

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
Ísland

Reykjavík, 30.12.2021

Tilvísun: 0.5 / Málsnúmer: 2021120401

Efni: Áform um frumvarp til sóttvarnarlaga

Þann 2. desember sl. voru kynnt í samráðsgátt stjórnvalda áform um heildarendurskoðun á núgildandi sóttvarnarlögum. Í tilkynningunni um áformin segir að tilgangur verkefnisins sé m.a. sá að endurskoða stjórnsýslu sóttvarna ásamt og skýra frekar hlutverk helstu aðila innan stjórnsýslunnar.

Lyfjastofnun hefur yfirfarið tilkynninguna ásamt fylgigögnum og telur stofnunin rétt að koma eftirfarandi ábendingum og athugasemdum á framfæri:

- Í 2. tölul. E-hluta skjalsins „áform um lagasetningu“ kemur fram að það ekki sé talið að áformin varði ákvæði EES-samningsins um ríkissaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu. Lyfjastofnun hvetur til að þetta mat verði endurskoðað í ljósi áforma Evrópusambandsins um sk. European Health Union¹. Með þeim áformum, sem m.a. fela í sér áform um lagasetningu á vegum sambandsins sem munu leiða af sér gerðir sem taka verður upp í EES-samninginn, ætlar Evrópusambandið að draga lærdóm og bregðast við því sem átti sér stað á árinu 2020 þegar heimsfaraldur braust út. Uppi er m.a. áform um nýja stofnun – European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), endurskoðað og styrkt umboð Evrópsku sóttvarnarstofnunarinnar (ECDC) og styrkingu Lyfjastofnun Evrópu (EMA). Markmið með hinu síðarnefnda eru m.a. þau að veita EMA umboð og lagaheimildir til að hafa eftirlit með lyfjaframboði á öllu Evrópska efnahagssvæðinu.
- Í F-hluta skjalsins „áform um lagasetningu“ sem fylgdi nefndri tilkynningu er að finna yfirlit yfir þá sem skilgreindir hafa verið sem helstu hagsmunaaðilar í tengslum við opinberar sóttvarnarráðstafanir. Lyfjastofnun er ekki að finna í þeirri upptalningu. Skýtur það að einhverju leyti skökku við m.v. þá reynslu sem fengist hefur frá fyrstu mánuðum ársins 2020 eða frá því að Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin lýsti yfir heimsfaraldri SARS-CoV-2. Eins og fyrir liggur eru bóluefni eitt mikilvægasta vopnið sem sóttvarnaryfirvöld hafa í sínu vopnabúri í baráttunni við farsóttir og þar sem bóluefni flokkast sem lyf hefur Lyfjastofnun því eðli máls samkvæmt stóru og mikilvægu hlutverki að gegna í sóttvarnaraðgerðum, hvort sem það snýr að leyfisveitingu fyrir slík lyf eða eftirlit með öryggi, gæðum og virkni þeirra þegar þau hafa verið tekin í notkun. Lyfjastofnun mælist eindregið til þess að stofnunin verði skilgreind sem einn af helstu hagsmunaaðilum í tengslum við opinberar sóttvarnarráðstafanir.

¹ Sjá: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en

Í umræddum áformum má jafnframt lesa að á nokkrum stöðum að taka þurfi tillit til laga um almannavarnir, nr. 82/2008. Lyfjastofnun lýsir sig sammála því mati, enda hefur áður nefnd reynsla síðastliðinna tveggja ára sýnt fram á að viðbrögð Almannavarna og sóttvarnarlæknis eru potturinn og pannan í viðbrögðum yfirvalda við farsótt og borð við þá sem núna geisar. Lyfjastofnun vill því nýta tækifærið sem hér gefst og benda á nokkur atriði sem stofnunin, út frá sínu hlutverki, telur rétt að athuga nánar:

- Lyfjastofnun telur að samráð í tengslum við gerð viðbragðsáætlana sóttvarnaryfirvalda mætti vera virkara. Þá mætti standa betur að kynningu á skyldum og verkefnum ríkisstofnanna á borð við Lyfjastofnun eins og þeim er lýst í lögum um almannavarnir, nr. 82/2008, sbr. VI. kafla laganna. Vill Lyfjastofnun jafnframt benda á að yfirvöld í nágrannalöndum virðast hafa reitt sig í mun meiri mæli á lögbær yfirvöld sín á sviði lyfja- og lækningatækja (þ.e. „sínar“ lyfjastofnanir) við útfærslu viðbragða sinna við heimsfaraldri COVID-19, þ.e.a.s. er þessi viðbrögð kölluðu á samræmingu og/eða stýringu málaflokka sem snerta lyf og lækningatæki.
- Samstarf við lyfjaheildsölufyrirtæki, með það að markmiði að koma í veg fyrir lyfjaskort þegar óvissan um framvindu faraldursins var sem mest, gekk vel. Munaði þar mest um samstarfsvilja tveggja stærstu fyrirtækjanna á þessu sviði. Viðleitni þeirra við að tryggja að í landinu væru til viðbótarlyfjabirgðir, ásamt því að verða við beiðnum Lyfjastofnunar um að takmarka pantað magn frá smásölustiginu hverju sinni af tilteknum lyfjaflokkum, varð til þess að komið var í veg fyrir skort á nauðsynlegum lyfjum. Þessi jákvæða niðurstaða sem á endanum varð skrifast þó fyrst og fremst á áður nefndan samstarfsvilja nefndra fyrirtækja. Lyfjastofnun skortir skýrar og beinar lagaheimildir til að grípa inn í starfsemi fyrirtækja sem lúta eftirliti stofnunarinnar til að fyrirbyggja tiltekið ástand þegar neyð steðjar að þjóðinni.

Heilt yfir má segja að tekist hafi vel að leysa þau verkefni sem birtust í kjölfar þess að bera fór á COVID-19 smitum hér á landi hjá Lyfjastofnun. En þó engin meiri háttar atvik hafi átt sér stað hjá aðilum sem heyra undir eftirlit Lyfjastofnunar mátti á tímabili ekki mikið út af bera. Að mati Lyfjastofnunar þarf að grípa til tiltekinna aðgerða sem lúta að breytingu á lögum og reglugerðum sem snúa að dreifingu lyfja og lækningatækja hér á landi. Æskilegast væri að ráðast í slíkar aðgerðir samhliða því að lög um almannavarnir og/eða sóttvarnalög sæta endurskoðun.

Lyfjastofnun fagnar því að nú standi til að ráðast í heildarendurskoðun á sóttvarnalögum og óskar heilbrigðisráðuneytinu og starfshópi heilbrigðisráðherra sem falið var verkefnið velfarnaðar í sínum störfum fram veginn.

F.h. Lyfjastofnunar,

Sindri Kristjánsson