

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

Reykjavík, 20. ágúst 2025  
Málsnr. M-2025-07-3262

**Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020**

Lyfjastofnun vísar til tölvupósts dags. 23. júlí, frá heilbrigðisráðuneytinu þar sem óskað var eftir umsögn stofnunarinnar í samráðsgátt vegna draga að frumvarpi til breytinga á lögum um lækningatæki nr. 132/2020. Að því tilefni vill stofnunin koma á framfæri eftirfarandi athugasemdum við frumvarpið.

**I. Almennt um frumvarpið**

Lyfjastofnun telur umræddar breytingar að mörgu leyti jákvæðar þar sem með innleiðingunni er komið á fót tilkynningarskyldu á framleiðendur lækningatækja sem má ætla að skili sér í betri upplýsingagjöf og auknu gagnsæi til notenda lækningatækja með tilheyrandi samfélagslegum ávinningi. Helstu athugasemdir Lyfjastofnunar snúa að fjármögnun málaflokksins þar sem nú bætist enn frekar við lögbundin verkefni stofnunarinnar án þess að þeim fylgi fjármagn.

**II. Vanmat á umfangi og áhrifum frumvarpsins á Lyfjastofnun**

Í greinagerð frumvarpsins nánar tiltekið kafla um mat á áhrifum, kemur fram að Lyfjastofnun ber að upplýsa lögbær yfirvöld og Eftirlitsstofnun EFTA um truflun eða stöðvun á afhendingu lækningatækja og að fjárhagsleg áhrif vegna þessa séu metin óveruleg og þau talin rúmast innan fjárheimilda stofnunarinnar. Lyfjastofnun telur að vanmat sé á umfangi á áhrifum frumvarpsins á stofnunina. Í því samhengi hefur stofnunin ítrekað vakið athygli ráðuneytisins á því að fjármagn til málaflokksins sé núþegar ekki fullnægjandi eigi stofnunin að geta sinnt þeim lögbundnu verkefnum sem núgildandi lög gera ráð fyrir. Þykir því skjóta skökku við að mat ráðuneytisins sé á þá leið að viðbótarverkefni rúmist innan fjárheimilda stofnunarinnar.

Hlutverk stofnunarinnar samkvæmt frumvarpsdrögunum er að taka á móti tilkynningum, miðla upplýsingum áfram sem og, eftir atvikum, grípa til viðeigandi ráðstafana til að tryggja heilbrigði og öryggi sjúklinga. Samkvæmt 3. mgr. 2. gr. frumvarpsins skal Lyfjastofnun upplýsa lögbær

yfirvöld án ástæðulausrar tafar um truflun eða stöðvun á afhendingu tækis sem kallar á skjóta forgangsroðun verkefna hjá stofnuninni. Hlutverkinu fylgir aukin ábyrgð auk samskipta við innlenda og erlenda hagsmunaaðila sem geta verið flókin og tímafrek og þarfnast aðkomu sérfræðings.

Áhrif frumvarpsins á starfsemi Lyfjastofnunar eru því að mati stofnunarinnar vanmetin og undirstrikar stofnunin mikilvægi þess að tryggt sé að stofnunin, sem lögbært yfirvald skv. lögum um lækningatæki, hafi nauðsynlegt vald, fjármagn, búnað og þekkingu til eftirlits, sbr. 101. og 102. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/745 og 96. og 97. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/746, til að stuðla að skilvirku innlendu og alþjóðlegu samstarfi.

### III. Nauðsyn aukins fjármagns vegna eftirlits með lækningatækjum

Líkt og áður segir þá hefur Lyfjastofnun vakið athygli á því að stofnunin þarfnist frekara fjármagns til að annast þau lögbundnu verkefni sem stofnuninni er falið samkvæmt lögum um lækningatæki nr. 132/2020. Fjármögnun málaflokksins hefur verið óviðunandi og í engu samræmi við þá umfangsmiklu ábyrgð sem lögin og reglugerðir kveða á um. Í dag er staðan sú að aðeins hálf stöðugildi er verið til málaflokksins, sem telst langt undir lágmarki, en samhengisins vegna væri æskilegt að stöðugildin væru þrjú svo unnt væri að sinna þeim lögbundnu verkefnum sem stofnuninni er falið með innleiðingu á reglugerðum Evrópupingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og 2017/746.

Að lokum vill stofnunin taka það fram að í tengslum við innleiðingu Evrópureglna er brýnt að tryggt sé að auknum lögbundnum verkefnum fylgi viðeigandi fjárheimildir. Það er hvorki raunhæft né í samræmi við ábyrga stjórnsýsluhætti að leggja viðbótarverkefni á stofnanir án þess að fjármögnun sé í réttu hlutfalli við auknar skyldur. Lyfjastofnun vill beina því til ráðuneytisins að tryggja að allar innleiðingar Evrópureglna byggji á því að stjórnsýslan búi yfir raunhæfri getu og nauðsynlegum úrræðum til að uppfylla þær skyldur sem henni eru fallnar. Með því móti er bæði tryggt að skuldbindingar Íslands samkvæmt EES-samningnum séu uppfylltar og að gæði þjónustu við borgara og fyrirtæki séu áfram tryggð.