

Reykjavík 4. mars 2019

Heilbrigðisráðuneyti  
b.t. Kristínar Láru Helgadóttur  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík  
[postur@hrn.is](mailto:postur@hrn.is)

### **Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga.**

Hinn 21. febrúar sl. voru drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga birt á samráðsgátt stjórnvalda, Ísland.is. Frestur til að senda inn umsögn var til og með sunnudagsins 3. mars sl. Í tölvupóstsamskiptum við starfsmann heilbrigðisráðuneytisins var SVP – samtökum verslunar og þjónustu veitt viljrði fyrir því að tekið yrði á móti umsögn samtakanna svo fremi sem hún bærir eigi síðar en á hádegi mánudaginn 4. mars.

SVP hafa yfirfarið frumvarpsdrögin. Áður en vikið verður að ábendingum sem snerta efni draganna telja samtökin rétt að koma því á framfæri að þau telja samráðsferlið hafa verið haldið verulegum annmörkum sem hafi í raun takmarkað möguleika hagsmunaaðila til þess að taka fullnægjandi afstöðu til frumvarpsefnisins.

Hafa verður í hug að frumvarpið inniheldur rúmlega eithundrað greinar. Þá er efni frumvarpsins á afar sérhæfðu sviði og það kallar á tímafreka yfirlegu. Almennar athugasemdir voru ekki birtar með frumvarpsdrögunum og þá voru einungis birtar sérstakar athugasemdir við fyrstu fjórtíu greinar frumvarpsins af rúmlega eitt hundrað. Að lokum felur frumvarpið í sér innleiðingu á töluverðum fjölda Evrópugerða sem ekkert ráðrúm gafst til að gaungæfa. Í ljósi alls framangreinds var nær ógerlegt fyrir umsagnaraðila að ná heildarmynd og nægilega djúpum skilningi á efni frumvarpsins á þeim tíu dögum, að helgum meðtöldum, sem málið var í umsagnarferli. Þegar SVP varð ljóst hve erfitt yrði að veita fullnægjandi umsögn um frumvarpi var leitað til ráðuneytisins og óskað eftir lengingu á umsagnarfrestinum. Fresturinn var lengdur sem nam hálfum sólarhringi með þeim rökum að ríkisstjórnin hefði skamman tíma til að leggja frumvarpið fram á Alþingi.

Í þessu samhengi er rétt að benda á nokkur ákvæði samþykktar ríkisstjórnarinnar um undirbúning og frágang stjórnarfrumvarpa og stjórnartillagna, sbr. 10 gr. reglna um starfshætti ríkisstjórnar sem birtar eru á vef stjórnarráðsins. Í þeim reglum er fjallað með nokkrum ítarlegum hætti um skipulag og innihald lagafrumvarpa og af þeim leiðir m.a. að í greinargerð skuli gefið yfirlit yfir meginefni frumvarpsins og ákvæði einstakra greina útskýrð. Þá er sérstaklega gert ráð fyrir að áhrifamat komi fram í greinargerð. Af heildarsamhengi ákvæða reglnanna hlýtur að verða ráðið að frumvarpsdrög sem setja skal í opið samráð, þ.e. í a.m.k. tvær vikur, eigi að uppfylla framangreindar kröfur. Rétt er að taka fram að heimilt er að víkja frá meginreglunni um opið samráð í sérstökum tilvikum en gera ber sérstaka grein fyrir slíkum frávikum í greinargerð frumvarps sem lagt er fram á Alþingi. Þá er til þess að líta að það er ekki

svo að ríkisstjórn fái einfaldlega ekki að leggja frumvörp fram á Alþingi eftir lok marsmánaðar samkvæmt ákvæðum þingskapalaga heldur fá seint fram komin mál sérstaka meðferð.

Í ljósi framangreinds áskilja SVP sér fullan rétt til þess að vekja athygli á framangreindum annmörkum á meðferð frumvarpsins í opnu samráði skv. 9. gr. framangreindrar samþykktar ríkisstjórnarinnar þegar frumvarpið hefur verið lagt fram á Alþingi. Telja samtökin enda verulegar líkur eru á að meðferðin hafi ekki þjónað þeim tilgangi sem að var stefnt með samþykkt ríkisstjórnarinnar.

Verður nú vikið að efnisatriðum frumvarpsins.

