

157. löggjafarþing 2025.
Þingskjal x — x. mál.
Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020 (EES-reglur).

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Við 2. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar að innleiða Evrópska gagnabankann um lækningatæki (Eudamed) smám saman, skylduna til að tilkynna um það ef truflanir verða á afhendingu eða ef afhendingu er hætt og um umbreytingarákvæði vegna tiltekinna lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, skal hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 172/2025 frá 11. júlí 2025 um breytingu á II. viðauka (tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) sem og bókun 37 við EES-samninginn sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr., sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. [2/1993](#), þar sem bókunin er lögfest.

2. gr.

Á eftir 36. gr. a. kemur ný grein, 36. gr. b., svohljóðandi ásamt fyrirsögn:

Upplýsingar um truflun eða stöðvun á afhendingu tækis.

Ef framleiðandi sér fram á truflun á afhendingu tækis, annars en sérsníðna tækis, eða að afhendingu þess verði hætt, og ef fyrirsjáanlegt er að slík truflun eða stöðvun geti leitt til alvarlegs skaða eða áhættu á alvarlegum skaða fyrir sjúklinga eða lýðheilsu í einu eða fleiri aðildarríkjum skal framleiðandinn upplýsa Lyfjastofnun sem og rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsfólk sem hann afhendir tækið beint, um fyrirsjáanlegu truflunina eða stöðvunina.

Upplýsingarnar skv. 1. mgr. skulu lagðar fram minnst sex mánuðum fyrir fyrirsjáanlegu truflunina eða stöðvunina, nema í undantekningatilvikum. Í upplýsingum til Lyfjastofnunar skal framleiðandinn tilgreina ástæður fyrir trufluninni eða stöðvuninni.

Lyfjastofnun skal án ástæðulausrar tafar upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnun EFTA um fyrirsjáanlegu truflunina eða stöðvunina.

Rekstraraðilar, sem hafa fengið upplýsingar frá framleiðanda, sbr. 1. mgr., eða frá öðrum rekstraraðila í aðfangakeðjunni, skulu án ástæðulausrar tafar upplýsa aðra rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsfólk, sem þeir afhenda tækið beint, um fyrirsjáanlegu truflunina eða stöðvunina.

3. gr.

Á eftir tilvísuninni „sbr. 36. gr.“ í 21. tölul. 1. mgr. 41. gr. laganna kemur: og 36. gr. b.

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu og felur í sér lögfestingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar að innleiða Evrópska gagnabankann um lækningatæki (Eudamed) smám saman, skylduna til að tilkynna um það ef truflanir verða á afhendingu eða ef afhendingu er hætt og um umbreytingarákvæði vegna tiltekinnar lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 var tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 172/2025 frá 11. júlí 2025.

Reglugerð (ESB) 2024/1860 gerir breytingar á tveimur reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746, sem lögfestar eru með lögum um lækningatæki, nr. 132/2020, sbr. 2. gr. laganna. Til að uppfylla skyldur Íslands skv. 7. gr. EES-samningsins er nauðsynlegt að gera breytingar á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020.

Reglugerð (ESB) 2024/1860 var sett í ljósi sérstakra aðstæðna sem stafa af yfirvofandi áhættu á skorti á lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi og tengdri áhættu á hættuástandi á sviði lýðheilsu sem og talsverðri töf á þróun rafræns kerfis fyrir klínískar rannsóknir og virknirannsóknir fyrir Evrópska gagnabankann um lækningatæki (Eudamed).

Reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 setja reglurama til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi þar sem tekið er mið af öflugri heilsuvernd sjúklinga og notenda ásamt því að setja strangar kröfur um gæði og öryggi tækja. Reglugerðirnar setja á fót Evrópskan gagnabankann um lækningatæki (Eudamed) til að tryggja gagnsæi og rekjanleika tækja. Hann nær til sjö samtengdra rafrænna kerfa og á ekki að koma til framkvæmda fyrr en öll kerfin hafa náð fullri virkni. Einungis hluti af þeim kerfum eru tilbúin en rafrænt kerfis um klínískar rannsóknir og virknirannsóknir þarf að uppfylla tæknilega flóknar kröfur og koma þarf í framkvæmd verkflæði og því hefur orðið töf á þróun þess. Þessi töf hefur haldið aftur af skyldubundinni notkun gagnabankans en mörg þeirra rafrænu kerfa sem þegar eru tilbúin eru til þess fallin að stuðla að áhrifaríkri og skilvirkri framkvæmd reglugerða (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 og geta jafnframt dregið úr stjórnsýslubyrði rekstraraðila. Reglugerð (ESB) 2024/1860 gerir þær breytingar að heimilt sé að taka í notkun þau rafrænu kerfi sem eru tilbúin í stað þess að bíða þurfi eftir að öll rafrænu kerfi gagnabankans séu tilbúin.

Reglugerð (ESB) 2024/1860 gerir einnig þær breytingar á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að lögð er sú skylda á aðila að upplýsa um truflanir eða stöðvun á afhendingu á tækjum vegna þeirra áhrifa sem skortur á tilteknum tækjum getur haft á öryggi sjúklinga og lýðheilsu. Heilbrigði og öryggi sjúklinga getur verið háð samfelldum tiltækileika slíkra tækja í einu eða fleiri aðildarríkjum og í einhverjum tilvikum eru ekki til staðar hentugir staðgöngukostir. Í því getur falist áhætta á alvarlegum skaða fyrir sjúklinga eða lýðheilsu. Við

mat á því þarf taka tillit til þess hversu lengi búist er við að truflunin vari, fjölda tækja sem er þegar boðinn fram á markaði og fyrirbyggjandi birgða eða tíma fyrir öflun staðgöngukosta fyrir slík tæki.

Reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 setja ákveðnar kröfur um samræmismat á lækningatækjum sem tilkynntum aðilum ber að framkvæma. Þrátt fyrir að fjöldi tilkynnta aðila hafi verið aukinn þá er heildargeta enn ekki nægjanleg til að tryggja samræmismat á fjölda lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi. Til að tryggja órofið framboð lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi sem og til að veita réttarvissu og koma í veg fyrir hugsanlega röskun á markaði eru umbreytingartímabilin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/746 fyrir tæki sem falla undir vottorð sem gefin eru út af tilkynntum aðilum í samræmi við tilskipun 98/79/EB og fyrir tæki sem á að setja í samræmismat sem tilkynntur aðili tekur þátt í í fyrsta skipti samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746, framlengd enn frekar. Lengd umbreytingartímabilsins miðast við áhættuflokk hlutaðeigandi lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi þannig að tímabilið er styttra fyrir þau tæki sem tilheyra hærri áhættuflokki og lengra fyrir tæki sem tilheyra lægri áhættuflokki.

3. Meginefni frumvarpsins.

Frumvarpið felur í sér lögfestingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 í heild sinni en einnig er lagt til að ákvæði reglugerðarinnar sem kveður á um skyldur aðila til að veita upplýsingar ef truflun eða stöðvun verður á afhendingu tiltekinna tækja sé umritað í lög um lækningatæki, nr. 132/2020, til að auka skýrleika um þær skyldur sem settar eru á aðila. Að auki er lagt til að brot á þeirri skyldu geti varðað stjórnvaldssektum, sbr. 3. gr. frumvarpsins, en samkvæmt 113. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og 106. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 er aðildarríkjum skylt að setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessara reglugerða og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé framfylgt. Þar sem reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 gerir breytingar á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 ná ákvæði þeirra reglugerða hvað varðar skyldur aðildarríkjanna um setningu viðurlaga, sbr. 113. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, einnig yfir ákvæði reglugerðar (ESB) 2024/1860. Því þykir rétt að bæta 36. gr. b., sbr. 3. gr. frumvarpsins, við 41. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020, um beitingu stjórnvaldssekta vegna brota gegn ákvæðum laganna.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins þykir ekki fela í sér álitaefti sem kalla á sérstaka umfjöllun um samræmi við stjórnarskrá.

Frumvarpinu er ætlað að lögfesta reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar að innleiða Evrópska gagnabankann um lækningatæki (Eudamed) smám saman, skylduna til að tilkynna um það ef truflanir verða á afhendingu eða ef afhendingu er hætt og um umbreytingarákvæði vegna tiltekinna lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, í samræmi við skyldur Íslands skv. 7. gr. EES-samningsins, en Evrópureglugerðin var tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 172/2025 frá 11. júlí 2025.

5. Samráð.

Áform um lagasetningu voru kynnt í faglegu samráði ráðuneyta frá 26. júní til 10. júlí 2025.

Í vinnslu...

6. Mat á áhrifum.

Frumvarpið hefur fyrst og fremst áhrif á framleiðendur lækningatækja, rekstraraðila og aðra aðila innan aðfangakeðjunnar en einnig á Lyfjastofnun, heilbrigðisstofnanir, heilbrigðisstarfsfólk og notendur lækningatækja.

Frumvarpið felur í sér lögfestingu á reglugerð (ESB) 2024/1860 sem framlengir umbreytingartímabil sem sett eru fram í reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 til að uppfylla þær kröfur sem gerðar eru til lækningatækja. Framleiðendum lækningatækja og tilkynntum aðilum eru veittir frekari frestir til að uppfylla kröfur er varðar samræmismat með það að markmiði að koma í veg fyrir skort á lækningatækjum. Reglugerðin hefur þar með jákvæðar afleiðingar fyrir framleiðendur þar sem hægt er að markaðssetja tækin á meðan á framlengdu umbreytingartímabili stendur sem tryggir ótruflað framboð á lækningatækjum til sjúkdómsgreiningar í glasi innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Frumvarpið leggur einnig til að lagðar séu skyldur á aðila um að upplýsa um truflanir eða stöðvun á afhendingu tækja sem geti leitt til alvarlegs skaða eða áhættu á alvarlegum skaða fyrir sjúklinga eða lýðheilsu. Markmiðið með upplýsingaskyldunni er að gera Lyfjastofnun og heilbrigðisstofnunum kleift að grípa til ráðstafana til að draga úr áhættu, ef nauðsyn krefur, og tryggja heilbrigði og öryggi sjúklinga. Samfélagslegur ávinningur er því mikill.

Áhrif á jafnrétti kynjanna er ófyrirséð enda ekki til upplýsingar um notendur lækningatækja eftir kynjum og hvort möguleg truflun eða stöðvun á afhendingu tækis frá framleiðanda muni hafa mismunandi áhrif á sjúklinga eftir kynjum. Frumvarpið, verði það að lögum, getur haft jákvæð áhrif á þá sjúklingahópa sem nota tæki sem upplýsingaskyldan nær til, sbr. 2. gr. frumvarpsins, en upplýsingaskyldan á að veita yfirvöldum svigrúm til að bregðast við og koma í veg fyrir neikvæð áhrif á sjúklinga.

Reglugerðir (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 setja ákveðnar kröfur á framleiðendur lækningatækja sem tilkynntum aðilum er gert að staðfæra og gefa út ESB-samræmisýfirlýsingu og gera reglugerðirnar ráð fyrir umbreytingartímabili til að gera aðilum kleift að uppfylla þessar kröfur. Hins vegar hafa þau tímamörk, sem fyrrnefndar reglugerðir tilgreina, og skortur á tilkynntum aðilum valdið því að bið eftir því að koma tilteknum lækningatækjum í samræmismat hefur aukist verulega. Án framlengingar á umbreytingartímabilunum er hætt á að nauðsynleg lækningatæki komist ekki á markað með þeim afleiðingum að öryggi sjúklinga er stefnt í hættu. Innleiðing reglugerðar (ESB) 2024/1860 sem frumvarpinu er ætlað að lögfesta er ætlað að koma í veg fyrir þá hættu með veitingu viðbótafresta.

