

Reykjavík, 15. maí 2020

Nefndasvið Alþingis  
b.t. velferðarnefndar  
Austurstræti 8–10  
101 Reykjavík  
nefndasvid@althingi.is

## Efni: Umsögn um frumvarp til laga um lækningatæki.

Hinn 5. mars sl. lagði heilbrigðisráðherra fram á Alþingi frumvarp til laga um lækningatæki. Frumvarpið gekk til velferðarnefndar að fyrstu umræðu lokinni, hinn 12. mars sl. Með tölvupósti, dags. 18. mars sl., óskaði nefndin eftir umsögn SVP – Samtaka verslunar og þjónustu um frumvarpið. Beðist er velvirðingar á að umsögn þessi berst að umsagnarfrestinum afloknum.

Frumvarpið hefur verið yfirfarin á vettvangi SVP sem vilja koma eftirfarandi ábendingum á framfæri.

### Innleiðing

Eins og leiðir af 2. gr. frumvarpsins felur frumvarpið í grundvallaratriðum í innleiðingu tveggja reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins með svokallaðri tilvísunaraðferð, þ.e. annars vegar reglugerð ESB 2017/745 um lækningatæki o.s.frv. (MDR) og hins vegar reglugerð ESB 2017/746 um sjúkdómsgreiningar í glasi o.s.frv. (IVDR).

Samkvæmt upplýsingum sem birtar eru í EES-gagnagrunni Stjórnarráðsins hafa MDR/IVDR-gerðirnar hlotið samþykki sameiginlegu EES-nefndarinnar en sú ákvörðun hefur þó ekki öðlast gildi. Því eru gerðirnar ekki orðnar hluti af EES-samningnum. Í þessu samhengi er rétt að vekja athygli á því að hinn 17. apríl sl. var birt fréttatilkynning á vef Evrópuþingsins<sup>1</sup> þar sem framkvæmdatíma ákvæða MDR-gerðarinnar er frestað um eitt ár með vísan til COVID-19 heimsfaraldursins og þá m.a. í þeim tilgangi að draga úr álagi á heilbrigðisyfirvöld aðildarríkjanna, framleiðendur og aðra leikendur og skapa þeim þannig betra ráðrúm til á að fást við viðfangsefni sem eru í forgangi um þessar mundir. Í þessu ljósi má ætla að nægilegt ráðrúm muni gefast til að leiða efni gerðarinnar í íslenskan rétt, t.d. næsta haust, þegar MDR/IVDR-gerðirnar hafa verið teknar upp í EES-samninginn.

Í gildistökuákvæði 2. mgr. 49. gr. frumvarpsins er um gildistöku ákvæða MDR/IVDR-gerðanna vísað til gildistökuákvæða gerðanna sjálfra. SVP leggja ríka áherslu á að gildistaka ákvæða gerðanna sem íslensk lög verði í samræmi við þessi áform. Eins og áður segir hefur ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku gerðanna í EES-samninginn verið birt en þó ekki öðlast gildi auk þess sem Evrópuþingið hefur frestað framkvæmdatíma MDR-gerðarinnar. Tryggja þarf að gildistaka og framkvæmdatími ákvæða MDR/IVDR-gerðanna, sem hérlendra laga, haldist að fullu í hendur við gildistöku og framkvæmdatíma á öllu EES-svæðinu.

<sup>1</sup> <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20200415IPR77113/parliament-decides-to-postpone-new-requirements-for-medical-devices>

## Hættulegir eiginleikar

Í 1. málsli. 1. mgr. 9. gr. frumvarpsins er kveðið á um að skylt sé að CE-merkja lækningatæki í samræmi við nánari fyrirmæli reglugerðanna og það ferli sem sett er fram í IX.–XI. viðauka með MDR-gerðinni áður en það er sett á markað, selt eða tekið í notkun. Í 2. mgr. frumvarpsgreinarinnar eru settar fram tilteknar kröfur til CE-merkja og hvar þau eiga nánar tiltekið að koma fram.

