



Alþingi
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 2. apríl 2024
2403176/0.4.1

Efni: Tillaga til þingsályktunar um heimild til rannsókna og notkunar á efninu sílósíbíni í geðlækningaskyni, 101. mál.

Embætti landlæknis þakkar veitt tækifæri til að veita umræddu máli umsögn. Tillagan er lögð fram að nýju óbreytt en hún var fyrst flutt á 153. löggjafarþingi. Við það tilefni skilaði embættið umsögn og vísar landlæknir til hennar nú.

Tillagan gengur út á það „að fela heilbrigðisráðherra, í samstarfi við aðra ráðherra er málið snertir, að undirbúa og leggja til nauðsynlegar breytingar, hvort sem er á lögum, reglugerðum eða með öðrum hætti, sem heimila rannsóknir og tilraunir með hugvíkkandi efnið sílósýbín (*e. psilocybin*) í geðlækningaskyni og skapa skýra umgjörð fyrir sérhæfða meðferðaraðila um notkun efnisins í þeim tilgangi.“ Í greinargerð með tillögunni kemur fram að markmið hennar sé annars vegar „að Ísland verði leiðandi í rannsóknum á gagnsemi hugvíkkandi efna í geðlækningaskyni“ og hins vegar „að rannsóknir og tilraunir með hugvíkkandi efni í geðlækningaskyni verði alfarið í höndum fagfólks í heilbrigðisþjónustu.

Embætti landlæknis lítur á þingsályktunartillöguna sem tvískipta; annars vegar að ráðast í nauðsynlegar lagabreytingar og hins vegar að skapa umgjörð fyrir sérhæfða meðferðaraðila.

I.

Ekki verður annað sé en að núgildandi löggjöf hér á landi sé fullnægjandi hvað varðar klínískar lyfjarannsóknir, sem og um heimild til markaðssetningar að fengnu markaðsleyfi, og einnig að fyrir hendi séu þær heimildir sem þarf til að binda meðferð með sílósýbíni við þar til bæra fagaðila.

Enda þótt þess sé ekki sérstaklega getið í greinargerð gerir embætti landlæknis ráð fyrir að flutningsmenn ætlist til þess að um sílósýbín til geðlækninga gildi hið sama og um önnur lyf. Slíkt er enda forsenda þess að sílósýbín verði notað í geðlækningum. Mikilvægt er og að greina á milli efnisins sílósýbíns sem er að finna í náttúrunni og rannsóknalyfja þar sem búið er að tryggja gæði og staðla skammta sem er jú afar mikilvægt í rannsóknum.

Flutningsmenn benda réttilega á að sílósýbín fellur undir lög um ávana- og fíkniefni, nr. 65/1974 og er þar tilgreint sérstaklega í 6. gr. laganna, þ.e. efni sem um gildir skv. 1. mgr. 2. gr. laganna að varsla þeirra og meðferð er óheimil á íslensku forráðasvæði, með þó undan-

tekningu sbr. 3. mgr. 2. gr., þ.e. „Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá ákvæðum 1. og 2. mgr. þegar sérstaklega stendur á. Slíkar undanþágur eru ávallt afturtækar. Ráðherra er heimilt með reglugerð að setja frekari skilyrði og takmarkanir á veitingu undanþága og mæla fyrir um önnur atriði er varða framkvæmd þessa ákvæðis.“ Verður því ekki annað séð en að fyrir liggja þær heimildir sem þörf er á og nýta mætti til að breyta fylgiskjali I með reglugerð nr. 233/2001, þ.e. heimila sílósýbín til lyfjameðferðar, að öðrum skilyrðum uppfylltum.

Með vísan í framangreint sér embætti landlæknis ekki að breyta þurfi lögum til að klínískar lyfjarannsóknir með sílósýbíni geti farið fram hér á landi. Hið sama eigi við varðandi síðari tíma notkun í meðferðarskyni.

II.

Að því er varðar það markmið að Ísland verði leiðandi í rannsóknum á gagnsemi hugvikkandi efna í geðlækningaskyni bendir embætti landlæknis á að gildandi löggjöf um klínískar lyfjarannsóknir hefur það að markmiði að tryggja öryggi þátttakenda í rannsóknunum. Varðandi það að skapa umgjörð fyrir sérhæfða meðferðaraðila þá hlyti það að ráðast af því hvernig hugsanleg rannsókn yrði hönnuð. Þar tryggir aðkoma Vísindasiðanefndar/annarrar siðanefndar að rannsóknir séu af nægilegum gæðum til að svara þeim spurningum sem lagt er upp með. Rannsóknir á sílósýbíni eru sérstakar að því leyti að ekki er nóg að gefa bara lyfið heldur þarf sérhæfður meðferðaraðili að vera hjá sjúklingnum í marga klukkutíma á eftir en þetta yrði að sjálfsögðu skilgreint í umsókn til Vísindasiðanefndar. Í þessu samhengi er vert að nefna að mjög skortir á mönnun í heilbrigðisþjónustu hérlandis, ekki síst í geðheilbrigðisþjónustu.

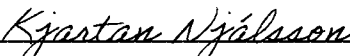
Þegar vísindarannsóknir eru hannaðar er sérstaklega mikilvægt að rannsóknir séu nægilega fjölmennar, þ.e. að rannsóknin hafi nauðsynlegt afl (*e. power*) til að sýna fram á fyrir fram skilgreina virkni sem og aukaverkanir. Þetta getur verið vandamál í litlu þýði eins og Ísland er og því væri æskilegra fyrir íslenska vísindamenn að sameinast fjölþjóðlegum rannsóknum. Þá er og mikilvægt að til staðar sé nauðsynlegur mannaflí og innviðir sem þarf til vísindarannsókna en á það hefur verið bent að þarf að efla fjármuni til og innviði vísindarannsókna á heilbrigðissviði til muna. Eins og rakið er í ágætu yfirliti í Læknablaðinu¹ nýverið eru vonir bundnar við notkun sílósýbíns sem lyfs. Það er óskandi að þær vonir rætist því langt er um liðið síðan byltingarkennd meðferð við geðröskunum hefur komið fram.

Embætti landlæknis vill leggja áherslu á að haldið verði fast við að lyf séu einungis notuð í takti við bestu/gagnreynda þekkingu og undir viðeigandi eftirliti. Þangað til þekking á virkni og árangri lyfsins er orðin meiri telur landlæknir að lyfið skuli einungis notað hérlandis sem hluti af vísindalegum rannsóknum. Embætti landlæknis myndi fagna ef slíkar vandaðar og mikilvægar rannsóknir yrðu gerðar hérlandis.

¹ [|bl-09-2022.indd \(laeknabladid.is\)](#)

Að lokum vill landlæknir fagna áhuga þingmanna og tekur undir að þarft er að þróa meðferð við geðröskunum, þar á meðal alvarlegu þunglyndi og áfallastreituröskun. Landlæknir tekur undir að slík meðferð eins og um ræðir og sem er vandmeðfarin, skuli einungis veitt af þar til bæru fagfólki í heilbrigðisþjónustu. Landlæknir vill í þessu samhengi jafnframt benda á að styrkja þarf löggjöf hérlendis um eftirlit með sk. hjálækningum. Er þar átt við ýmsa heilsutengda þjónustu og meðferð sem veitt er utan heilbrigðiskerfisins og sem ekki byggir á gagnreyndum aðferðum og fullnægjandi vísindalegum grunni.

Virðingarfyllt,


Kjartan Hreinn Njálsson
aðstoðarmaður landlæknis