### ***Skilgreining á framleiðslu lyfja.***

Framleiðsla lyfja er skilgreind í 2. tölul. 3. gr. frumvarpsins á þann hátt að í henni felist allar aðgerðir sem miða að því að framleiða lyf, þ.m.t. innkaup á efnum og vöru, sem og vinnsluferli, svo sem vigtun, blöndun, áfylling, pökkun, umpökkun, merking, samþykki, geymsla og gæðaeftirlit. Í athugasemdum við 3. gr. frumvarpsins er tekið fram að innflutningur á umbúðum lyfja, hettuglasa og tómra lyfjahylkja teljist til slíkrar framleiðslu. Samkvæmt 23. gr. er framleiðsla lyfja leyfissskyld.

Að mati SVP skapar svo víðtæk skilgreining á framleiðslu lyfja hættu á að innflytjendur sem ekki koma að lyfjaframleiðslu verði útilokaðir frá innflutningi varnings sem tengist lyfjaframleiðslu. Ástæða þess að svo langt er gengið í skilgreiningunni er SVP ókunn enda er ekki gerð grein fyrir henni í athugasemdum við 3. gr.

Að svo komnu máli komast samtökin ekki hjá því að leggjast gegn svo víðtækri skilgreiningu á framleiðslu lyfja.

### ***Tilkynningaskylda um lyfjaskort.***

Í 29. gr. frumvarpsins er lagt til að heilðsöluleyfifishöfum verði skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum. Þá er í lokamálgrein frumvarpsgreinarinnar lagt upp með að þessum aðilum verði skylt að tilkynna yfirvofandi skort til Lyfjastofnunar.

Að mati SVP er orðalag ákvæðisins óskýrt þar sem hverjum og einum getur reynst afar erfitt að ákvarða hvað eru nægilegar birgðir í þessu sambandi. Þá er inntak orðanna „yfirvofandi skortur“ afar óljóst auk þess sem ætla má að framleiðendur séu í mun betri stöðu til þess að leggja mat á „yfirvofandi skort“ en heilðsöluleyfifishafar.

SVP leggja til að orðalag 29. gr. verði skýrt, lagfært og efni hennar e.t.v. tekið til endurskoðunar.

### ***Almennt hæfi lyfjafræðinga.***

Í 34. gr. er lagt til að kveðið verði á um að aðeins verði heimilt að veita lyfjafræðingi lyfsöluleyfi að hann:

a) hafi gilt starfsleyfi sem lyfjafræðingur hér á landi, og

b) hann hafi starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár og þar af a.m.k. 12 mánuði í lyfjabúð á EES-svæðinu.

Frá seinni þætti hæfisskilyrðisins (b) eru veittar tvíþættar undanþágur í lokamálsgrein frumvarpsgreinarinnar. Fyrri þátturinn snýr að því að heimilt verði að meta starfsreynslu úr lyfjabúð utan Evrópska efnahagssvæðisins sambærilega við starfsreynsluskilyrðin. Seinni þátturinn á aðeins við þegar engin lyfjabúð er starfrækt í tilteknu sveitarfélagi eða þéttbýliskjarna en þá er stofnuninni heimilt að veita lyfjafræðingi lyfsöluleyfi ef hann hefur a.m.k. 12 mánaða starfsreynslu sem lyfjafræðingur og þar af 6 mánaða reynslu í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.

Þegar að seinni þættinum kemur er rétt að hafa í huga að samkvæmt ákvæði 2. másl. 2. tölul. 2. mgr. 20. gr. gildandi lyfjalaga er heimilt að veita undanþágu frá þriggja ára reynslutíma (tvö ár í frumvarpinu) þegar sérstaklega stendur á. Samkvæmt upplýsingum SVP hefur þannig verið veitt undanþága undir mjög brýnum kringumstæðum í tilviki lyfjafræðings sem hafði sjö mánaða starfsreynslu eftir útskrift.

Að mati SVP verður að hafa smæð og fólksfæð á Íslandi í huga við útfærslu undanþága skv. 2. mgr. 34. gr. frumvarpsins. Veruleg hættu er að of langt sé gengið með því að setja eins stífar kröfur um starfsreynslu í undantekningartilvikum eins og lagt er upp með. Leggja samtökin því til að Lyfjastofnun verði heimilt að víkja frá skilyrðinu um tveggja ára starfsreynslu skv. 2. másl. 2. mgr. 34. gr. án þess að gerð sé krafa um nokkra starfsreynslu í lyfjabúð þegar sýnt þykir að engin lyfjabúð verði annars starfrækt í tilteknu sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags.

### ***Skylda til að hafa lyfjatækni að störfum.***

Í g-lið 39. gr. er kveðið á um að lyfsöluleyfishöfum sé skylt að hafa *eftir þörfum* í þjónustu sinni lyfjatækna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana. Af athugasemdum við frumvarpsgreinina verður ráðið að orðin „eftir þörfum“ merki það að skyldan sé ekki virk þegar lyfjatæknar fást ekki til starfa. Markmið greinarinnar virðist vera að efla stétta lyfjatækna og í ákvæðinu felist að lyfsöluleyfishafar eigi að hafa einn slíkan að störfum.

Að mati SVP endurspeglar orðin „eftir þörfum“ ekki nægilega vel þá merkingu sem ákvæðið á að hafa samkvæmt athugasemdum frumvarpsins. Þá er verulegt áhorfsefni hvort eðlilegt sé að kveðið sé á um skyldu lyfsöluleyfishafa til að hafa eina stétt í vinnu umfram aðrar. Þá liggur ekki fyrir hvort stærð um umfang lyfsölu hafi einhver áhrif á hvort sú skylda virkist eður ei.

SVP benda á að lyfjatæknum fer fækkandi og verulegum erfiðleikum getur verið bundið að manna stöður þeirra. Hafa verður það í huga við endanlega gerð frumvarpsins.

### ***Lyfjafræðileg umsjá.***

Í e-lið 39. gr. er kveðið á um að lyfsöluleyfishöfum beri að sinna lyfjafræðilegri umsjá. Í athugasemdum við greinina er vísað til skilgreiningar í 3. gr. en þar er engu skilgreiningu að finna.

Að mati SVP er inntak orðanna „lyfjafræðileg umsjá“ svo óljóst að ekki er unnt að taka afstöðu til þess. Rétt er þó að benda á að allar viðbótarskyldur sem fela í sér þjónustu eru kostnaðarsamar og íþyngjandi.

### ***Sjúkrahúsapótek.***

Í 41. gr. er kveðið á um að heimild heilbrigðisstofnana til að starfrækja lyfjabúð og áskilið að hún skuli vera fjárhagslega aðgreind frá öðrum rekstri. Í lokamálsgrein frumvarpsgreinarinnar er svo tekið fram að heimilt sé að bjóða reksturinn út.

Engar skýringar á efni greinarinnar voru birtar á samráðsgátt stjórnvalda.

Að mati SVP væri í ljósi samkeppnissjónarmiða mun eðlilegra að í frumvarpsgreininni yrði kveðið á um þá meginreglu að bjóða skuli út rekstur sjúkrahúsapóteka. Það væri þá aðeins í þeim tilvikum þegar ekki eru forsendur fyrir einkarekstri slíka lyfjabúða sem hinu opinbera væri heimilt að standa í slíkum rekstri. Ef fallist verður á þau rök ætti jafnframt að taka til skoðunar hvort tilefni verði til að aflétta þeim takmörkunum sem settar eru í 3. mgr. 42. gr. í tilviki einkarekinna sjúkrahúsapóteka en þar er beinlínis kveðið á um að slíkum apótekum sé einungis heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem eru á sjúkrahúsinu eða hafa útskrifast þaðan og lyfjaávisanir lækna sem þar starfa.

### ***Lyfjanefnd Landspítala.***

Í 43. gr. er lagt til að komið verði á fót lyfjanefnd á Landspítalanum sem m.a. á að fá það hlutverk að hafa umsjón með innleiðingu lyfja í heilbrigðisþjónustu, meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar leyfisskyldra lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu. Jafnframt er hlutverk nefndarinnar að útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinber sjúkrahús. Nefndina skipar forstjóri Landspítala til fimm ára í senn. Sérstaklega er kveðið á um að ákvarðanir lyfjanefndar eigi að vera endanlegar á stjórnarsýslustigi.

Engar skýringar á efni greinarinnar voru birtar á samráðsgátt stjórnvalda.

Að mati SVP er tilefni til að gera athugasemdir við framangreint fyrirkomulag. Í fyrsta lagi virðist standa til að fela afmörkuðum hópi sem starfar í umboði Landspítalans það hlutverk að hafa veruleg áhrif á lyfjanotkun án þess að ætlast sé til þess að lyfjaframleiðendum og dreifingaraðilum lyfja sé hleypt að því ferli. Með því skapast hættu á að ný þekking á lyfjum verði ekki nýtt til fulls við ákvarðanatöku. Í öðru lagi verður nefndin ekki óháð þar sem forstjóri Landspítalans og helsti yfirmaður stærstu heilbrigðisstofnunar landsins á að skipa hana. Þannig er armslengdar ekki gætt nægilega. Í þriðja og síðasta lagi er gert ráð fyrir að ákvarðanir nefndarinnar verði ekki kærnanlegar á stjórnarsýslustigi. Þar með þurfa þeir sem eru ósáttir við ákvarðanir nefndarinnar að leita til dómstóla til að fá ákvarðanir hennar endurskoðaðar. Hafa

ber í huga að þar sem skýringar á efni greinarinnar liggja ekki fyrir er óljóst að hvaða leyti ákvarðanir nefndarinnar verða bindandi og hvaða áhrif þær hafa á framleiðendur og dreifingaraðila lyfja. Ekki virðist ætlunin að nefndin rökstyðji ákvarðanir sínar opinberlega og því er hætta á að mögulegar málsóknir um ógildingu eða breytingu á ákvörðunum nefndarinnar þurfi að eiga sér stað blindandi. Í lokamálsgrein frumvarpsgreinarinnar kemur fram reglugerðarheimild en hún er orðuð á nokkuð almennan hátt og þar sem engar skýringar liggja fyrir á efni hennar verður hún að teljast óljós.

Að svo komu máli leggja SVP til að efni 43. gr. frumvarpsins verði tekið til endurskoðunar í grundvallaratriðum.

Að breyttum breytanda á hið sama við um lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar skv. 44. gr. frumvarpsins.

### ***Útgáfa lyfjaávisana.***

Í 48. gr. frumvarpsins er kveðið á um heimildir til að gefa út lyfjaávisanir. Þar kemur fram að lyfjaávisun geti verið rafræn, rituð eða prentuð á pappír eða lesin í síma og móttekin af lyfjafræðingi í lyfjabúð.

SVP leyfa sér að benda á að stjórnvöld hafa lengi stefnt að innleiðingu rafrænnar stjórnsýslu og á vettvangi fjármála- og efnahagsráðuneytisins er um þessar mundir unnið sérstaklega að endurskoðun ferla með aukna sjálfvirkni og rafvæðingu í huga. Í því felast talsverð tækifæri fyrir hið opinbera en ekki síður einkageirann. Fyrir liggur að notkun á tölvum og veraldarvef er verulega útbreidd á Íslandi.

Að mati SVP er verulegt tilefni til að taka til skoðunar hvort ekki sé unnt að koma lyfjaávisunum alfarið á rafrænt form. Slík aðgerð horfir bæði til aukinnar skilvirkni og hagkvæmni.

SVP fagna því að í a-lið 48. gr. er gert ráð fyrir að það verði skilyrði rafrænnar ávisunar að hún sé útbúin er í samræmi við reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

### ***Lyfjaávisanagátt.***

Kveðið er á um skyldu landlæknisembættisins til að starfsrækja lyfjaávisanagátt í 49. gr. frumvarpsins.

Að mati SVP þarf að liggja skýrt fyrir að gáttin taki einungis við gildum lyfjaávisunum sem uppfylla öll skilyrði reglugerðar nr. 1266/2017, um ávisun og afhendingu lyfja. Er þar átt á við atriði eins og Z-merkingu, hámarksávisun miðað við 30 daga notkun ávana- og eftirritunarskyldra lyfja og ýmislegt fleira. Afar mikilvægt er að tryggja að ábyrgðin á réttri ávisun hvíli með skýrum hætti á herðum útgefenda.

### ***Heimild til að auglýsa lyf.***

Í 53. gr. frumvarpsins kemur sú meginregla fram að heimild sé að auglýsa lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem leiðir af ákvæðum XIII. kafla frumvarpsins.

Velta má fyrir sér hvort þörf er á því að kveða sérstaklega á auglýsingaheimildina eins og gert er í 53. gr. enda má ætla að heimilt sé að auglýsa lyf eins og annan varning nema lög banni í ljósi tjáningarfrelsisákvæðis stjórnarskrárinnar.

SVÞ benda einnig á að orðið „auglýsing“ er hugsanlega ekki nægilega lýsandi fyrir efni ákvæða XIII. kafla þar sem því virðist m.a. ætlað að ná til veitinga upplýsingalyf og afhendingu lyfjasýnishorna. Í því samhengi endurspeglar orðið auglýsing almennan málskilning ekki nægilega vel.

### ***Skyldur heilbrigðisstarfsmanna.***

Í 62. gr. er gert ráð fyrir að heilbrigðisstarfsmönnum verði skylt að tilkynna aukaverkanir lyfja til Lyfjastofnunar.

Lyfjafræðingar teljast til heilbrigðisstarfsmanna í skilningi laga um heilbrigðisstarfsmenn. Starf lyfjafræðings í lyfjabúð er hins vegar þannig að það er verulega íþyngjandi bæði fyrir lyfjafræðinginn sjálfan og búðina sem slíka að annast slíkar tilkynningar. Ekki er í raun fyrirsjáanlegt hvernig slíkum tilkynningum verði komið við í starfseminni svo að vel megi vera.

SVÞ leggja til að lyfjafræðingar sem starfa í lyfjabúðum verði undanþegnir tilkynningaskyldu skv. 62. gr. Til mótvægis mætti hins vegar gera lyfjabúðum skylt að upplýsa viðskiptavinum sína um að þeir geti tilkynnt Lyfjastofnun um aukaverkanir lyfja sbr. 4. tölul. 1. mgr. 6. gr. frumvarpsins.

### ***Verðlagning lyfja.***

Í XV. kafla frumvarpsins koma fram ýmis ákvæði sem snerta verðlagningu lyfja. Rétt er að ítreka að engar skýringar liggja fyrir á efni frumvarpsgreina sem koma fram í kaflanum.

Gert er ráð fyrir að lyfjastofnun ákveði verð ávísunarskyldra lyfja en verðlagning lausasölulyfja og dýralyfja sé frjáls.

Af 3. mgr. 65. gr. leiðir að unnt verður að sækja um verð til stofnunarinnar en henni er þó heimilað að hafna slíku verði. Ekki liggur almennilega fyrir hvaða forsendur stofnunin á að leggja til grundvallar við slíka ákvarðanatöku aðrar en verðlagningu í samanburðarríkjum en henni ber þó að rökstyðja höfnun verðs. Að óbreyttu mun því þurfa að bíða eftir því að framkvæmd höfnunar hafi mótast til að þess að umsækjendur fái leiðbeiningar um forsendur. Slíkt fyrirkomulag er ótækt enda verða forsendur ákvarðanatöku ekki fyrirsjáanlegar. Þá er ætlunin að ákvarðanir stofnunarinnar verði endanlegar á stjórnsýslustigi og því eru möguleikar ráðherra til þess að hafa áhrif á framkvæmdina og móta hana ekki til staðar. Þar sem það tekur afar langan tíma að fá niðurstöðu dómstóla um gildi ákvarðana stofnunarinnar, auk þess sem það er verulega kostnaðarsamt, getur langur tími liðið frá því að stofnunin byrjar að fást við hlutverk sitt þar til mótuð framkvæmd liggur fyrir. Rétt er að geta þess að ráðherra er ætlað að setja reglugerð um verðlagningu lyfja auk þess sem Lyfjastofnun er ætlað að setja sér verklagsreglur. Í ljósi framangreindrar óvissu þarf að vera ljóst að reglugerðin og



verklagsreglurnar þurfi að liggja fyrir, birtar opinberlega, eigi síðar en þegar frumvarpið fær lagagildi.

Í 66. gr. er gert ráð fyrir að þrátt fyrir skyldu Lyfjastofnunar til að ákveða lyfjaverð hafi Landspítalinn heimild til að semja um lækkun á verði. Með heimildinni virðist ætlunin að fá hinu opinbera belti og axlabönd án þess að heimildin sé rökstudd með nokkrum hætti.

Í 67. gr. er gert ráð fyrir skipun nefndar sem ekki virðist ætlunin að fela beint hlutverk með frumvarpinu. Af inngangsmálslið 2. mgr. frumvarpsgreinarinnar verður hins vegar ráðið að nefndinni er ætlað að fjalla um þætti til undirbúnings ákvörðunar Lyfjastofnunar um m.a. lyfjaverð sem byggja skal á því sjónarmiði að lyfjakostnaði sé haldið í lágmarki. Af frumvarpsgreininni verður þó ráðið að nefndinni er m.a. ætlað að fjalla um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu og smásölu en nánari útfærsla liggur ekki fyrir. Í 68. gr. er Lyfjastofnun fengið það hlutverk að fylgjast með verðlagningu lyfja á EES-svæðinu.

Í 4. mgr. 65. gr. er kveðið á um skyldu lyfsala, lyfjaheildsala og markaðsleyfishafa til að afhenda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem varða verðlagningu lyfja og aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á. Ekki er með neinu móti skýrt hvað það merkir raunverulega eins og t.d. er gert í lokamálgrein 81. gr. frumvarpsins.

Að mati SVP ber heildarsamhengi ákvæða XV. kafla þess merki að til standi að setja viðsemjendur hins opinbera í afar erfiða stöðu. Það á sérstaklega við í ljósi heimildar 4. mgr. 65. gr. en með henni eru lyfsalar, lyfjaheildsalar og markaðsleyfishafar settir í þá stöðu að þeir hafi engin vopn í höndunum til þess að verja eigin hagsmuni. Samningssamband þeirra við hið opinber verður afar einhliða og framtíð þeirra sett alfarið í hendurnar á opinberri stofnun. Slíkt er fáheyrt og mikil óvissa ríkir um hvernig slík lagaumgjörð samræmist því grundvallarsjónarmiði sem liggur að baki meginreglum stjórnisýsluréttar að verja stöðu borgaranna í samskiptum við ríkisvaldið.

Tillaga SVP er að ákvæði XV. kafla frumvarpsins verði tekin til gagngerrar endurskoðunar.

### ***Lyfjatölfræði.***

Í 73. gr. frumvarpsins er kveðið á um skyldu fyrirtækja sem framleiða lyf, flytja þau inn eða út, halda birgðir o.s.frv. til að afhenda ráðherra eða stofnun sem hann útnefnir upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Þá er jafnframt kveðið á um heimild ráðherra til að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar.

Að mati SVP er framangreind upplýsingaskylda afar íþyngjandi og viðkvæm. Það leiðir af eðli máls að um viðkvæmar viðskiptalegar upplýsingar er að ræða. Heimildin gerir hinu opinbera fært að fylgjast nákvæmlega með forsendum viðskipta aðila og engin reki er gerður að því að tilgreina afhendingaraðila upplýsinganna eða tilgang móttöku.

SVP leggur til að 73. gr. verði felld brott úr frumvarpinu.

### ***Lyfjagagnagrunnur.***

Í 74.–75. gr. er fjallað um lyfjagagnagrunn og notkun upplýsinga úr honum.

SVP hvetur ráðuneytið til að stíga varlega til jarðar þegar að meðferð upplýsinga í gagnagrunninum kemur. Hætt er við að í gagnagrunninum verði viðkvæmar persónuupplýsingar sem mikilvægt er að fái nægilega vernd.

### ***Eftirlit og framkvæmd þess.***

Með ákvæðum XVII. kafla frumvarpsins er ætlunin að fá Lyfjastofnun víðtækar heimildir til eftirlits með því að farið sé að ákvæðum laganna. Heimildirnar fela m.a. í sér að stofnunin hefur lögbundin aðgang að vinnustöðum í eftirlitsskyni. Aðeins verður skylt að afla dómsúrskurðar vegna aðgangs að íbúðarhúsum eða öðrum viðlíka stöðum.

Í þessu samhengi benda SVP á að starfsmenn eftirlitsþega eiga persónubundinn rétt til friðhelgi einkalífs. Í ljósi þess leggja samtökin til að sérstaklega verði kveðið á um að afla þurfi dómsúrskurðar áður en leit er gerð í persónulegum munum starfsmanna á vinnustað.

Í lokamálslið 1. mgr. 81. gr. er tekið fram að fylgja skuli ákvæðum laga um meðferð sakamála um leit og hald á munum í tengslum við eftirlit með lyfjaauglýsingum. Að mati SVP ætti vísun til laganna að vera meginregla í tilviki alls eftirlits sem ætlunin er að fá Lyfjastofnun.

### ***Krafa um breytingu á starfsháttum.***

Í 79. gr. er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til þess að krefjast þess að handhafar leyfa samkvæmt frumvarpinu breyti starfsháttum sínum.

Að mati SVP er óljóst hvað nákvæmlega felst í heimildinni og hvaða réttaráhrif ákvörðunum um breytingu á starfsháttum er ætlað að hafa.

### ***Gjaldtaka.***

Í 82. gr. er kveðið á um gjaldtökuheimildir Lyfjastofnunar fyrir útgáfu ýmissa leyfa, vegna kostnaðar við að halda úti lyfjaskrá o.fl., vegna flokkunar vöru, vegna rannsókna, vegna vísindaráðgjafar, vegna veitingar undanþága o.fl.

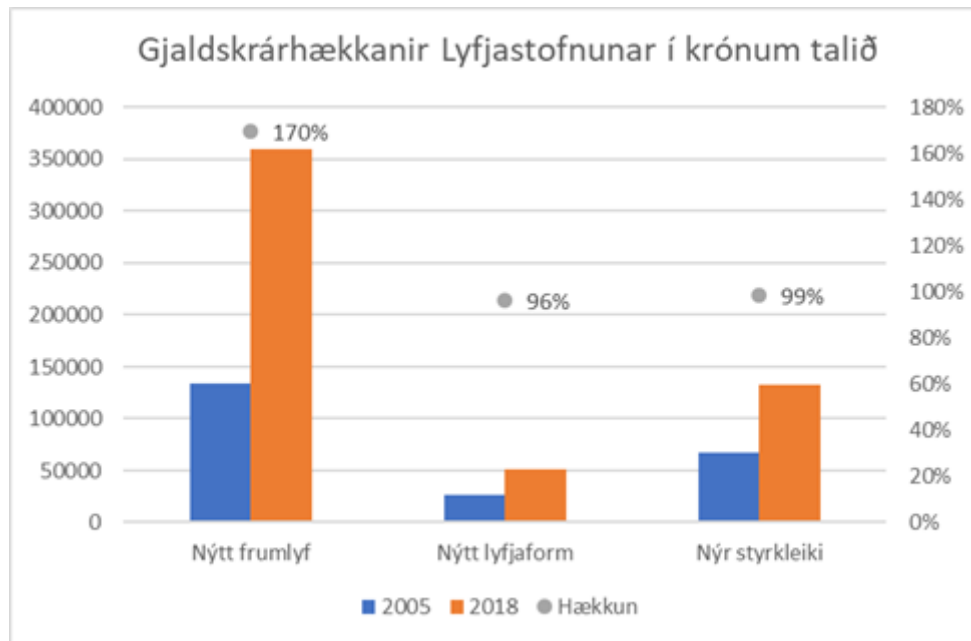
Heimildin inniheldur þannig talsvert safn ólíkra verkefna sem stofnunin getur unnið og tekið gjald fyrir. Einu forsendurnar sem eru tilgreindar fyrir setningu gjaldskrárinnar eru að upphæð gjalds á að taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og byggjast á rökstuddri rekstraráætlun.

SVP minna á að það eru grundvallarregla stjórnisýsluréttar að fjárhæð þjónustugjalds endurspegli veitta þjónustu. Af ákvæðum 82. gr. leiðir ekki með nægilega skýrum hætti hvaða þjónustupætti á að vera heimilt að innheimta gjald fyrir.

Að mati SVP þarf að taka ákvæði 82. gr. til endurskoðunar.



Þá benda SVP á að samkvæmt 83. gr. frumvarpsins mun Lyfjastofnun innheimta eftirlitsgjald sem mun nema verulegum fjárhæðum. Eftirlitsgjaldið hefur hækkað á sama tíma og engin leiðrétting hefur verið gerð á heildsöluverði lyfja. Því til viðbótar tekur lyfjagreiðslunefnd að jafnaði mið af lægsta heildsöluverði í viðmiðunarlöndum. Það er því ljóst að gjaldtaka af þeim aðilum sem falla munu undir gildissvið nýrra lyfjalag verður afar þung. Til að setja gjaldtökuna í eitthvert samhengi má líta til hækkananna sem sýndar eru á eftirfarandi mynd.



Af myndinni leiðir að tilteknir þættir gjalda hafa hækkað um 96–170% á árabílinu 2005–2018. Við samningu frumvarpsins verður að gæta að því að gjaldtaka verði ekki svo þung eða rekstrarforsendur bresti. Verulega er hætt við að svo sé í raun þegar orðið.

