



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 Læknablaðinu<sup>1</sup> 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.

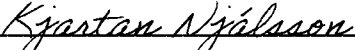
Embætti landlæknis vill leggja áherslu á að haldið verði fast við að lyf séu einungis notuð í takti við bestu/gagnreynda þekkingu og undir viðeigandi eftirliti. Þangað til þekking á virkni og árangri lyfsins er orðin meiri telur landlæknir að lyfið skuli einungis notað hérlandis sem hluti af vísindalegum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

---

<sup>1</sup> [|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.

Virðingarfyllst,

  
Kjartan Hreinn Njálsson  
aðstoðarmaður landlæknis

Nefndasvið Alþingis  
Velferðarnefnd  
Kirkjustræti  
101 Reykjavík

3. apríl 2024

Umsögn um þingmálsnúmer 101. Þingskjal 101 – Tillaga til þingsályktunar um heimild til  
rannsókna og notkunar á efninu sílósíbíni (psilocybin)  
154. löggjafarþing 2023-2024

Umsögn fyrir hönd hjúkrunarfræðideildar Háskólans á Akureyri  
Umsagnaraðili: Kristín Linda Hjartardóttir, lektor og sérfræðingur í geðhjúkrun

Undirrituð fagnar því að Alþingi sýni áhuga á rannsóknum á meðferðum við geðrænum  
einkennum til handa þeim einstaklingum sem glíma við geðrænar áskoranir.

Það er alveg ljóst að áhugi á virkni sílósíbín hefur aukist gríðarlega (aftur) síðasta áratuginn og  
rannsóknarstofnanir víða um heim hafa verið að skoða áhrif þess á ýmis geðræn einkenni. Þar á  
meðal fyrir fólk sem glímir við alvarlegt þunglyndi, fíknisjúkdóma, og áfallastreituröskun. Margir  
sérfræðingar hafa lýst yfir þeirri von að hugvíkkandi efni geti dregið úr byrði geðsjúkdóma en  
flestir eru því sammála að frekari rannsókna er þörf áður en sílósíbín gæti talist til viðurkenndra  
meðferða á geðheilbrigðisviði.

Þingsályktunartillaga. 101 er nú sett fram í annað sinn í óbreyttri mynd frá fyrra þingi. Umsagnir  
um málið komu frá ýmsum stofnunum sem vinna að lyfjalöggjöf, geðlækningum, og  
lyfjarannsóknum landsins. Margir góðir punktar komu þar fram og viljum við draga fram þá  
helstu.

- Markmið tillögunnar, að gera Ísland að leiðandi afli í rannsóknum á sílósíbín,  
myndi þýða að kostnaðarsöm uppbygging innviða til að ná utan um þá starfsemi  
þyrfti að eiga sér stað. Rannsóknir sem þessar krefjast t.d. þátttöku ýmissa  
fagstétta, þurfa að fara fram við réttar aðstæður, og hafa nógu marga  
þátttakendur. Stuðnings- og samtalsmeðferð veitt af fagaðilum er talin  
mikilvægur þáttur í verklagi meðferða með sílósíbín. Allt eru þetta þættir sem  
geðheilbrigðiskerfið ætti erfitt með að mæta með núverandi takmörkunum á  
fjármagni og mönnun. Við sem störfum að kennslu og rannsóknum í  
geðhjúkrunarfræði fögnum því að sjálfsögðu ef styrkja á rannsóknarinnviði þeirra  
stofnanna sem við vinnum helst í samvinnu við.
- Löggjöf á Íslandi varðandi lyfjarannsóknir á mönnum nær nú þegar utan um lyf  
sem flokkast undir 1. mgr. 2.gr.laga nr. 65/1974, um ávana- og fíkniefni. Ekki er  
talin þörf á sér löggjöf um rannsóknir á hugvíkkandi efnum eins og sílósíbín.

Við erum sammála að notkun sílósíbíns í geðlækningaskyni og til frekari rannsókna ætti að vera í höndum einstaklinga með viðeigandi þjálfun, eins og höfundar tillögunnar og aðrir umsagnaraðilar hafa bent á. Þetta er sérstaklega mikilvægt þar sem fram hafa komið aukaverkanir af meðferðinni sem geta þarfnast skjótrar meðferðar s.s. óráð.

Það er okkar von að áhugi Alþingis á að efla meðferðarúrræði og aðgengi fyrir þá sem glíma við geðrænar áskoranir vaxi áfram og að sérfræðingar í geðhjúkrun sem og almennir hjúkrunarfræðingar og geti verið traustur samstarfsaðili áfram í þeirri viðleitni.

Við þökkum nefnda- og greiningarsviði Alþingis að kalla eftir umsögn um þessa áhugaverðu þingsályktunartillögu og gefa okkur tækifæri á að senda inn athugasemdir.