Ekki er gert ráð fyrir fjárhagsáhrifum fyrir ríkissjóð vegna lögfestingar frumvarpsins en gert er ráð fyrir óverulegum fjárhagsáhrifum á framleiðendur lækningatækja og rekstraraðila vegna skyldu um að veita upplýsingar um truflun eða stöðvun á afhendingu tækja. Lyfjastofnun ber að upplýsa lögbær yfirvöld og Eftirlitsstofnun EFTA um truflun eða stöðvun á afhendingu tækja og eru fjárhagsleg áhrif metin óveruleg og talin rúmast innan fjárheimilda stofnunarinnar.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Greinin felur í sér lögfestingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 frá 13. júní 2024 um breytingu á reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 að því er varðar að innleiða Evrópska gagnabankann um lækningatæki (Eudamed) smám saman, skylduna til að tilkynna um það ef truflanir verða á afhendingu eða ef afhendingu er hætt og um umbreytingarákvæði vegna tiltekinna lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Reglugerð (ESB) 2024/1860 gerir margþættar breytingar á tveimur Evrópureglugerðum, þ.e. reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746, sem lögfestar eru með lögum um lækningatæki, nr. 132/2020, sbr. 2. gr. laganna. Með vísan til þess er lagt til að reglugerðin verði lögfest með sama hætti og þær Evrópureglugerðir sem hún gerir breytingar á.

Um 2. gr.

Í lið 1 í 1. og 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 er nýjum ákvæðum bætt við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746, sbr. 10. gr. a., og eru þau ákvæði umrituð með beinum hætti í þessa grein frumvarpsins.

Greinin kveður á um skyldur framleiðanda til að upplýsa um truflanir eða stöðvun á afhendingu lækningatækis eða lækningatækis til sjúkdómsgreiningar í glasi og fyrirsjáanlegt er að það geti leitt til alvarlegs skaða eða áhættu á alvarlegum skaða fyrir sjúklinga eða lýðheilsu. Með truflun á afhendingu er m.a. átt við þegar framleiðandi getur ekki afhent tæki með sama hætti og hann gerði áður eða eins og hann áætlaði að gera. Stöðvun á afhendingu getur verið tímabundin en einnig varanleg og falla því einnig hér undir tilvik þegar framleiðandi hættir að markaðssetja tækið á innri markað Evrópska efnahagssvæðisins. Það er á ábyrgð framleiðanda að meta hvort truflun eða stöðvun á afhendingu tækis geti valdið sjúklingum eða lýðheilsu skaða eða áhættu á alvarlegum skaða að teknu tilliti til þess sjúklingahóps sem tækið er ætlað og tiltækum upplýsingum sem framleiðandi hefur yfir að ráða. Framleiðandinn getur einnig ráðfært sig við heilbrigðisstarfsfólk og heilbrigðisstofnanir til að afla frekari upplýsinga sem hann telur nauðsynlegar til að meta áhrif sem truflun á afhendingu eða stöðvun tækisins kann að hafa.

Upplýsingaskyldan nær til veitingu upplýsinga til Lyfjastofnunar, annarra rekstraraðila, heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsfólks, sem framleiðandi afhendir tækið beint. Upplýsingarnar skulu berast í hið minnsta sex mánuðum frá því að framleiðandi sá fyrir um truflunina eða stöðvunina, nema í undantekningartilvikum. Með undantekningartilviki er t.d. átt við þegar framleiðandi getur ekki séð fyrir eða staðfest truflun eða stöðvun á framboði með minnst sex mánaða fyrirvara. Þetta getur falið í sér tilvik þar sem truflunin eða stöðvunin verður vegna skyndilegra og óvæntra ytri eða innri aðstæðna, til dæmis náttúruhamfarir, truflun vegna skyndilegrar vanhæfni til að afla hráefna eða íhluta, eða stöðvun vegna óvæntra aðstæðna, þar á meðal efnahagslegra eða fjárhagslegra. Lyfjastofnun skal setja leiðbeiningar og sérstakt eyðublað á vefsvæði stofnunarinnar sem framleiðandi getur notað til að tilgreina þær ástæður sem liggja að baki truflun eða stöðvun á afhendingu tækis.

Í greininni er einnig lagt til að upplýsingaskyldu nái til fleiri aðila í aðfangakeðjunni sem og til Lyfjastofnunar en stofnuninni ber að upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins og Eftirlitsstofnun EFTA um tilkynnta fyrirsjáanlega truflun eða stöðvun. Rekstraraðili sem móttækið hefur upplýsingar frá framleiðanda, sbr. 1. mgr., eða frá öðrum

rekstraraðila í aðfangakeðjunni ber einnig skyldu til að upplýsa aðra rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsfólk sem hann hefur afhent tækið beint.

Markmiðið með upplýsingaskyldunni er að lágmarka neikvæð áhrif sem skortur á tækjum getur haft á öryggi sjúklinga og lýðheilsu. Lögbærum yfirvöldum og einkum heilbrigðisstofnunum er þannig gert kleift að grípa til ráðstafana til að draga úr áhættu, ef nauðsyn krefur, og tryggja þannig heilbrigði og öryggi sjúklinga.

Um 3. gr.

Greinin leggur til að brot á skyldu til að veita upplýsingar um truflun eða stöðvun á afhendingu tækis, sbr. 2. gr. frumvarpsins, geti varðað stjórnvaldssekt.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860, sem frumvarpinu er ætlað að lögfesta, gerir breytingar á reglugerð (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 sem lögfestar eru með lögum um lækningatæki, nr. 132/2020. Samkvæmt 113. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og 106. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 er aðildarríkjum skylt að setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessara reglugerða og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Með vísan til þessa ná skyldur fyrrnefndra ákvæða reglugerðanna um skyldu aðildarríkjanna til setningu viðurlaga einnig yfir ákvæði reglugerðar (ESB) 2024/1860. Því þykir rétt að bæta 36. gr. b. við ákvæði 41. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020, um beitingu stjórnvaldssekta vegna brota á ákvæðum laganna.

Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu sekta vegna brota á upplýsingaskyldunni sérstaklega í ljósi þess að hér er um að ræða nýmæli sem felur í sér skyldu á marga aðila í aðfangakeðjunni. Skyldan byggir einnig á matskenndum þáttum, en í einhverjum tilvikum getur verið erfitt að meta hvort truflun eða stöðvun á afhendingu tækja geti haft í för með sér alvarlegan skaða eða áhættu á alvarlegum skaða fyrir sjúklinga eða lýðheilsu í einu eða fleiri aðildarríkjum.

Um 4. gr.

Lagt er til að þær breytingar sem lagðar eru til í frumvarpi þessu öðlist þegar gildi. Ekki er talin þörf á sérstökum aðlögunartíma vegna þeirra breytinga m.a. þar sem reglugerð (ESB) 2024/1860 hefur þegar tekið gildi innan Evrópusambandsins og er því kunnug flestum framleiðendum lækningatækja og lækningatækja til sjúkdómsgreininga í glasi sem markaðssetja slík tæki á innri markaði Evrópska efnahagssvæðisins. Framlenging umbreytingatímabíla sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2024/1860, sem lagt er til að lögfesta verði frumvarp þetta að lögum, eru til hagsbóta fyrir framleiðendur og notendur lækningatækja og því mikilvægt að þau taki gildi sem fyrst hér á landi.