

Frumvarp til laga

um lækningatæki.

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Markmið, lögfesting og gildissvið.

1. gr.

Markmið.

Markmið með lögum þessum er að tryggja gæði og öryggi lækningatækja með öryggi almennings að leiðarljósi og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma.

2. gr.

Lögfesting.

Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE og ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB eins og þau eru tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið skulu hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, nr. 288/2019 og 301/2019 frá 13. desember 2019. sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest.

3. gr.

Gildissvið.

Lög þessi taka til framleiðslu, dreifingar, sölu, markaðssetningar, markaðseftirlits, viðhalds og notkunar lækningatækja og eftirlits með þeim.

Lögin taka til lækningatækja sem hafa bæði ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og tilgang sem ekki er læknisfræðilegur í samræmi við nánari ákvæði reglugerðanna og XVI. viðauka með reglugerðinni um lækningatæki.

Leiki vafi á því hvort tæki teljist lækningatæki sker Lyfjastofnun úr um það eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna.

Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, telst vera lækningatæki samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar, sbr. 14., 19. og 20. tölul. 1. mgr. 4. gr., en fellur jafnframt undir skilgreiningu á annars konar vöru sem heyrir undir aðra löggjöf, gilda ákvæði þessara laga.

II. KAFLI
Orðskýringar.

4. gr.

Orðskýringar.

Í lögum þessum er merking eftirtalinna orða og hugtaka sem hér segir:

1. *Að bjóða fram á markaði*: Öll afhending tækis, annars en tækis til prófunar, til dreifingar, neyslu eða notkunar á markaði meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem er gegn greiðslu eða án endurgjalds.
2. *Að taka í notkun*: Þegar lækningatæki, annað en lækningatæki til prófunar, hefur verið gert aðgengilegt endanlegum notanda sem tilbúið til notkunar í ætluðum tilgangi í fyrsta sinn á markaði.
3. *Afturköllun*: Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki sem þegar hefur verið gert aðgengilegt fyrir endanlegan notanda sé skilað til baka.
4. *Ábyrgðaraðili*: Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum hjá framleiðanda, eftir atvikum viðurkenndur fulltrúi, sbr. 15. gr. reglugerðanna.
5. *Bakhjarl*: Einstaklingur, félag, stofnun eða samtök sem tekur ábyrgð á tilurð og stjórnun klínískrar rannsóknar og á fjármögnun hennar.
6. *CE-samræmismerki* eða *CE-merki*: Merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í lögum þessum og reglugerðunum.
7. *Dreifingaraðili*: Einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði þangað til það er tekið í notkun.
8. *Einkvæm tækjaauðkenning*: Röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjaauðkenningar- og kóðunarstöðlum og gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekin tæki á markaði.
9. *Einnota tæki*: Tæki sem er ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling í einni aðgerð.
10. *Endurvinnsla*: Ferli sem notað tæki fer í gegnum til þess að hægt sé að endurnota það með öruggum hætti, þ.m.t. hreinsun, sótthreinsun, dauðhreinsun og tengd ferli, sem og prófun og endurheimt á tæknilegu öryggi og notkunaröryggi notaða tækisins.
11. *ESB-samræmisyfirlýsing*: Yfirlýsing um að kröfurnar sem tilgreindar eru í reglugerðunum hafi verið uppfylltar í tengslum við tækið sem fellur undir yfirlýsinguna, sbr. 19. gr. reglugerðar um lækningatæki og 17. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
12. *Forskrift framleiðanda*: Fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir sem fram koma í notenda- og viðhaldshandbók með tæki.
13. *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir eða endurgerir að fullu, eins og skilgreint er í 31. tölul. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki, tæki eða lætur hanna, framleiða eða endurgera tæki að fullu og markaðssetur lækningatækið undir sínu nafni eða vörumerki.
14. *Fylgihlutur lækningatækis*: Hlutur sem er ekki lækningatæki en sem framleiðandi ætlar til notkunar með einu eða fleiri tilteknum lækningatækjum til að gera það kleift að nota lækningatækið/-tækin í samræmi við ætlaðan tilgang eða til að styðja beint við læknisfræðilega virkni lækningatækisins/-tækjanna með tilliti til ætlaðs tilgangs.
15. *Heilbrigðisstofnun*: Stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.
16. *Innflytjandi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur á markað lækningatæki frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins.
17. *Innköllum*: Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að lækningatæki í aðfangakeðjunni sé áfram boðið fram á markaði.