Virðingarfyllt,  
Kristín Linda Hjartardóttir, sérfræðingur í geðhjúkrun  
Lektor við hjúkrunarfræðideild HA



# LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Skrifstofa Alþingis  
105 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 3. apríl 2024

## **Efni: Tillaga til þingsályktunar um heimild til rannsókna og notkunar á efninu sílósíbíni í geðlækningaskyni.**

154. löggjafarþing 2023–2024.  
**Þingskjal 101 - 101. mál.**

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) hefur tekið til umsagnar tillögu til þingsályktunar um heimild til rannsókna og notkunar á efninu sílósíbíni í geðlækningaskyni:

LFÍ telur að ekki sé þörf á að breyta lögum eða reglugerðum með tilliti til sílósíbíns.

Reglugerð um klínískar prófanir á mannalyfjum nr. 1311/2021 kemur ekki í veg fyrir að gerðar séu rannsóknir á sílósíbíni, séu skilyrði reglugerðarinnar uppfyllt. Hafi bakhjarl/aðalrannsakandi/rannsakandi áhuga á því að gera rannsókn á sílósíbíni er hægt að sækja um það á sama hátt og fyrir önnur lyf. Markmið reglugerðar 1311/2021 „er að tryggja að réttindi, öryggi, velsæld og hagsmunir þátttakenda gangi framur öllum öðrum hagsmunum við framkvæmd klínískrar prófunar“. Ávallt þarf því að veita og meta væntanlegan ávinning af notkun lyfs miðað við áhættu.

LFÍ telur eðlilegt að rannsóknir á lyfi eins og sílósíbíni, sem vitað er að getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þurfi að uppfylla sömu skilyrði (að lágmarki) og rannsóknir á öðrum lyfjum.

Virðingarfyllt,

f.h. Lyfjafræðingafélags Íslands,

Þórunn M. Gunnarsdóttir  
Framkvæmdastjóri LFÍ

Alþingi  
Kirkjustræti  
101 Reykjavík

Reykjavík, 3. apríl 2024  
Tilvísun: 00.05 Lög og reglugerðir  
Málsnúmer: M-2024-03-1505

## Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um tillögu til þingsályktunar um heimild til rannsókna og notkunar á efninu sílósíbín í geðlækningarskyni, 101. mál

Vísað er til tölvupósts frá nefnda- og greiningasviði Alþingis, dags. 21. mars sl. þar sem óskað er eftir umsögn um tillögu til þingsályktunar um heimild til rannsókna og notkunar á efninu sílósíbín í geðlækningaskyni. Í þingsályktunartillögunni ályktar Alþingi að fela heilbrigðisráðherra, í samstarfi við aðra ráðherra er málið snertir, að undirbúa og leggja til nauðsynlegar breytingar, hvort sem er í lögum, reglugerðum eða með öðrum hætti, sem heimila rannsóknir og tilraunir með hugvikkandi efnið sílósíbín í geðlækningaskyni og skapa skýra umgjörð fyrir sérhæfða meðferðaraðila um notkun efnisins í þeim tilgangi. Þingsályktunartillagan var áður lögð fram sem 163. mál á 153. þingi og er nú lögð fram á ný óbreytt. Lyfjastofnun lagði fram umsögn um tillöguna þegar hún kom fyrst fram og leggur nú fram umsögn um málið á ný, að mestu óbreytta.

Samkvæmt 6. gr. laga um ávana- og fíkniefni nr. 65/1974 er varsla efnisins sílósíbín og meðferð á íslensku yfirráðasvæði óheimil, sbr. 1. mgr. 2. gr. laganna nema Lyfjastofnun veiti til þess undanþágu skv. 2. mgr. 2. gr. reglugerðar 233/2001, um ávana- og fíkniefni. Greina þarf á milli efnisins sílósíbín annars vegar sem ólöglegs ávana- og fíkniefnis og hins vegar rannsóknarlyfja sem innihalda efnið og hafa verið framleidd samkvæmt reglum og stöðlum sem tryggja gæði og öryggi þeirra. Mikilvægt er að hafa í huga að þessi undanþága hefur verið notuð. Það er fjöldi lyfja með markaðsleyfi og á markaði hér á landi sem innihalda efni sem samkvæmt reglugerð um ávana og fíkniefni eru bönnuð á íslensku yfirráðasvæði.

Vitað er að lyfjapróun og rannsóknir hafa staðið yfir erlendis undanfarin ár með það að markmiði að kanna möguleika til notkunar sílósíbíns í lækningarskyni en slíkar rannsóknir hafa enn ekki leitt

til þess að lyf sem innihalda efnið hafi fengið markaðsleyfi. Lyfjastofnun bendir á að gera þarf greinarmun á því hvort efnið sílósíbín sé rannsakað í læknisfræðilegum tilgangi eða til annarrar inntöku sem fæðubót eða með öðrum hætti ótengt lækningu eða til meðferðar á sjúkdómsástandi (eða sem fyrirbyggjandi gegn sjúkdómsástandi). Lyfjastofnun sker úr um það hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf. Samkvæmt 2. mgr. 2. gr. reglugerðar 233/2001, um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, getur Lyfjastofnun veitt undanþágu frá banni á notkun, meðferð og vörslu sílósíbíns vegna m.a. vísindalegra rannsókna.

