Heilbrigðisráðuneytið

Skógarhlíð 6

105 Reykjavík

Reykjavík, 9. janúar 2020

1912175/0.4.1/jml

**Efni: Umsögn um drög að lögum um lækningatæki**

Í drögum að frumvarpi til laga um lækningatæki er að finna ýmis nýmæli sem snerta ekki embætti landlæknis með beinum hætti. Embættið hefur því ekki lagt mat á einstök ákvæði í drögunum, með þó þeirri undantekningu að lagðar eru til breytingar á 33. gr., sbr. eftirfarandi.

Í 33. gr. er fjallað um skráningu ígræðanlegra lækningatækja. Þar segir:

33. gr.

*Skráning ígræðanlegra lækningatækja.*

Heilbrigðisstofnanir skulu halda rafræna skrá sem heldur utan um einkvæma tækjaauðkenningu þeirra lækningatækja sem þær hafa afhent eða fengið afhent og tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki, sbr. VIII. viðauka reglugerðar um lækningatæki.

Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna skulu halda rafræna skrá sem heldur utan um einkvæmar tækjaauðkenningar þeirra lækningatækja sem þær hafa afhent eða fengið afhent og tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki, sbr. VIII. viðauka reglugerðar um lækningatæki.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á þessu ákvæði.

Að því gefnu að með „afhendingu“ frá heilbrigðisstofnun/starfsstofu sé átt við ígræðslu lækningatækis, telur embætti landlæknis rétt að í stað rafrænnar skrár hjá hverri heilbrigðisstofnun og starfsstofu verði komið á miðlægri skráningu sem verði hjá embættinu. Embætti landlæknis verði heimilt að nota skrána í eftirlitsskyni og þegar nauðsyn ber til með hagsmuni sjúklinga eða samfélags að leiðarljósi. Lyfjastofnun hefði eftir sem áður eftirlit með því að skráning í grunninn eigi sér stað. Um yrði að ræða skráningu niður á persónugreinanlega einstaklinga og að hægt yrði að kalla fram lista með upplýsingum um t.d. þá sem fengið hafa ígrætt tiltekið lækningatæki. Þetta kallar á stöðlun í skráningu, t.d. hvað varðar heiti lækningatækis og væntanlega byggt á þeirri skrá sem Lyfjastofnun á að halda skv. 36. gr. Eitt sem kæmi til álita er hvort Lyfjastofnun hefði aðgang að slíkum miðlægum gagnagrunni að einhverju leyti, vegna eftirlitshlutverks síns, t.d. til að ganga úr skugga um að allt sem hefur verið selt/notað sé raunverulega í gagnagrunninum, þ.e. nokkurs konar uppgjör til staðfestingar á gæðum skráningar í grunninn.

Ef ekki verður um miðlæga skrá að ræða mun við t.d. ráðstafanir vegna gallað lækningatækis mögulega þurfa að leita uppi allar stofnanir og starfsstofur sem hafa keypt tiltekið lækningatæki og síðan þarf þá að leita í skrám þeirra að sjúklingum sem tækið hefur verið grætt í. Þetta getur orðið æði svifaseint, ekki hvað síst ef t.d. starfsstofa er ekki lengur starfrækt. Miðlæg skráning hlýtur að vera stórum æskilegri kostur og helst þá í raun lifandi skráning, þ.e. skráð jafnóðum í grunninn. Slíkt yrði útfært í reglugerð.

Hér yrði um nýtt verkefni embættis landlæknis að ræða og tryggja þarf fjármögnun, bæði vegna kostnaðar við gerð grunnsins og svo vegna reksturs hans. Ein leið til fjármögnunar gæti verið að hluti þess eftirlitsgjalds sem Lyfjastofnun mun innheimta rynni til embættis landlæknis til reksturs þessa miðlæga grunns.

Vel að merkja þá væri þetta fyrst og fremst miðlæg skráningu um ígræðslu en ekki endilega um aðföng til stofnunar eða starfsstofu. Hins vegar er hér lagt til að einnig sé skylt að skrá aðföng en þá með þeim hætti að seljandi ígræðanlegs lækningatækis myndi skrá sölu í miðlæga gagnagrunninn og tilgreina þá kaupandann og auðkenni tækis. Þá verður auðveldar um vik fyrir stofnun/starfsstofu að skrá notkunina. Með þessu fyrirkomulagi yrði allt uppgjör enn auðveldara, þ.e. mat á gæðum skráningar.

Fyrir hönd landlæknis

Jóhann M. Lenharðsson

sviðsstjóri eftirlits og æða