18. *Ígræðanlegt lækningatæki eða ígræði*: öll tæki, þ.m.t. þau sem eru frásoguð að hluta til eða í heild, sem er ætlað:
- a. að vera sett í heilu lagi inn í mannlíkamann, eða
 - b. að koma í stað glæruþekju eða yfirborðs auga, með klínísku inngrípi og sem er ætlað að haldast á sínum stað eftir aðgerð.
- Ígræðanlegt tæki telst einnig sérhvert tæki sem ætlað er að vera sett að hluta til inn í mannlíkamann með klínísku inngrípi og er ætlað að haldast á sínum stað eftir aðgerðina í a.m.k. 30 daga.
19. *Ígræðiskort*: Upplýsingar sem framleiðandi ígræðanlegs tækis skal láta fylgja með ígræðanlega tækinu, sbr. 18. gr. reglugerðar um lækningatæki og 19. gr. laga þessara.
20. *Klínísk rannsókn*: Allar kerfisbundnar rannsóknir á mönnum sem ná til eins eða fleiri þátttakenda og eru framkvæmdar til að meta öryggi eða virkni lækningatækis.
21. *Lækningatæki*: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, ígræði, prófefni, efni-viður eða annar hlutur sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir fólk, eitt og sér eða í samsetningu með öðru, í a.m.k. einum af eftirtöldum, tilteknum læknisfræðilegum tilgangi:
- a. að greina, hindra, vakta, spá fyrir um, meta horfur, meðhöndla eða lina sjúkdóma,
 - b. að greina, vakta, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,
 - c. að rannsaka, koma í stað eða breyta líffæri eða lífeðlislegri eða meinafræðilegri starfsemi eða ástandi,
 - d. að veita upplýsingar með rannsókn í glasi á sýnishornum sem fengin eru úr mannlíkamanum, þ.m.t. úr líffæra-, blóð- og vefjagjöfum, og sem ekki gegnir ætluðu meginhlutverki sínu með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, í eða á mannlíkamanum, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.
- Eftirtaldar vörur skulu einnig teljast vera lækningatæki:
- a. tæki til stýringar á getnaði eða til stuðnings honum,
 - b. vörur sem sérstaklega eru ætlaðar til þess að hreinsa, sótthreinsa eða dauðhreinsa lækningatæki, fylgihluti með lækningatækjum, tæki til stýringar á getnaði eða til stuðnings honum og vörur sem taldar eru upp í XVI. viðauka við reglugerð um lækningatæki.
22. *Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi*: Lækningatæki sem er prófefni, prófefnisafurð, efni til kvörðunar, samanburðarefni, samstæða, áhald, tæki, búnaður, hugbúnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandinn ætlar til notkunar í glasi til að rannsaka sýni, þ.m.t. gjafablóð og -vefi, úr mannlíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga um a.m.k. eitt af eftirfarandi:
- a. um lífeðlisfræðilegt ástand eða meinafræðilegt ferli eða ástand,
 - b. um meðfædda líkamlega eða andlega skerðingu,
 - c. um tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms,
 - d. til að ákvarða öryggi og samhæfi gagnvart hugsanlegum þegum,
 - e. til að spá fyrir um viðbragð eða svörun við meðferð,
 - f. til að skilgreina eða vakta meðferðarráðstafanir.
- Sýnilát teljast einnig vera lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
23. *Merkimiði*: Ritaðar, prentaðar eða myndrænar upplýsingar sem koma fram á tækinu sjálfu, á umbúðum hvernar einingar eða á umbúðum margra lækningatækja.
24. *Notandi*: Sérhver faglærður heilbrigðisstarfsmaður eða annar einstaklingur sem notar lækningatæki.

25. *Notkunarleiðbeiningar*: Upplýsingar sem framleiðandi lætur í té til að upplýsa notanda tækis um ætlaðan tilgang með því og rétta notkun og um allar varúðarráðstafanir sem gera þarf.
26. *Reglugerð um lækningatæki*: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE, ásamt viðaukum.
27. *Reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi*: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB, ásamt viðaukum.
28. *Reglugerðirnar*: Reglugerð um lækningatæki og reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
29. *Rekstraraðili*: Framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi, dreifingaraðili eða einstaklingur sem um getur í 1. og 3. mgr. 22. gr. reglugerðar um lækningatæki.
30. *Sameiginlegar forskriftir*: Tæknilegar og/eða klínískar kröfur, aðrar en staðall, sem veita leið til þess að fara að lagalegum skuldbindingum sem gilda um tæki, ferli eða kerfi.
31. *Setning á markað*: Það að tæki, annað en tæki til prófunar, er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.
32. *Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna*: Starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt með eða án greiðsluþátttöku ríkisins.
33. *Samræmismat*: Ferli sem sýnir fram á hvort kröfur laganna og reglugerðanna í tengslum við lækningatæki hafi verið uppfylltar.
34. *Samræmismatsaðili*: Aðili sem annast starfsemi á sviði samræmismats sem þriðji aðili, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og skoðun.
35. *Tilkynntur aðili*: Samræmismatsaðili sem er tilnefndur af Lyfjastofnun í samræmi við lög þessi og reglugerðirnar.
36. *Tæki*: Lækningatæki, lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi ásamt fylgihlutum og tæki sem talin eru upp í XVI. viðauka við reglugerð um lækningatæki.
37. *Tæki til prófunar*: Tæki sem er metið í klínískri rannsókn.
38. *Viðurkenndur fulltrúi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem hefur fengið samþykkt skriflegt umboð frá framleiðanda sem er staðsettur utan Evrópska efnahagssvæðisins til að koma fram fyrir hönd framleiðandans vegna tilgreindra verkefna í tengslum við skuldbindingar þess síðarnefnda samkvæmt reglugerðunum.

III. KAFLI

Yfirstjórn og hlutverk Lyfjastofnunar.

5. gr.

Yfirstjórn.

Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

6. gr.

Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun er lögbært stjórnvald skv. 101. gr. reglugerðar um lækningatæki og 96. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Lyfjastofnun annast framkvæmd reglugerðanna, laga þessara, sérákvæða í lögum sem fjalla um lækningatæki og annarra reglna um efnið.

Lyfjastofnun annast eftirlit með lækningatækjum samkvæmt lögum þessum, reglugerðunum og öðrum reglum.

Lyfjastofnun getur fjallað um einstök mál og tekið í þeim ákvörðun að eigin frumkvæði eða samkvæmt erindi eða ábendingu.

Lyfjastofnun setur sér reglur um málsmeðferð, svo sem um meðferð á umsóknum um klínískar rannsóknir á lækningatækjum og meðferð á tilkynningum um alvarleg atvik.

