklinga.
- Hvert er úrlausnarefnið?** Að gera þær breytingar á lögnum sem teljast nauðsynlegar miðað við þá reynslu sem komin er síðan lögin tóku gildi og bæta við ákvæðum sem teljast mikilvæg, s.s. er varða viðbrögð við lyfjaskorti og ávisunarréttindi heilbrigðisstétta.
- Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?** Lagaheimildir skortir til að hægt sé að bregðast fyllilega við eða lágmarka lyfjaskort. Í dag eru það einungis fáar heilbrigðisstéttir með ávisunarréttindi, lækna, tannlækna og hjúkrunarfræðinga og ljósmæður sem hafa leyfi embættis landlæknis. Hægt er að veita fleiri heilbrigðisstéttum takmarkaða ávisunarheimild, t.d. lyfjafræðingum. Bæta þarf við viðurlagaákvæði þegar brotið er gegn lögnum, uppfæra ákvæði um lausasölulyf og gera breytingar á heimildum til að bjóða fram undanþágulyf.

B. Markmið

- Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki** Lyf og lækningatæki falla undir málefnasvið 26 en framtíðasýn þess málefnasviðs er sameiginleg öllum málefnasviðum heilbrigðisráðuneytisins, að íslensk heilbrigðisþjónusta sé á heimsmeðallinn og að lýðheilsustarf með áherslu á heilsueflingu og forvarnir sé hluti af allri þjónustu, sérstaklega þjónustu heilsugæslunnar. Árangur heilbrigðisþjónustunnar sé metinn með því að mæla gæði þjónustunnar, öryggi hennar, hversu aðgengileg hún er og hvað hún kostar. Meginmarkmið heilbrigðisþjónustu er að veitt sé örugg, aðgengileg og hagkvæm heilbrigðisþjónusta þar sem sjúklingum er tryggt greið leið að réttri þjónustu á réttum stað.
- Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda** Tryggja nauðsynlegar heimildir til að bregðast við og/eða lágmarka lyfjaskort í landinu í samræmi við meginmarkmið málefnasviðsins um aðgengi. Víkka út ávisanaheimildir til heilbrigðisstarfsmanna með hliðsjón af endurskoðun verkaskiptingar heilbrigðisstétta. Aðrar breytingar í samræmi við stefnu málaflokksins.

C. Leiðir

- Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?** Áframhaldandi erfiðleikar til að bregðast við þeim aðstæðum sem valda lyfjaskorti eða heimildir til að bregðast við skorti eða yfirvofandi lyfjaskorti.
- Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið?** Nei.

3. Mögulegar leiðir við lagasetningu? Setja ný lög eða gera breytingar á gildandi lögum. Ekki er um að ræða umfangsmiklar breytingar á lyfjalögum og því rétt að lagasetningin verði í formi breytingafrumvarps.
D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna? 1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni Áformað er að gera breytingar á lyfjalögum nr. 100/2020. 2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott Áætlað er að setja lagaákvæði sem veita Lyfjastofnun heimildir til að bregðast við skorti eða yfirvofandi lyfjaskorti. Gerðar verða breytingar á lyfjaávisanaheimildum heilbrigðisstarfsmanna og ákvæðin sameinuð í lögnum. Sett verður skýr skylda um tryggingar þeirra sem eru með lyfjaávisanaréttindi. Gerðar verða breytingar á ákvæðum er varða undanþágulyf, lausasölulyf og samhliða innflutt lyf og bætt við ákvæðum um eftirlitsgjöld og viðurlög.
E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar 1. Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga? Nei. 2. Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu? Nei. 3. Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til? Nei.
F. Samráð 1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar? Lyfjastofnun, heilbrigðisstarfsmenn, almenningur. 2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Nei. 3. Samráð sem þegar hefur farið fram? Samráð hefur verið haft við Lyfjastofnun og embætti landlæknis og er það enn yfirstandandi. 4. Fyrirhugað samráð? Áformaskjal verður kynnt í samráðsgátt stjórnvalda að loknu innra samráði ráðuneyta. Í kjölfarið verða drög að frumvarpi ásamt endanlegu mati á áhrifum kynnt í samráðsgátt að teknu tilliti til þeirra ábendinga og athugasemda sem berast munu í tengslum við samráð um áformaskjal í samráðsgáttinni.
G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er 1. Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal. Ekki er gert ráð fyrir að efnisákvæði frumvarpsins hafi í för með sér fjárhagsáhrif.
H. Næstu skref, innleiðing 1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmiðina? Nei. 2. Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almenningur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar? Lyfjastofnun fær auknar heimildir sem geta falið í sér ný verkefni eða breytingar á núverandi verklagi, óvíst er á þessu stigi hvað stofnunin þarf langan tíma í undirbúning. Embætti landlæknis þarf að uppfæra lyfjaávisanaréttindi í tölvukerfum og staðfesta að gildar tryggingar séu til staðar hjá þeim sem starfa utan starfsstofa sem þegar hafa tryggingar, óvíst er á þessu stigi hvað stofnunin þarf langan tíma í undirbúning. 3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Embætti landlæknis þarf að uppfæra ávisanakerfin sín þannig að ávísunarréttindi heilbrigðisstarfsmanna verði virkjuð. Kostnaðarmat hefur ekki farið fram á þessu stigi en verður gert áður en endanlegt mat fer fram. 4. Mælikvarðar á árangur og útkomu Reglulega kemur upp lyfjaskortur á ákveðnum lyfjum. Mun það vera helsti mælikvarði á lagasetningunni hvort sú staða verði áfram viðvarandi eða hvort heimildir sem felast í lagasetningunni muni geta komið í veg fyrir eða dregið úr tíðni

lyfja í skorti eða áhrifum hans. Ávísanaréttindi til fleiri heilbrigðisstétta mun dreifa álagi, auðvelda aðgengi, en á sama tíma tryggja öryggi sjúklinga. 5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur? Lyfjastofnun mun veita upplýsingar um árangur heimilda sem henni eru veittar og bera þær saman við fyrri ár. Embætti landlæknis heldur utan um tölfræði lyfjaávéisana og hefur eftirlit með útgáfu þeirra.
I. Annað
J. Fylgiskjöl
1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað 2. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum