

Reykjavík, 5. apríl 2024

Nefnda- og greiningarsvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar Alþingis
Tjarnargötu 9
101 Reykjavík

Bls. | 1

(Lagt fram á umsagnagátt Alþingis)

Efni: Umsögn um frumvarp til sóttvarnalaga

Hinn 19. mars síðastliðinn lagði heilbrigðisráðherra fram á Alþingi frumvarp til sóttvarnalaga. Frumvarpið hefur verið tekið til skoðunar á vettvangi SVP – Samtaka verslunar og þjónustu og þykir ástæða til að koma eftirgreindu á framfæri.

Í 1. másl. 38. gr. frumvarpsins er lagt upp með að sóttvarnalækni verði falin umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum með vísan til 2. gr. frumvarpsins. Í þeirri grein er tekið fram að ákvæði frumvarpsins fjalli um varnir gegn smitsjúkdómum, alvarlegum sjúkdómum, samfélagslega hættulegum sjúkdómum og sjúkdómsvöldum og óvenjulegra og óvæntra atburða sem geta haft alvarlegar heilsufarslegar afleiðingar innan lands eða meðal þjóða heims. Samkvæmt 2. másl. 38. gr. frumvarpsins mun sóttvarnalækni verða heimilt að fela öðrum, svo sem heilbrigðisstofnun, verkefni sem falla undir ákvæði 38. gr., t.d. innkaup og birgðahald. Í 2. mgr. 38. gr. frumvarpsins er að finna reglugerðarheimild þar sem ráðherra verður gert fært að útfæra framkvæmd ákvæðisins nánar, svo sem um þau lyf, lækningatæki og annan búnað sem skylt er að viðhalda sem öryggisbirgðir.

Í sérstökum athugasemdum við 38. gr. frumvarpsins segir m.a.:

Um er að ræða ákvæði þar sem lagt er til að lögfest verði mikilvægt hlutverk sóttvarnalæknis um að hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja. Um er að ræða hlutverk sóttvarnalæknis sem lengi hefur verið í reglugerð sem sett er með stoð í sóttvarnalögum, nr. 19/1997, sbr. reglugerð nr. 817/2012, um sóttvarnaráðstafanir. Talið er rétt að kveða skýrlega á um þetta hlutverk í lögum.

(Undirstrikun SVP)

Verður af framangreindum orðum ráðið að tilgangur ákvæða 1. mgr. 38. gr. frumvarpsins sé að lögfesta viðeigandi ákvæði reglugerðar nr. 817/2012, um sóttvarnaráðstafanir. Hvorki er gefið til kynna í skýringunum að ætlunin sé að ganga lengra né skemur en gert er í reglugerðinni. Í 5. kafla greinargerðar frumvarpsins, *Samráð*, eru m.a. ávörpuð viðbrögð við athugasemdum sem bárust við undirbúning frumvarpsins, þ. á m. við 38. gr. frumvarpsins. Þar segir m.a.:

Ráðuneytið gerir ekki ráð fyrir að ákvæði 38. gr. frumvarpsins sé að neinum umfangsmiklum atriðum frábrugðið 7. gr. reglugerðar nr. 817/2012. Það er að mörgu leyti skýrara, t.d. eru sérstaklega nefnd lækningatæki í 38. gr. en eingöngu talað um búnað í

umræddri 7. gr. Tilgangur ákvæðisins er að mati ráðuneytisins augljós, þ.e. að sóttvarnalækni hafi áfram það hlutverk að halda utan um öryggisbirgðir vegna sóttvarna, sem gefist hafi vel í faraldri COVID-19, en að rétt þyki að setja tryggja lagastoð fyrir því verkefni. Þá verði ráðherra heimilt að setja reglugerð um nánari framkvæmd ákvæðisins, svo sem um nákvæmlega þau lyf, lækningatæki og annan búnað sem sóttvarnalækni er skylt að viðhalda öryggisbirgðum af.