Í 3. mgr. 9. gr. frumvarpsins er hins vegar kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að taka lækningatæki af markaði þrátt fyrir að það hafi CE-merki ef í ljós kemur að tækið hefur *hættulega eiginleika*. Í sérstökum athugasemdum við 9. gr. frumvarpsins segir:

Heimild Lyfjastofnunar er útfærsla á ákvæðum 3. þáttar í VII. kafla reglugerðanna. Jafnframt er heimildin efnislega sú sama þeirri heimild sem finna má í 3. mgr. 5. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001. Því er ekki um að ræða breytingu frá gildandi rétti. Til að tryggja öryggi lækningatækja og þar með öryggi sjúklinga og annarra notenda er nauðsynlegt að Lyfjastofnun hafi slíka heimild og jafnframt að stofnuninni sé falið svigrúm til að meta hvort lækningatæki hafi hættulega eiginleika. Slíkt svigrúm er einnig nauðsynlegt til þess að Lyfjastofnun geti brugðist hratt við en slíkt kann að vera nauðsynlegt til að tryggja öryggi sjúklinga og annarra notenda. Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu heimildarinnar.

(Undirstrikun SVP)

SVP benti á, þegar drög að frumvarpinu voru í opnu samráði á samráðsgátt stjórnvalda, að það væri óljóst hvað fælist í því að tæki teljist hafa *hættulega eiginleika* og því væri ákveðin hættu á að Lyfjastofnun yrði gert að taka mjög matskenndar ákvarðanir á grundvelli 2. mgr. 9. gr. frumvarpsins. Bent var á að fjarlæging lækningatækis af markaði gæti verið mjög íþyngjandi fyrir bæði markaðssetningaraðila og sjúklinga. Í þessu ljósi lögðu SVP til að fyrir þyrfti að liggja eða sýnt hefði verið fram á að lækningatæki teldist hafa hættulega eiginleika áður en til þess kæmi að það væri fjarlægt af markaði. Við þessu hefur ráðherra brugðist með þeirri viðbót sem felst í undirstrikuðu orðunum í greinargerð frumvarpsins sem getið er hér að framan.

Í þessu samhengi rétt að benda á að í sérstökum athugasemdum við 5. gr. frumvarps þess er varð að gildandi lögum um lækningatæki, nr. 16/2002, var tekið fram að ákvæði 2. mgr. hennar væri í samræmi við ESB-tilskipanir en heimilt væri að beita svokölluðu öryggisákvæði ef í ljós kæmi að vara væri *beinlínis hættuleg*. Í 3. þætti VII. kafla MDR-gerðarinnar er með ítarlegum hætti kveðið á um markaðseftirlit með lækningatækjum og fjallað um hvernig skuli með fara ef tæki skapa *óviðunandi áhættu*, m.a. fyrir heilbrigði og öryggi. Þannig segir t.d. í 5. mgr. 93. gr. reglugerðar 2017/745 að lögbæru yfirvöldunum sé heimilt að gera tæki sem hafa *óviðunandi áhættu í för með sér, eða eru fölsuð*, upptæk, eyðileggja þau eða gera þau óvirk á annan hátt ef þau telja slíkt nauðsynlegt í þágu lýðheilsuverndar.

Skilningur SVP er sá að ákvæði 3. mgr. 9. gr. frumvarpsins eins og það verður skýrt með hliðsjón af framangreindu sé ætlað að endurspegla viðeigandi ákvæði 5. gr. gildandi laga og 3. þáttar í VII. kafla MDR-gerðarinnar, þ.e. að þeir hættulegu eiginleikar sem réttlætt geti töku lækningatækis af markaði þurfi að vera þess eðlis að tækið sé *beinlínis hættulegt*, þ.e. að notkun þess fylgi *áhætta sem ekki er unnt að una við*. Leiðir þennan skilning m.a. af því að MDR-gerðin gerir í ýmsu tilliti ráð fyrir því að markaðseftirlit með lækningatækjum byggist á

greiningu á áhættu og ávinningi og niðurstaða slíkrar greiningar geti verið að áhætta teljist viðundandi.

Þrátt fyrir að segja megi að merking ákvæðis 3. mgr. 9. gr. frumvarpsins að nokkru skýrari eftir að við hefur verið bætt vísun til meðalhófsreglu getur hins vegar enn reynst að átta sig á hvenær eiginleikar tækis teljist svo hættulegir í hverju og einu tilviki að réttlætanlegt geti talist að taka það af markaði. Um málsmeðferð vegna töku tækis af markaði er m.a. fjallað í 93. gr. MDR-gerðarinnar en 1. mgr. hennar er svohljóðandi:

Ef aðildarríki telur, eftir að hafa framkvæmt mat sem bendir til hugsanlegrar áhættu í tengslum við tæki eða tiltekinn undirflokk eða flokk tækja, að til að vernda heilbrigði og öryggi sjúklinga, notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu skuli banna, takmarka eða láta sértækar kröfur gilda um að tæki eða tiltekinn undirflokkur eða flokkur tækja er boðinn fram á markaði eða tekinn í notkun eða að slíkt tæki eða undirflokkur eða flokkur tækja skuli innkallaður af markaði eða afturkallaður, er aðildarríkinu heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttlætanlegra ráðstafana.

