

Efni: umsögn um drög að frumvarp til sóttvarnalaga

Vísað er til beiðni velferðarnefndar, dags. 13. febrúar sl. um umsögn um drög að frumvarpi að nýjum sóttvarnalögum um á samráðsgátt stjórnvalda og óskaði eftir umsögnum.

Vistor gerir eftirfarandi athugasemd við drög að frumvarpinu:

38. gr. – öryggisbirgðahald.

Í 38. gr. frumvarpsins kemur fram að sóttvarnalæknir skuli hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum. Þá kemur jafnframt fram að sóttvarnalækni sé heimilt að fela öðrum, svo sem heilbrigðisstofnun, verkefni sem falla undir ákvæði þetta, svo sem innkaup og birgðahald. Í 2. mgr. frumvarpsins er ráðherra veitt heimild til að útfæra nánar framkvæmd ákvæðisins í reglugerð, svo sem um þau lyf, lækningatæki og annan búnað sem skylt er að viðhalda sem öryggisbirgðir.

Í greinargerð sem fylgir frumvarpinu er tekið fram að ákvæðið sé lögfesting á reglugerðarheimild í reglugerð 817/2012 um sóttvarnaráðstafanir. Í 7. gr. reglugerðarinnar kemur fram að sóttvarnalæknir skuli hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja, sem kveðið er á um í I. viðauka í fylgiskjali 1 við reglugerða og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum á borð við farsóttir eða aðra vá. Í fylgiskjali I er svo tilteknar 9 lyfjaflokkar fyrir mannalyf og 5 fyrir dýralyf af öryggislyfjum sem eiga að vera til í landinu. Undir hverjum lyfjaflokk er tæmandi talinn listi yfir þau lyf sem undir þau falla.

Ljóst er að 38. gr. frumvarpsins er víðtækara ákvæði en 7. gr. reglugerðar 817/2012 um sóttvarnarráðstafanir og margt er óljóst um framkvæmd þess.

Jafnframt er vakin athygli á því að Lyfjastofnun hefur heimild í 29. gr. lyfjalaga til að skylda markaðsleyfishafa til að eiga tiltækar nægar birgðir nauðsynlegra lyfja í landinu og Lyfjastofnun hefur birt lista um það hvaða lyf falla undir ákvæðið.

Þá hefur heilbrigðisráðherra birt drög að frumvarpi á breytingum á lyfjalögum og lögum um lækningatæki á samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. 28/2023) þar sem gert er ráð fyrir því að Lyfjastofnun skuli vakta birgðastöðu lyfja og lækningatækja á Íslandi. Bent er á að óhjákvæmilegt er að einhver skörun verði á þessum eftirlitshlutverkum stofnanna.

Vistor óskar eftir að tilgangur og framkvæmd ákvæðisins sé nánar útskýrt í nefndaráliti velferðarnefndar ásamt því að velferðarnefnd kanni hvort eðlilegt sé að tveir eftirlitsaðilar séu til staðar í stjórnsýslukerfi landsins er sjá um öryggisbirgðahald lyfja og lækningatækja.

Virðingarfyllst,



Þóður Amar Þórðarson

Þóður Amar Þórðarson, framkvæmdastjóri Vistor

Kristín Lára Helgadóttir

Kristín Lára Helgadóttir, lögfræðingur Veritas