Önnur verkefni Lyfjastofnunar eru meðal annars að:

1. Annast útgáfu vottorða sem framleiðendur lækningatækja óska eftir.
2. Hafa eftirlit með framkvæmd klínískra rannsókna á lækningatækjum.
3. Halda skrá yfir framleiðendur, viðurkennda fulltrúa og innflytjendur með aðsetur á Íslandi.
4. Halda skrá yfir dreifingaraðila.
5. Efla vitund og skilning meðal heilbrigðisstarfsmanna, notenda og sjúklinga um mikilvægi þess að tilkynna til stofnunarinnar ef grunur er um alvarleg atvik varðandi lækningatæki sem um getur í a-lið 1. mgr. 87. gr. reglugerðar um lækningatæki og a-lið 1. mgr. 82. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
6. Upplýsa framleiðendur um öll alvarleg atvik sem grunur er um og ef framleiðandi staðfestir að slíkt atvik hafi komið upp skal Lyfjastofnun tryggja að gripið sé til aðgerða með það að markmiði að koma í veg fyrir að það endurtaki sig.
7. Taka á móti og skrá tilkynningar um atvik og galla frá framleiðendum, dreifingaraðilum, heilbrigðisstarfsmönnum, notendum og sjúklingum. Lyfjastofnun skal halda skrá yfir slíkar tilkynningar um atvik og galla á lækningatækjum.
8. Miðla atvika- og bilanatilvikum eftir því sem við á.
9. Afturkalla eða innkalla vöru af markaði samkvæmt lögum þessum.
10. Eiga samstarf við önnur lögbær yfirvöld á sviði lækningatækja innan Evrópska efnahags-svæðisins.
11. Hafa eftirlit með auglýsingum um lækningatæki í samræmi við ákvæði laga þessara.
12. Sinna öðrum verkefnum er lúta að framkvæmd laga þessara og reglugerðum og reglum settum með stoð í lögnum, þ.m.t. samvinnu við erlendar stofnanir á sviði lækningatækja.

IV. KAFLI

Kröfur sem lækningatæki skulu uppfylla.

7. gr.

Öryggiskröfur.

Lækningatæki skal uppfylla þær kröfur sem fram koma í lögum þessum og II. kafla reglugerðanna ásamt þeim almennu kröfum um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka með reglugerðunum.

Lækningatæki má því aðeins setja á markað og taka í notkun að hönnun þeirra, gerð og frágangur uppfylli skilyrði reglugerðanna og laga þessara.

Samsetning, framleiðsla, þökkun, dreifing og viðhald lækningatækja skal vera með þeim hætti að tækið virki eins og leiðbeiningar framleiðandans gera ráð fyrir.

Reglugerðirnar og lög þessi gilda um lækningatæki sem hönnuð eru og framleidd og notuð innan heilbrigðisstofnana.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um kröfur sem gerðar eru til gæða, öryggis og merkinga lækningatækja.

8. gr.

ESB-samræmisfirlýsing.

Í ESB-samræmisfirlýsingu skal framleiðandi lýsa því yfir að þær kröfur sem lækningatæki skal uppfylla og tilgreindar eru í reglugerðunum hafi verið uppfylltar.

Með ESB-samræmisfirlýsingu ábyrgist framleiðandi að tækið samræmist reglugerðunum og lögum þessum. Framleiðandi tækis skal halda ESB-samræmisfirlýsingunni uppfærðri.

ESB-samræmisfirlýsingin skal að lágmarki innihalda þær upplýsingar sem settar eru fram í IV. viðauka með reglugerðunum.

9. gr.

CE-merkingar.

Áður en lækningatæki er sett á markað, selt eða tekið í notkun er skylt að CE-merkja tækið í samræmi við nánari fyrirmæli reglugerðanna og það ferli sem sett er fram í IX.–XI. viðauka með reglugerðunum. Tæki fær CE-merkingu í samræmi við II. þátt V. kafla reglugerðanna ásamt viðaukum.

CE-merki skal festa á lækningatæki þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef slíkri áfestingu verður ekki við komið eða hún er ástæðulaus vegna eðlis tækisins skal festa CE-merki á umbúðir tækisins. CE-merki skal einnig koma fram í öllum notkunarleiðbeiningum og á söluumbúðum.

Lyfjastofnun getur tekið lækningatæki af markaði þrátt fyrir að það sé merkt í samræmi við 1. mgr. ef í ljós kemur að tækið hefur hættulega eiginleika.

