



ÁFORM UM LAGASETNINGU

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

Málsheiti og nr.	Frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum um lækningatæki nr. 132/2020 (upplýsingar um birgðastöðu) HRN22100017
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið/Björg Þorkelsdóttir
Innleiðing EES-gerðar?	☒ Já ☐ Nei
Dags.	25. nóvember 2022

A. Úrlausnarefni

- Forsaga máls og tilefni** Heimsfaraldurinn COVID-19 leiddi í ljós erfiðleika aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins við að takast á við slíka bráða ógn við lýðheilsu líkt og COVID-19 er. Það er því talið mikilvægt að styrkja samvinnu aðildarríkjanna og koma á samræmingu í viðbrögðum þeirra og einnig lyfja- og lækningatækjaiðnaðarins og annarra aðila í aðfangakeðju lyfja og lækningatækja, þ.m.t. faglærðra heilbrigðisstarfsmanna. Lengi verið reynt að takast á við vandamál lyfjaskorts, bæði á vegum Evrópusambandsins, hjá aðildarríkjum þess og innan EFTA ríkjanna. Skortur á lyfjum er vaxandi ógn við lýðheilsu sem hefur alvarleg áhrif á heilbrigðiskerfi og rétt sjúklings til viðeigandi læknis meðferðar. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 er því sett til að setja ramma til að samræma viðbrögð allra aðildarríkjanna vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt og þannig að komist sé hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir hagsmunaaðila sem getur valdið álagi á tilföng og valdið frekari töfum. Með Evrópugerðinni er ætlað að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna með því að tryggja hnökralausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lyf og lækningatæki. Miðað er að því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu.
- Hvert er úrlausnarefnið?** Setja lagastoð um skyldu aðila til að veita upplýsingar um birgðastöðu í rauntíma til Lyfjastofnunar svo hægt sé að innleiða Evrópugerðina í samræmi við skyldur sbr. 7. gr. EES samningsins.
- Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?** Lagastoð skortir fyrir hluta af ákvæðum Evrópugerðarinnar.

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 heimsmeðallíkanum og að lýðheilsustarf með áherslu á heilsuefningu 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 tryggð greið leið að réttri þjónustu á réttum stað. Evrópugerðin sem áformað er að innleiða fellur vel að stefnu hins opinbera í lyfjamálum. Lyfjaskortur er vandamál víðsvegar í heiminum og á Íslandi. Erfitt hefur verið fyrir Lyfjastofnun að hafa heildaryfirsýn yfir birgðastöðu lyfja og þar með átt í erfiðleikum með að bregðast við. Í skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem gefin var út af forsætisráðuneytinu í ágúst sl. kom fram að tryggja þurfi eftirlit með lyfjum í rauntíma.

2. 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.
C. Leiðir
1. Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það? Ísland mun ekki geta staðið við skuldbindingar skv. EES-samningnum. 2. Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið Nei. 3. Mögulegar leiðir við lagasetningu Efni Evrópugerðarinnar sem varðar lyf og lækningatæki leiðir af sér að skýrast væri að gera breytingafrumvarp sem gerir breytingar á lögum um lækningatæki nr. 132/2020 og lyfjalögum nr. 100/2020. Evrópugerðin kallar ekki á svo umfangsmiklar breytingar að efni séu til að setja ný heildarlög.
D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?
1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni Gerðar verða breytingar á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum nr. 132/2020 um lækningatæki. Setja þarf lagastoð til að hægt sé að skylda alla aðila sem halda birgðir lyfja og lækningatækja til að veita upplýsingar um þær í rauntíma. Þessi skylda er að hluta til lögð á heilðsöluleyfshafa, sbr. 29. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. 2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott Bætt verður við ákvæðum sem innleiða upplýsingaskyldu skv. Evrópugerðinni.
E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar
1. Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga? Er hluti að skyldum Íslands skv. 7. gr. EES samningsins. 2. Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu? Nei, varðar eingöngu skyldu um upplýsingagjöf. 3. Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til? Nei.
F. Samráð
1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar? Sjúklingar, stjórnvöld og allir aðilar sem hafa heimild til að halda birgðir sem falla undir Evrópugerðina, þ. á m. framleiðendur, markaðsleyfishafar, heilðsölur, heilbrigðisstofnanir, og lyfjabúðir. 2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Nei. 3. Samráð sem þegar hefur farið fram Samráð hefur verið haft við Lyfjastofnun sem stefndur enn yfir. 4. Fyrirhugað samráð Samráð verður haft við hagsmunaraðila í gegnum samráðsgátt stjórnvalda.
G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er
1. Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal Niðurstaða frummats er að sækja þarf fjármagn í ríkissjóð vegna frumvarpsins og gera má ráð fyrir að fara þurfi í útboð vegna uppsetningu og rekstur tölvukerfis ásamt stöðugildis hjá Lyfjastofnun sem sinna mun verkefnum í tengslum við rekstur og upplýsingagjöf um birgðir lyfja og lækningatækja.
H. Næstu skref, innleiðing
1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmíðina? Nei, útfærsla frumvarps er langt á veg komin en um er að ræða innleiðingu á Evrópugerð. 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? Vinna þarf hratt og vel að innleiðingu tölvukerfis sem tekur á móti upplýsingum. Tengja þarf tölvukerfið við birgðakerfi allra þeirra sem hafa heimild til að halda birgðir. Gera má ráð fyrir að þetta þurfi að fara í útboð vegna kostnaðar.

3. **Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur?** Fjármagna þarf og setja á fót tölvukerfi sem heldur utan um upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma.
4. **Mælikvarðar á árangur og útkomu** Árangur miðast við að tölvukerfið sé komið í notkun.
5. **Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur?** Tölvukerfið og upplýsingar úr því er forsenda þess að hægt sé að meta árangur.

I. Annað

|

J. Fylgiskjöl

1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað
2. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum