

20234. október 2023

154. löggjafarþing 2023–2024.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

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

Frá heilbrigðisráðherra.

14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 53. gr. laganna:

- Við 1. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að takmarka þær lyfjaávisanir sem gefnar eru út með þeim hætti sem kveðið er á um í b- og c-lið 1. mgr. 49. gr. laganna við ákveðin lyf, lyfjaflokka og útgefendur. Jafnframt er ráðherra heimilt að setja aldurstakmörk á afhendingu lyfja til einstaklinga yngri en 18 ára.
- Við 3. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Í reglugerðinni skulu koma fram þeir lyfjaflokkar sem ávísunarheimildin nær til og takmarkanir þar á.
4. mgr. fellur brott.
5. mgr. verður svohljóðandi:

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um ávísunaréttindi 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 ávísunaréttinda til handa heilbrigðisstéttum er embætti landlæknis heimilt að taka gjald. Kveðið skal á um gjaldtökuna í reglugerð.

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. Einnig er lagt til að ráðherra geti takmarkað afhendingu lyfja til einstaklinga yngri en 18 ára. Mikilvægt er að hægt sé að takmarka afgreiðslu lyfja til barna hvort sem það eru lausasölulyf eða ávísunarskyld lyf. Upp hafa 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. Í lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, hafa börn 16 ára og eldri sjálfsákvörðunarrétt innan heilbrigðiskerfisins. Mikilvægt er að tekið sé mið af því við setningu aldurstakmarkana í reglugerð sem ráðherra verði heimilt að setja. Er þetta í samræmi við stigvaxandi rétt barna til að fá að hafa áhrif á eigið líf og aðstæður miðað við þroska þess og aldur.

2023~~4. október 2023~~

Með b-lið er lagt til að skýra hvað felst í reglugerðarheimild ráðherra og að ráðherra skuli kveða á um þá lyfjaflokka sem ávísunarheimild tannlækna nær til. Ráðherra hefur þegar sett reglugerð um ávísunarheimildir 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.