Þrátt fyrir að vísað sé til meðalhófsreglu í greinargerð frumvarpsins verður að óbreyttu nokkuð óljóst hvernig skilja beri 3. mgr. 9. gr. frumvarpsins, m.a. með hliðsjón af 93. gr. MDR-gerðarinnar.

### Nauðsynleg fagþekking

Í 17. gr. frumvarpsins er fjallað um viðhald lækningatækja. Í 1. mgr. frumvarpsgreinarinnar er kveðið á um að sá sem á lækningatæki eða ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess sé skylt, krefjist forskrift framleiðanda þess, að láta fara fram reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum í samræmi við kröfu forskriftar framleiðanda og bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Í 2. másl. 1. mgr. greinarinnar er svo kveðið á um að reglubundið eftirlit sem og allt viðhald lækningatækis skuli framkvæmt af viðurkenndum fagaðilum sem hafa *nauðsynlega fagþekkingu* til að bera eða hafa hlotið viðurkennda þjálfun hjá framleiðenda tækisins.

Þegar drög að frumvarpi til laga um lækningatæki voru í opnu samráði bentu SVP á að það væri nokkuð óljóst hvað felist í framangreindri kröfu um *nauðsynlega fagþekkingu* sem virðist eiga að verða jafngild viðurkenndri þjálfun hjá framleiðanda. Þá bentu samtökin á að ekkert virtist liggja fyrir um hvernig slík þekking verði metin og því væri krafan afar óljós. Við ábendingunni hefur ráðherra brugðist með eftirfarandi umfjöllun í 5. kafla greinargerðar frumvarpsins:

Talið var að í ljósi þess hve margbreytileg lækningatæki eru og þar af leiðandi kröfur um viðhald þeirra mismunandi væri ógerningur að skýra með nánari hætti kröfu ákvæðisins um nauðsynlega fagþekkingu. Slík krafa verður að ráðast af hverju lækningatæki fyrir sig. Þess ber að geta að umrætt ákvæði er samhljóða 17. gr. reglugerðar nr. 934/2010, um lækningatæki. Því er ekki um að ræða breytingu frá gildandi rétti.

Í sérstökum athugasemdum við 17. gr. frumvarpsins er krafan um nauðsynlega fagþekkingu rökstudd með vísan til þess hve mikilvægt það er að lækningatæki séu örugg og ógni ekki heilsu sjúklinga og notenda. Af 1. mgr. greinarinnar leiðir að forskrift framleiðenda tækisins mun ráða eftirliti og viðhaldi með lækningatæki. Líkt og getið var um í umsögn SVP um drög að frumvarpinu í opnu samráði hefur því t.d. verið velt upp hvort krafan um *nauðsynlega*

*fagþekkingu* feli í sér að fagþekkingin byggist á sambærilegri þjálfun og framleiðandi veitir. En í því samhengi er jafnframt óljóst hvaða þjálfun geti talist sambærileg í hverju tilviki. Ef mat á því er of rúmt má t.d. ímynda sér að aðeins fulltrúi helsta samkeppnisaðila framleiðandans teljist hafa nauðsynlega fagþekkingu hér á landi og þar með getur hæglega skapast hætta út frá sjónarmiðum um samkeppni og einkaleyfavernd.

**Í framangreindu ljósi ítreka SVP þá ábendingu sem áður hefur verið sett fram að þau telja þörf á að skýra kröfuna um *nauðsynlega fagþekkingu* betur en gert er í frumvarpinu.**

### Leiðbeiningar á íslensku

Í 12. gr. frumvarpsins er fjallað um merkimiða og notkunarleiðbeiningar. Þar er í 1. mgr. kveðið á um að lækningatækjum skuli fylgja nauðsynlegar upplýsingar sem þarf til að sanngreina tæki og framleiðanda þess og hvers konar öryggis- og virkniupplýsingar samkvæmt nánari fyrirmælum í III. kafla I. viðauka MDR-gerðarinnar. Í 3. mgr. er svo kveðið á um að upplýsingar og notkunarleiðbeiningar með lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar skuli að jafnaði vera á íslensku. Í 12. gr. *in fine* er kveðið á um að ráðherra sé m.a. heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu um tungumál notkunarleiðbeininga sem fylgja skulu lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar. Í sérstökum athugasemdum við 12. gr. frumvarpsins segir m.a.:

Vegna sjónarmiða um framboð lækningatækja er lagt til að upplýsingar og notkunarleiðbeiningar samkvæmt ákvæðinu séu „að jafnaði á íslensku“ en skýlaus krafa um að upplýsingar séu á íslensku gæti dregið úr áhuga framleiðenda tiltekinna lækningatækja á að bjóða tækin fram á íslenskum markaði.

Framangreinda kröfu um að *jafnaði* íslenskar notkunarleiðbeiningar var ekki að finna í frumvarpsdrögunum sem sættu opnu samráði.

Í 19. gr. frumvarpsins er fjallað um upplýsingar með ígræðanlegum tækjum og ígræðiskortum. Í 1. mgr. greinarinnar eru settar fram ýmsar efniskröfur um upplýsingar og skv. 2. málsl. 2. mgr. skulu þær að *jafnaði vera á íslensku*. Í 3. málsl. er gert ráð fyrir að Lyfjastofnun setji nánari reglur um tungumálakröfur.

Þegar drög að frumvarpinu sættu opnu samráði bentu SVP á að því fylgdi verulegur kostnaður og umstang að þýða og birta slíkar upplýsingar. Þá bentu samtökin á að þegar um væri að ræða ígræðanleg tæki eða ígræðiskort sem nýtt eru í umtalsverðum mæli á Íslandi skapi slíkar kröfur jafnan ekki vanda en annað ætti hins vegar við í tilviki tækja eða korta sem eru hér nýtt í takmörkuðum mæli. Þá sögðu samtökin frá því að þýðingar og birtingar slíkra upplýsinga væru jafnan í höndum erlendra framleiðenda og hætta kynni að skapast á að stífar kröfur um íslenskar upplýsingar í tilviki tækja og korta sem hafa takmarkaða notkun á Íslandi geti valdið því að áhugi framleiðenda á að bjóða þau á íslenskum markaði verði takmarkaður. Við þessum ábendingum hefur verið brugðist í frumvarpinu með ákvæði 2. málsl. 2. mgr. 19. gr. þar sem gert er ráð fyrir að Lyfjastofnun setji reglur um tungumálakröfur sem gerðar eru til þeirra upplýsinga sem fylgja ígræðanlegum tækjum. Í sérstökum athugasemdum við frumvarpsgreinina segir:

Ástæða þess að lagt er til að Lyfjastofnun sé falin slík heimild en ráðherra ekki veitt heimild til að setja reglugerð um slíkt, líkt og í 4. mgr. 12. gr. frumvarpsins, er sú að við setningu reglna um tungumálakröfur er mikilvægt að gæta að sjónarmiðum sem varða framboð lækningatækja hér á landi. Í því sambandi er nauðsynlegt að hafa hliðsjón af því hvort krafan um að upplýsingar skv. 1. mgr. séu að jafnaði á íslensku geti dregið úr áhuga framleiðenda tiltekinna lækningatækja á að bjóða tækin fram á íslenskum markaði. Við framangreint mat er þörf á sérfræðiþekkingu sem starfsmenn Lyfjastofnunar búa yfir. Í tilteknum tilvikum getur jafnframt verið þörf á því að bregðast hratt við með setningu reglna.

Líkt og SVP gerðu í umsögn um drög að frumvarpinu þegar það var í opnu samráði er rétt að benda á að nýverið var létt á kröfum um þýðingu öryggisblaða samkvæmt efnalögum en nú er íslenska og enska lögð að jöfnu, sbr. 2. mgr. 30. gr. efnalaga.

**Í ljósi framangreinds leggja SVP til að í 3. mgr. 12. gr. og 2. másl. 2. mgr. 19. gr. frumvarpsins verði kveðið á um að upplýsingar og notkunarleiðbeiningar og upplýsingar um ígræðanleg tæki og ígræðiskort skuli að jafnaði vera á *íslensku eða ensku* en ráðherra, í tilviki 12. gr., og Lyfjastofnun, í tilviki 19. gr., verði þó heimilað að ákveða að upplýsingarnar geti verið á öðrum tungumálum.**

Virðingarfyllst,

f.h. SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



*Benedikt S. Benediktsson*

*lögfræðingur*