

Umsögn- Mál nr. 256/2022

Til: Samráðsgátt
Frá: Landspítala
Dags. 19.01.2023
Efni: Áform um lagasetningu

Mál nr. 256/2022 – Áform um lagasetningu til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum um lækningatæki nr. 132/2020 (upplýsingar um birgðastöðu) HRN22100017

Umsögn Landspítala

Liður A. Úrlausnarefni

Hvert er úrlausnarefnið? Setja lagastoð um skyldu aðila til að veita upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma til Lyfjastofnunar svo hægt sé að innleiða Evrópugerðina í samræmi við skyldur sbr. 7. gr. EES samningsins.

Athugasemd LSH: Engin athugasemd við meginmarkmið. Sjá þó athugasemd við lið B.

Liður B. Markmið

Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda: Að Lyfjastofnun hafi heildaryfirsýn með birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma til að koma í veg fyrir eða lágmarka lyfjaskort í landinu og tryggja þar með samfellu í heilbrigðisþjónustu.

Athugasemd LSH: Rétt að taka fram að heilbrigðisfyrirvöld tengi birgðahald við ásigkomulag, viðhald, gæðavottunefirlit þeirra tækja, lyfja, og gagnagrunna sem við á.

Liður C. Leiðir:

Athugasemd LSH: Styðjum við að þessi leið verði farin þ.e. að gerðar verði nauðsynlegar breytingar á núverandi lögum um lækningatæki nr. 132/2020 og lyfjalögum nr. 100/2020 til að tryggja að ofangreindum markmiðum verði náð. Sjá þó athugasemd við lið B í því sambandi.

D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?

Athugasemd LSH: Það er ljóst að rauntíma upplýsingar varðandi birgðastöðu og ástand lyfja og lækningatækja mun kalla á verulega fjárfestingu í hugbúnaði hjá Landspítala, bæði til að tryggja yfirsýn og ástand auk viðbótar kostnaðar við ætlaðan miðlægan gagnagrunn Lyfjastofnunar. Birgðastaða lyfja verður að vera í samræmi við mismunandi skrár lyfja, s.s. lyfjalista hverju sinni.

E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar

Athugasemd LSH: Engin athugasemd við lið E.

F. Samráð.

Athugasemd LSH: Mikilvægt er að gott samráð verði viðhaft við eftirfarandi lykilstjórnendur á Landspítala:

- Stjórnendur þar sem eitt af megin verkefnum snýr að notkun lækningatækja og yfirumsjón lyfjamála.
- Samráð við HUT varðandi málefni sem snýr að hugbúnaði.
- Samráð við aðila sem sjá um birgðahald og vörukaup á LSH.
- Samráð verði viðhaft við framkvæmdastjóra hjúkrunar og lækninga.

G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er

Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal.

Athugasemd LSH: Þar sem að megin þungi þeirra verkefna sem hér eru boðuð eru á verksviði Landspítala liggur fyrir að töluverður aukakostnaður mun falla á Landspítala sem ekki hefur verið gert ráð fyrir í núverandi fjárlögum. Því er mikilvægt að tekið verði tillit til þessa við áætlanagerð og viðeigandi viðbótarfjármögnun tryggð til Landspítalans samhliða innleiðingu laga. Mikilvægt er í þessu sambandi að Landspítali fái nægjanlegt svigrúm til innleiðingar áður en til væntanlegrar gildistöku kemur. Ekki liggur fyrir frummat af hálfu Landspítala hver fjárþörf gæti orðið.

H. Næstu skref, innleiðing

Athugasemd LSH: Ekkert frumat liggur fyrir af hálfu Landspítala með hvaða hætti farsælast yrði að haga að innleiðingu. Mikilvægt er að innleiðing verði ferlagreind með skilgreindum markmiðum, vörðum og árangursvísum.