Lækningatæki sem eingöngu eru ætluð til útstillingar á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða álíka viðburðum, við sýnikennslu og þess háttar þarf ekki að merkja í samræmi við 1. mgr. að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki séu einungis ætluð til kynningar eða sýningar og að þau verði ekki hægt að bjóða fram á markaði fyrir en þau hafa verið merkt í samræmi við lög þessi og nánari fyrirmæli reglugerðanna.

Um merkingu lækningatækja til klínískra rannsókna og tækja sem sérsníðuð eru fyrir tiltekinn sjúkling eða notanda fer eftir nánari fyrirmælum 21. gr. reglugerðar um lækningatæki.

10. gr.

Auglýsingar.

Heimilt er að auglýsa lækningatæki hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í reglugerðunum og lögum þessum.

Auglýsing skal ávallt sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um lækningatækið, eiginleika þess og notkun. Upplýsingar skal notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun tækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari reglur um auglýsingar, svo sem um bann við ákveðinni aðferð við auglýsingar eða bann við auglýsingum á tilteknum flokkum lækningatækja.

11. gr.

Fullyrðingar.

Í merkingum á tækjum og í notkunarleiðbeiningum, þegar þau eru boðin fram á markaði, tekin í notkun og auglýst, er óheimilt að nota texta, heiti, vörumerki, myndir og myndræn tákni sem geta villt um fyrir notanda eða sjúklingi að því er varðar ætlaðan tilgang tækisins, öryggi þess og virkni með því að:

1. Eigna tækinu verkun og eiginleika sem tækið býr ekki yfir.

2. Skapa ranghugmyndir varðandi meðferð eða greiningu, verkun eða eiginleika sem tækið býr ekki yfir.
3. Upplýsa ekki notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun tækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess.
4. Leggja til aðra notkun á tækinu en þá sem tekið er fram að sé hluti af þeim ætlaða tilgangi sem samræmistatið var gert fyrir.

12. gr.

Merkimiði og notkunarleiðbeiningar.

Lækningatækjum skulu fylgja nauðsynlegar upplýsingar sem þarf til að sanngreina tækið og framleiðanda þess og hvers konar öryggis- og virkniupplýsingar samkvæmt nánari fyrirmælum í III. kafla I. viðauka reglugerðanna.

Upplýsingar skv. 1. mgr. skulu tilgreindar á tækinu sjálfu, á umbúðum eða í notkunarleiðbeiningum samkvæmt nánari fyrirmælum í III. kafla I. viðauka reglugerðanna.

Upplýsingar og notkunarleiðbeiningar með lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar skulu að jafnaði vera á íslensku.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæði þessu, þar á meðal um tungumál notkunarleiðbeininga sem fylgja skulu lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar.

13. gr.

Flokkun.

Tækjum skal skipt í I. flokk, flokk IIa, flokk IIb og III. flokk að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækjanna og áhættu. Flokkunin skal fara fram í samræmi við VIII. viðauka með reglugerðunum.

Ágreiningu milli framleiðanda, eða eftir atvikum viðurkennds fulltrúa, og hlutaðeigandi tilkynnts aðila skal bera undir Lyfjastofnun samkvæmt nánari fyrirmælum V. kafla reglugerðanna.

Um meðferð ágreiningsmála um flokkun fer eftir nánari fyrirmælum V. kafla reglugerðanna.

14. gr.

Örugg meðhöndlun lækningatækis.

Einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki eða ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess, ber meðal annars ábyrgð á:

1. Rétttri notkun tækis og hæfni notanda samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
2. Fullnægjandi frágangi og geymslu lækningatækis.
3. Framkvæmd viðhalds- og viðgerðarþjónustu og að henni sé sinnt af þar til bærum aðilum þannig að öryggi notenda sé tryggt.
4. Uppsetningu og tengingu lækningatækis í samræmi við fyrirmæli framleiðanda til að ætluð not tækis og öryggi verði tryggt.

