Alþingi
Erindi nr. Þ 141/127
komudagur 15.10.2012

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Reykjavík 15. október 2012

Efni: Umsögn læknaráðs Landspítala um frumvarp til laga um breytingu á lögum um lækningatæki nr. 16/2001.

Stjórn læknaráðs Landspítalans fagnar fyrirhuguðum breytingum á lögum um lækningatæki sem hafa það að meginmarkmiði að auka skráningu og eftirlit með lækningatækjum hérlendis með það að leiðarljósi að auka öryggi fyrir notendur slíkra tækja.

Stjórn læknaráðs Landspítalans vill þó gera eftirfarandi athugasemdir við lagafrumvarpið.

Í fyrsta lagi er orðalag í skilgreiningu á lækningatækjum skv. 1.gr (3.gr lagana, 1. töluliður) að ýmsu ábótavant og illskiljanlegt. Í d-lið segir t.d. "stjórna þungun" sem er bein þýðing úr EB reglugerð um lækningatæki "control of conception" sem hefur frekar þá þýðingu að hafa áhrif á frjóvgun/getnað en ekki að stjórna þungun eftir að hún hefur orðið.
Málsgreinin eftir d-lið er einnig mjög óþjál "..gegnir ekki meginhlutverki…með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, ..." Hér mælumst við til að málsgreinin verði yfirfarin af íslenskusérfræðingum og hún gerð skiljanlegri.

Í öðru lagi vill stjórn læknaráðs Landspítala gera athugasemd við fyrirhugaða gjaldtöku Lyfjastofnunar fyrir skráningu og eftirlit með lækningatækjum sem innflytjendum og/eða framleiðendum er gert að inna af hendi. Ljóst er að slík gjaldtaka mun leiða til mótsvarandi hækkunar á innkaupsverði lækningatækja fyrir Landspítalann. Landspítalinn hefur hin síðustu ár liðið fyrir fjárskort til kaupa á nýjum lækningatækjum og til endurnýjunar á þeim tækjakosti sem fyrir er. Innkaupsverð lækningatækja hefur hækkað mikið vegna gengislækkunar íslensku krónunnar. Í fjárlagafrumvarpi fyrir árið 2013 er einungis gert ráð fyrir 262 milljónum til tækjakaupa sem dugir engan veginn fyrir nauðsynlegum tækjum á forgangslista Landspítalans. Læknaráð Landspítala setur sig því gegn hverri þeirri breytingartillögu sem mun leiða til enn frekari hækkunar á innkaupsverði lækningatækja. Þessi fyrirhuguð gjaldtaka mun eingöngu leiða til flutnings á fé milli ríkisstofna þ.e.a.s. frá ríkisreknum heilbrigðisstofnunum til

LÆKNARÁÐ LANDSPÍTALA
Skrifstofa læknaráðs Landspítala • LSH Hringbraut • 101 Reykjavík • Sími: 543 1180 •
Netfang: laeknarad@landspitali.is

Lyfjastofnunar. Eðlilegra væri, að okkar mati, ef styrkja á Lyfjastofnun ríkisins til að sinna eftirlitshlutverki sínu, að gert sé ráð fyrir því í fjárlögum ríkisins með auknum framlögum til Lyfjastofnunar. Að öðrum kosti verður að tryggja aukningu á fjárlögum til Landspítala til tækjakaupa til að koma til móts við væntanlegar hækkanir á innkaupsverði lækningatækja.

Virðingarfyllst

Anna Gunnarsdóttir
formaður læknaráðs Landspítala

LÆKNARÁÐ LANDSPÍTALA
Skrifstofa læknaráðs Landspítala • LSH Hringbraut • 101 Reykjavík • Sími: 543 1180 •
Netfang: laeknarad@landspitali.is