

Til allra er málið kann að varða,

Reykjavík, 13. desember 2018

Í lok nóvember mánaðar sl. voru birtar niðurstöður hóps rannsóknarblaðamanna (e. *International Consortium of Investigative Journalists, ICIJ*) þess efnis, að efast mætti um þær aðferðir sem viðhafðar eru við vottun lækningatækja og að fjöldi ígræða sem notuð væru af veitendum heilbrigðisþjónustu í dag uppfylltu ekki þær kröfur sem gera verður til öryggis slíkra lækningatækja.

Eins og greinir í 11. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001, hvílir rík tilkynningarskylda á framleiðendum, seljendum og öðrum þeim sem eiga eða nota slík tæki, að upplýsa Lyfjastofnun tafarlaust um öll tilvik þar sem kunna að vera frávik, galli eða óvirkni slíkra tækja og gætu valdið eða hafa valdið heilsutjóni eða dauða einstaklinga sem þegið hafa slík lækningatæki eða ígræði. Á sama hátt hvílir skylda á veitendum heilbrigðisþjónustu, að tilkynna landlækni án tafar um óvænt atvik sem valdið hefur eða hefði getað valdið sjúklingi alvarlegu tjóni svo sem dauða eða varanlegum örkuðum, sbr. 10. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Þá segir jafnframt í 45. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2018, að Sjúkratryggingar Íslands skuli hafa eftirlit með gæðum og árangri þeirrar þjónustu sem stofnunin greiðir fyrir samkvæmt samningum þar um.

Á vefsíðum framangreindra stofnanna má nálgast nánari upplýsingar um hvernig ber að hafa samband við þær þegar tilkynna þarf um áðurnefndar tegundir atvika:

Embætti landlæknis – tilkynning óvænts atviks:

<https://www.landlaeknir.is/gaedi-og-eftirlit/heilbrigdisthjonusta/oryggi/atvikaskraning/>

Lyfjastofnun – atvikatilkynning lækningatækja:

<https://www.lyfjastofnun.is/laekningataeki/atvikatilkynning/nr/1297>

Sjúkratryggingar Íslands – hjálpertækjamiðstöð:

<https://www.sjukra.is/lyf-og-hjalpartaeki/um-hjalpartaeki/>

Með vísan til þess sem að framan er rakið beina Lyfjastofnun, Embætti landlæknis og Sjúkratryggingar Íslands þeim tilmælum til viðtakenda þessa erindis, að þeir kynni sér áðurnefndar niðurstöður ICIJ (t.d hér: <https://www.icij.org/investigations/implant-files/>) og kanni hvort notuð séu, eða hafi verið notuð lækningatæki eða ígræði sem hugsanlega gætu átt hér undir og að kalla eftir upplýsingum sem þetta varða frá þeim aðilum sem útvega þessi lækningatæki. Stofnanirnar þrjár mælast til þess að sérstaklega séu athuguð eftirfarandi tæki; gangráðar, bjargráðar, brjóstapúðar, gervimjaðmaliðir, gervihjartalokur, ígræðanlegar lyfjadælur og koparlykkjur.

Óskað er eftir staðfestingu á móttöku erindis þessa og enn fremur, ef við á, hvort slík tilvik hafi komið upp eða ekki. Slíkum erindum skal komið á framfæri með tölvupósti á lyfjastofnun@lyfjastofnun.is, sem fyrst og eigi síðar en 28. desember nk. Komi í ljós að um tilkynningarskyld atvik sé að ræða skal koma slíkum upplýsingum tafarlaust á framfæri við framangreindar stofnanir, eftir því sem við á.



Rína Hauksdóttir Hvannberg
forstjóri Lyfjastofnunar



Alma D. Möller
landlæknir



María Heimisdóttir
forstjóri Sjúkratrygginga