15. gr.

Þjálfun notanda lækningatækis.

Einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki eða ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess skal sjá til þess að notandi lækningatækis hljóti kennslu og þjálfun sem nauðsynleg er til réttar og öruggrar notkunar lækningatækis og fái upplýsingar um þær hættur sem fylgja notkun þess.

Slík kennsla og þjálfun skal meðal annars fara fram við kaup á tæki, við nýráðningu og með viðhaldi þekkingar notanda. Þessi kennsla og þjálfun skal vera kerfisbundin og skráð.

16. gr.

Notkun lækningatækis.

Lækningatæki skal nota í samræmi við ætluð not þess og forskriftir framleiðanda. Notendur skulu þekkja aðalatriðin í virkni tækisins og hafa hlotið lágmarksþjálfun í meðferð og notkun þess svo að notkunin sé árangursrík og sjúklingum, notendum eða öðrum stafi ekki hættu af tækinu.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að notkun lækningatækja sé í samræmi við ætluð not tækisins og reglugerðirnar, lög þessi og aðrar reglur um lækningatæki. Lyfjastofnun er heimilt að skoða hvernig notkun lækningatækja er háttað og getur hún krafist upplýsinga um þjálfun notenda og vottorð til að sannreyna hæfni þeirra.

Til að gæta að öryggi notenda og sjúklinga er ráðherra heimilt að setja reglugerð sem kveður á um að eingöngu heilbrigðisstarfsfólk með ákveðna menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki í áhættuflokkum IIa, IIb og III, auk tækja sem falla undir XVI. viðauka við reglugerðina um lækningatæki.

17. gr.

Viðhald lækningatækja.

Einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki eða ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess er 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. Slíkt reglubundið eftirlit sem og allt viðhald tækis skal framkvæmt af viðurkenndum fagaðilum sem hafa nauðsynlega fagþekkingu til að bera, eða hafa hlotið viðurkennda þjálfun hjá framleiðanda tækisins, til að sinna því. Skrá skal slíkt eftirlit og viðhald á tækjunum.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt í samræmi við forskriftir framleiðanda og bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Upplýsingar um eftirlit og viðhald skulu vera aðgengilegar Lyfjastofnun og getur stofnunin krafist þá aðila sem tilgreindir eru í 1. mgr. eða viðhaldsaðila um nauðsynlegar upplýsingar og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru til að sannreyna öryggi tækis.

18. gr.

Einnota tæki og endurvinnsla þeirra.

Ráðherra setur reglugerð um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja, þ.m.t. um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja innan heilbrigðisstofnana.

19. gr.

Upplýsingar með ígræðanlegum tækjum og ígræðiskort.

Framleiðandi ígræðanlegs tækis skal láta eftirfarandi upplýsingar fylgja tækinu eins og nánar er lýst í 18. gr. reglugerðar um lækningatæki:

1. Upplýsingar sem gera kleift að sanngreina tækið, þ.m.t. heiti tækisins, raðnúmer, lotunúmer, einkvæm tækjauðkenning og gerð tækisins, sem og heiti, heimilisfang og vefsetur framleiðandans.
2. Hvers konar viðvaranir og varúðarráðstafanir eins og nánar er mælt fyrir um í reglugerðinni.
3. Upplýsingar um áætlaðan endingartíma tækisins og nauðsynlega eftirfylgni.
4. Hvers konar upplýsingar til að tryggja örugga notkun tækisins af hálfu sjúklingsins.

Framleiðandi ber ábyrgð á að upplýsingar skv. 1. mgr. séu skýrar og aðgengilegar. Upplýsingarnar skulu að jafnaði vera á íslensku. Lyfjastofnun setur reglur um tungumálakröfur sem gerðar eru til þeirra upplýsinga sem fylgja ígræðanlegum tækjum samkvæmt þessari málsgrein.