### Dagsektir.

Í 85. gr. frumvarpsins er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að leggja dagsektir á þann sem sinnir ekki fyrirmælum stofnunarinnar. Í 3. mgr. frumvarpsgreinarinnar er kveðið á um að óinnheimtar dagsektir falli ekki niður þrátt fyrir að viðkomandi breyti hegðun sinni nema Lyfjastofnun ákveðið annað.

Beiting dagsekta er þvingunarúrræði sem ætlað er að breyta hegðun fyrir efnahagslegan hvata. Með því að gjaldfella sektirnar þrátt fyrir að breyting hafi orðið á þeirri hegðun sem ætlunin er að hafa áhrif á er í raun búið að umbreyta henni í stjórnvaldssekt. Gjaldfallnar dagsektir verða þannig að sokknum kostnaði.

Að mati SVP væri mun skilvirkara og í betra samræmi við það markmið að breyta hegðun að kveða á um álagningu stjórnvaldssektar í því tilviki þegar viðkomandi bregst of seint við.

### Viðurlög.

Í 91. gr. er kveðið á um heimildir Lyfjastofnunar til álagningar stjórnvaldssekta. Í 94. gr. er kveðið á um sektir eða fangelsisrefsingu við brotum gegn ákvæðum laganna.

Verknaðarlýsingar framangreindra ákvæða fullnægja ekki kröfum um skýrleika refsheimilda og stjórnásluviðurlaga sem teljast til refsinga í skilningi ákvæða Mannréttindasáttmála Evrópu.

### ***Saknæmisskilyrði.***

Í 95. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að saknæmisskilyrði brota gegn ákvæðum frumvarpsins verði bundið við ásetning og einfalt gáleysi.

Ef miðað er við einfalt gáleysi geta einföld mistök eða yfirsjónir starfsmanna haft þær afleiðingar að refsivert athæfi teljist hafa átt sér stað. Að mati SVP er það ótækt í starfsemi þar sem lagaumhverfi er svo flókið og yfirgripsmikið.

SVP leggur mikla áherslu á að ásetningur eða stórfellt hirðuleysi verði skilyrði saknæmis brota gegn ákvæðum frumvarpsins.

### ***Bann við eign í fyrirtæki.***

Í 98. gr. er lagt til að kveðið verði á um bann við því að lækmar, tannlækmar makar þeirra og börn eigi eignahlut í fyrirtæki með sem starfar í lyfjaiðnaði.

Að mati SVP verður ekki hjá því komið að horfa til þess að íslenskt samfélag er lítið og fámennt. Slíkt bann er því verulega íþyngjandi gagnvart mökum og börnum og útilokar í raun möguleika þeirra til að ávaxta fé og jafnvel til starfsframa.

SVP leggur til að bannákvæði 98. gr. nái ekki til maka og barna eigenda fyrirtækja í lyfjaiðnaði.

### ***Þagnarskylda.***

Víða í frumvarpinu er kveðið á um rétt eftirlitsaðila til aðgangs að upplýsingum, aðstöðu og gögnum.

Að mati SVP þarf sérstaklega að taka til skoðunar hvort ekki sé tilefni til að kveða með ítarlegum og ströngum hætti á um þagnarskyldu starfsmanna eftirlitsaðila.

### ***Almennt um kærurétt.***

Eins og fram hefur komið eru kæruréttur innan stjórnáslunnar skertur á nokkrum stöðum í frumvarpinu. SVP leyfa sér að benda á að með því eru möguleikar ráðherra til að móta framkvæmd skertir verulega. Ekkert mat virðist hafa verið lagt á að hvaða leyti slík skerðing er réttlætanleg og skynsamleg.

### **Að endingu.**

Mat SVP er að frumvarpið sé langt í frá komið í þann búning að það sé tækt til framlagningar á Alþingi. Virðist raunar nokkuð vera í að svo verði. Af þeim sökum leggja samtökin til að

framlagningu frumvarpsins verði frestað til haustþings 2019 en tíminn þangað til nýttur vel til að sníða af því þá annmarka sem á því eru.

Virðingarfyllst,

F.h. SVP - Samtaka verslunar og þjónustu



Andrés Magnússon



Benedikt S. Benediktsson