Að þessu virtu er óhætt að segja að ekkert hindri þróun eða rannsóknir á lyfi hér á landi sem inniheldur efnið sílósíbín. Standa slíkar rannsóknir yfir víða um heim og meðal annars á EES-svæðinu þar sem samskonar reglur gilda og héraendis gilda um framkvæmd klínískra lyfjarannsókna.

Til að framkvæma klínískra lyfjarannsókn hér á landi á lyfi sem inniheldi efnið sílósíbín með það að markmiði að kanna hvort það lækni eða lini sjúkdóma þarf að sækja um leyfi til Lyfjastofnunar. Umsækjandi þarf að uppfylla skilyrði lyfjalaga og reglugerðar nr. 1311/2021, um klínískar prófanir á mannalyfjum. Klínískar lyfjarannsóknir þarf að framkvæma þannig að þær afli áreiðanlegra og traustra gagna um gæði, virkni og öryggi lyfsins ásamt því að réttindi, öryggi, velsæld og hagsmunir þátttakenda séu tryggðir og gangi framur öllum öðrum hagsmunum við framkvæmdina. Eitt skilyrðið er að framleiðsla rannsóknarlyfsins fari fram samkvæmt sérstökum gæðastöðlum til að tryggj sé að það sem er rannsakað sé þekkt stærð hvað varðar samsetningu, magn og gæði. Ef rannsóknir sýna fram á að lyfið sem er til rannsóknar komi sjúklingum mögulega að gagni og þá geta fyrirtæki sótt um markaðsleyfi hér á landi og Evrópu. Íslenskir læknar og aðrir rannsakendur hér á landi hafa því með tilliti til þess regluverks sem til staðar öll tók á því að gera rannsóknir á sílósíbín hér á landi.

Umsókn um leyfi til að framkvæma klínískra lyfjarannsókn hér á landi fer fram í gegn um samræmt kerfi evrópskra lyfjastofnana í gegnum samevrópska gátt. Öll skilyrði slíkra rannsókna viðmið og mat á slíkum umsóknum fer fram í gegnum samevrópsku gáttina CTIS sem Lyfjastofnun Evrópu rekur. Þannig eru sömu kröfur í öllum löndunum hvað varðar gögn og annað og geta bakhjarlar rannsókna sótt um heimild í mörgum löndum Evrópu samtímis. Það auðveldar möguleikann á því að hluti af fjölþjóðlegum rannsóknum sem eru skipulagðar fari fram hér á landi. Slíkar rannsóknir eru þegar hafnar í mörgum nágretta löndum okkar sem hafa sama regluverk og Ísland hvað þetta varðar.

Helsta áskorun fyrir mögulega umsækjendur um markaðsleyfi lyfja sem innihalda sílósíbín samkvæmt birtum rannsóknum er talin vera sú sérstaða að meðferðin er samblanda af inntöku rannsóknarlyfs sem, og ekki síður, að skilgreindur þjálfaður meðferðaraðili fylgi sérstakri viðtals- og stuðningsmeðferð, fyrir, meðan og á eftir að hugvíkkandi lyfið er innbyrt. Það eru ekki fordæmi fyrir slíkri lyfjameðferð með lyfjum sem hafa markaðsleyfi og því viss áskorun með tilliti til lyfjalöggjafar að ná utan um þetta þegar kemur að veitingu markaðsleyfis þar sem erfitt er að skilja á milli áhrifa efnisins og samtalsmeðferðarinnar. Það er þó líklegt að lyfjaþróunarfyrirtækin muni skilgreina þetta vel og að lyf verði þá mögulega heimiluð með slíkum skilyrðum samtalsmeðferðar og upplýsingum í SmPC eða fylgiseðli. Sem dæmi er notkun sumra lyfja bundin því skilyrði samkvæmt markaðsleyfi að þau séu notuð á heilbrigðisstofnun.





**Lyfjastofnun**

Icelandic Medicines Agency

Lyfjastofnun þakkar fyrir tækifærið sem veitt var til að koma á framfæri umsögn um þetta þingmál. Stofnunin er reiðubúin að senda fulltrúa sína á á fund velferðarnefndar til að skýra afstöðu sína frekar eða svara frekari spurningum um efnið sé þess óskað.

F.h. Lyfjastofnunar,

Sindri Kristjánsson - IMA

Bréf þetta er undirritað með fullgildri rafrænni undirskrift samkvæmt lögum nr. 55/2019 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti.

Sindri Kristjánsson



Undirritað af:  
Sindri Kristjánsson  
Dags: 03.04.2024  
Tími: 16:20:45  
Ástæða: Samþykkt  
Signet ID: d4f85e7e-fae4-  
4b02-84e2-aa8a2b4fe80a