Framleiðandi ber ábyrgð á að uppfæra upplýsingarnar eftir því sem við á og skulu upplýsingarnar vera aðgengilegar á vef framleiðanda.

Framleiðandi skal afhenda heilbrigðisstofnunum eða starfsstöð heilbrigðisstarfsmanns upplýsingar sem um getur í 1. tölul. 1. mgr. á ígræðiskorti sem fylgja skal tækinu. Heilbrigðisstofnanir bera ábyrgð á að afhenda sjúklingi ígræðiskort. Heilbrigðisstofnanir skulu gera upplýsingar framleiðanda sem um getur í 1. mgr. aðgengilegar fyrir þá sjúklinga sem fengið hafa tæki grætt í sig.

Eftir nánari fyrirmælum 3. mgr. 18. gr. reglugerðar um lækningatæki eru tiltekin ígræðanleg tæki undanþegin þeim kröfum sem ákvæði þetta kveður á um. Að öðru leyti fer eftir nánari fyrirmælum 18. gr. reglugerðar um lækningatæki.

20. gr.

Klínískar rannsóknir.

Heimilt er að framkvæma klínískar rannsókn á lækningatæki að fengnu leyfi Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar.

Um klínískar rannsóknir fer eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna í VI. kafla og XIV. og XV. viðauka með reglugerð um lækningatæki og viðauka XIV. með reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Umsókn um framkvæmd klínískrar rannsóknar skal senda Lyfjastofnun samkvæmt nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna. Lyfjastofnun og vísindasiðanefnd meta umsóknina samkvæmt nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun og vísindasiðanefnd, eftir því sem við á, hafa eftirlit með því að framkvæmd rannsóknar sé í samræmi við reglugerðirnar og lög þessi.

Um upplýst samþykki þátttakanda, skráningu meintilvika og samræmt matsferli í klínískum rannsóknum á lækningatækjum fer eftir nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um framkvæmd klínískra rannsókna á lækningatækjum í reglugerð, þ.m.t. um tryggingar og samskipti Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar vegna klínískra rannsókna á lækningatækjum.

V. KAFLI
Skyldur rekstraraðila.

21. gr.

Skyldur framleiðanda.

Mælt er fyrir um skyldur framleiðanda í reglugerðunum og lögum þessum.

Áður en framleiðendur setja tæki sín á markað eða taka þau í notkun skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við þær kröfur sem fram koma í reglugerðunum og lögum þessum.

Framleiðendur skulu framkvæma klínískt mat á lækningatækjum eða mat á virkni í tilviki lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í VI. kafla reglugerðanna og viðaukum með þeim.

Framleiðendur tækja, annarra en sérsníðaðra tækja, skulu taka saman tæknigögn og halda þeim uppfærðum. Tæknigögnin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við kröfurnar í lögum þessum og reglugerðunum. Tæknigögnin skulu ná yfir þau atriði sem sett eru fram í II. og III. viðauka með reglugerðunum.

Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi upplýsingar sem settar eru fram í III. kafla í I. viðauka með reglugerðunum. Upplýsingarnar skulu vera aðgengilegar sjúklingum og notendum, óafmáanlegar, auðlæsilegar og auðskiljanlegar.

Ef þau skilyrði sem fram koma í 16. gr. reglugerðanna eru fyrir hendi skulu dreifingaraðili, innflytjandi eða annar einstaklingur eða lögaðili taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendunum samkvæmt reglugerðunum.

Framleiðendur skulu gera ráðstafanir sem tryggja að þeir geti staðið við skaðabótakröfur sem að þeim er beint vegna atvika tengdum lækningatækjum sem þeir bera ábyrgð á samkvæmt reglugerðunum og lögum þessum. Ráðstafanir framleiðanda skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk, gerð tækis og stærð fyrirtækis. Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ráðstöfunum framleiðanda samkvæmt þessu ákvæði.

