



Heilbrigðisráðuneyti
b.t. Skrifstofu stjórnsýslu
Sent á Samráðsgátt

Reykjavík, 20. ágúst 2025

Efni: Umsögn Samtaka iðnaðarins um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lækningatæki nr. 132/2020, mál s-139/2025

Samtök iðnaðarins (hér eftir „SI“ eða „samtökin“ eftir atvikum) hefur tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga um breytingu á lögum um lækningatæki nr. 132/2020.

SI fagna því að frumvarpinu sé ætlað að tryggja öruggt og stöðugt framboð lækningatækja á innri markaði Evrópska efnahagssvæðisins, m.a. með framlengingu umbreytingartímabila og innleiðingu nýrrar upplýsingaskyldu vegna truflana eða stöðvunar á afhendingu. SI telja þó að mikilvægt sé að innleiðingin verði í samræmi við upprunalegt orðalag reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/1860 til að tryggja jafnræði framleiðenda innan EES og forðast óþarfa íþyngjandi kröfur á íslenskan iðnað. Samtökin vilja leggja áherslu á það við íslensk stjórnvöld að ganga ekki lengra við þá innleiðingu en regluverk Evrópusambandsins mælir fyrir um eða gerir ráð fyrir. Dregur slíkt úr samkeppnishæfni Íslands og íslenskra fyrirtækja á alþjóðamörkuðum. Það er ekki efnahagslega ábyrgt að gera ríkari kröfur til fyrirtækja hér á landi en gengur og gerist í ríkjum Evrópusambandsins. Alþingi verður því að gera þá kröfu til ráðuneyta að frávik frá lágmarkskröfum séu rökstudd með fullnægjandi hætti að höfðu samráði við hagaðila við innleiðingu á evrópsku regluverki í íslenskan rétt.

SI vekja athygli á eftirfarandi í þessu samhengi:

Í 1. mgr. 2. gr. frumvarpsins, sem felur í sér innleiðingu á tilteknu ákvæði reglugerðar ESB nr. 2024/1860 („reglugerðin“), kemur eftirfarandi fram:

„Ef framleiðandi sér fram á truflun á afhendingu tækis, annars en sérsníðnaðs 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...“

Í ákvæðinu, sem felur í sér innleiðingu á tilteknu ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2024/1860 („reglugerðin“), er kveðið á um að mælikvarðinn sé hvort „fyrirsjáanlegt“ sé að truflun eða stöðvun afhendingar lækningatækis, annars en sérsníðnaðs tækis, muni eiga sér stað. Í frumtexta reglugerðarinnar er hins vegar notað orðalagið „*reasonably foreseeable*“. Með íslensku þýðingunni er sett strangari og afdráttarlausari mælikvarði en leiðir af upprunalegu ákvæði reglugerðarinnar. Orðalagið „fyrirsjáanlegt“ leggur til grundvallar hlutlægan og nær algildan fyrirfram ákveðið viðmið, en hugtakið „*reasonably foreseeable*“ felur í sér matskennt viðmið þar sem framleiðandi getur með sanngjörnum hætti séð fyrir slíka truflun eða stöðvun. Slíkt frávik frá texta reglugerðarinnar getur leitt til þess að kröfur, sem gerðar eru til framleiðenda á Íslandi, verði meira íþyngjandi en í öðrum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins, sem samrýmist hvorki jafnræðisreglu EES-samningsins né markmiði samræmingarreglna innan innri markaðarins. SI telja því rétt að orðalagið verði samræmt frumtexta reglugerðarinnar, til dæmis



með því að kveða á um að truflun eða stöðvun verði „með sanngjörnum hætti fyrirsjáanleg“ eða nota annað jafngilt matskennt orðalag. Að öðrum kosti er hætta á að innleiðingin verði efnislega röng og skapi ósamræmi í réttaráhrifum reglunnar.

Ákvæði 2. mgr. 2. gr. í frumvarpsdrögunum leggja víðtæka upplýsingaskyldu á framleiðendur, rekstraraðila og heilbrigðisstofnanir. Skyldan nær til tilkynninga til Lyfjastofnunar og annarra aðila í aðfangakeðjunni, að lágmarki sex mánuðum fyrir fyrirsjáanlega truflun eða stöðvun, nema í undantekningartilvikum. Mikilvægt er að tryggja að framkvæmdin verði raunhæf, einkum í ljósi þess að tilkynningarskyldan byggir á matskenndum forsendum. Þá er mikilvægt að skýrar verklagsreglur og leiðbeiningar Lyfjastofnunar liggi fyrir um hvernig meta skuli „fyrirsjáanleika“ og hvenær undantekningarákvæði eigi við. Þá verður að tryggja að upplýsingaskyldan leiði ekki til ósanngjarnrar ábyrgðar á framleiðendum í tilvikum þar sem orsök truflunar liggur utan þeirra stjórnsýslu eða áhrifa.

2. mgr. 3. gr. frumvarpsins kveður á um að brot á upplýsingaskyldunni geti varðað stjórnvaldssektum. Þar sem ákvæðið er nýmæli, og matskenndir þættir ráða miklu um hvort skylda stofnist, er nauðsynlegt að tryggja að beiting viðurlaga fari ætíð fram í samræmi við meðalhófsreglu 12. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993. Þá er mikilvægt að skýrt sé að framleiðanda hafi verið gefið tækifæri til úrbóta eða útskýringa áður en gripið sé til sekta.

Um leið og samtökin taka heilshugar undir tilefni fyrirhugaðrar lagasetningar, leggja þau ríka áherslu á að framangreindar athugasemdir verði teknar til skoðunar áður en frumvarpið verður lagt fram. Samtökin gera ekki frekar athugasemdir á þessu stigi en áskilja sér rétt til þess að koma að athugasemdum á síðari stigum ef þörf gerist á.

Virðingarfyllt,
f.h. Samtaka iðnaðarins

A handwritten signature in blue ink, reading 'Erla T. Stefánsdóttir', is written over a horizontal line.

Erla Tinna Stefánsdóttir,
viðskiptastjóri á iðnaðar- og hugverkasviði SI