(Undirstrikun SVP)

Rétt er að taka fram að um reglugerðarheimildina segir í framangreindum athugasemdum við 38. gr. frumvarpsins:

Þá verður ráðherra enn heimilt að kveða í reglugerð á um nánari framkvæmd ákvæðisins að því er öryggisbirgðir varðar, svo sem um lyf, lækningatæki og annan búnað sem skylt er að tryggja birgðir af. Enn fremur er rétt að nefna að með ákvæðinu er sóttvarnalækni gert heimilt að fela annarri stofnun, t.d. Landspítala, að sjá um innkaup á lyfjum og lækningatækjum vegna umrædds birgðahalds. Þetta er talið nauðsynlegt þar sem oft og tíðum er slík sérþekking annars staðar en hjá sóttvarnalækni, einkum hjá Landspítala.

Af framangreindu leiðir með nokkuð skýrum hætti að til stendur að fela sóttvarnalækni áfram það verkefni að tryggja öryggisbirgðir lyfja og lækningatækja en hann geti falið annarri stofnun hlutverk hvað því viðkemur.

Þegar drög að frumvarpinu lágu á samráðsgátt stjórnvalda, í febrúar 2022, benti Lyfjastofnun á að fyrir lægi Evrópureglugerð (ESB) 2022/123 (Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices). Á nokkuð þétt hátt vakti Lyfjastofnun athygli á að í Evrópureglugerðinni sé að finna ákvæði sem varða lyf og lækningartæki sem talist geta nauðsynleg undir aðstæðum hættuástands en einnig því að gera megi ráð fyrir að Lyfjastofnun verði fengið lykilhlutverk við innleiðingu reglugerðarinnar í íslenskan rétt. Óskaði Lyfjastofnun eftir því að henni yrði fengið hlutverk í samhengi ákvæða 38. gr. frumvarpsins.

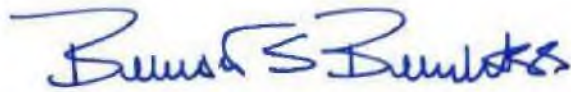
Að mati SVP kristallar framangreint ekki aðeins áhugaverða togstreitu milli stjórnsýslustofnana heldur vekur þessi staða sérstaka athygli. Nú þegar sæta innflytjendur og framleiðendur lyfja viðurhlutamiklu eftirliti Lyfjastofnunar sem m.a. snýr að lyfjabirgðum og eiga því regluleg samskipti við stofnunina. Þó það sé vissulega jákvætt að gefið sé til kynna í frumvarpinu að íslenska ríkið muni annast sjálft birgðahald lyfja og lækningartækja til að bregðast við heilbrigðisógnum vekur það ugg að tveimur aðskildum ríkisstofnunum verði ætlað það hlutverk að skilgreina nauðsynlegar birgðir lyfja og lækningartækja fylgja því eftir að slíkar birgðir séu til staðar á ögurstundu. Telja SVP þessa stöðu hæglega geta leitt til þess að ósamræmi skapist eins og þekkist á öðrum sviðum íslenskrar stjórnsýslu. Þar að auki má gera ráð fyrir að það að sinna beiðnum og kröfum tveggja stofnana hvað varðar sömu vörur muni leiða fram auknið umstang og kostnað. Þegar svo haft er í huga að landlækni verður heimilað að fela jafnvel þriðju stofnuninni það hlutverk að halda utan um öryggisbirgðir vegna sóttvarna er hætt við að staðan flækist enn frekar.

Að mati SVP þarf að taka 38. gr. frumvarpsins til endurskoðunar m.t.t. framangreindra athugasemda þannig að stuðlað verði að samræmi og skilvirkni og þannig komið í veg fyrir að tilefni skapist til óþarfa umstangs og kostnaðar.

Virðingarfyllt,

Bls. | 3

f.h. SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



Benedikt S. Benediktsson
lögfræðingur