22. gr.

Eftirlit framleiðanda.

Framleiðendur tækja, annarra en tækja til prófunar, skulu koma á fót, skrá, koma í framkvæmd, viðhalda og uppfæra gæðastjórnunarkerfi, sbr. 10. gr. reglugerðanna.

Framleiðendur skulu koma á fót, skrá, koma í framkvæmd og viðhalda kerfi fyrir áhættustjórnun eins og lýst er í reglugerðunum.

Framleiðendur skulu koma í framkvæmd eftirlitskerfi eftir markaðssetningu og útbúa áætlun í samræmi við VII. kafla reglugerðanna.

Framleiðendur skulu útbúa skýrslur um eftirlit eftir markaðssetningu eftir nánari fyrir-mælum VII. kafla reglugerðanna. Skýrslurnar skulu uppfærðar eftir þörfum og afhentar Lyfjastofnun að kröfu stofnunarinnar.

23. gr.

Ábyrgðaraðili.

Hjá framleiðanda skal starfa að lágmarki einn aðili, ábyrgðaraðili, sem býr yfir tiltekinni þekkingu samkvæmt nánari fyrir-mælum í 15. gr. reglugerðanna og ber hann ábyrgð á því að farið sé eftir reglum þeim sem settar eru fram í reglugerðunum og lögum þessum.

Þess skal ekki krafist að ábyrgðaraðili skv. 1. mgr. starfi hjá örfyrirtæki eða litlu fyrirtæki heldur skulu fyrirtækin vera með ábyrgðaraðila sér innan handar eftir nánari fyrir-mælum 15. gr. reglugerðanna.

Viðurkenndur fulltrúi skal hafa ábyrgðaraðila sér innan handar eftir nánari fyrirmælum 15. gr. reglugerðanna.

24. gr.

Viðurkenndur fulltrúi.

Ef framleiðandi tækis er ekki með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins má eingöngu setja lækningatækið á markað á svæðinu ef framleiðandinn tilnefnir viðurkenndan fulltrúa.

Um tilnefningu og skyldur viðurkennds fulltrúa fer eftir nánari fyrirmælum 11. og 12. gr. reglugerðanna.

25. gr.

Skyldur innflytjanda.

Innflytjendum er eingöngu heimilt að setja lækningatæki á markað sem er í samræmi við reglugerðirnar og kröfur laga þessara.

Áður en tæki er boðið fram á markaði skal innflytjandi sannreyna að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

1. Að tækið sé CE-merkt og útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið.
2. Að framleiðandi sé tilgreindur og að hann hafi tilnefnt viðurkenndan fulltrúa í samræmi við 11. gr. reglugerðanna.
3. Að tækið sé merkt í samræmi við lög þessi og reglugerðirnar og að tækinu fylgi þær notkunarleiðbeiningar sem krafist er.
4. Að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu í samræmi við reglugerðirnar.

Innflytjendur skulu að öðru leyti uppfylla þær skyldur sem nánar er mælt fyrir um í 13. gr. reglugerðanna.

26. gr.

Skyldur dreifingaraðila.

Þegar tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar, í tengslum við starfsemi sína, gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við gildandi kröfur reglugerðanna og laga þessara.

Áður en tæki er sett eða boðið fram á markaði skal dreifingaraðili sannreyna að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

1. Að tækið sé CE-merkt og útbúin hafi verið ESB-samræmisyfirlýsing fyrir tækið.
2. Að tækinu fylgi upplýsingar sem framleiðandi lætur í té skv. 11. mgr. 10. gr. reglugerðanna.
3. Að innflytjandi, að því er varðar innflutt tæki, hafi uppfyllt þær kröfur sem settar eru fram í 3. mgr. 13. gr. reglugerðanna.
4. Að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu í samræmi við reglugerðirnar.

Dreifingaraðilar skulu að öðru leyti uppfylla þær skyldur sem nánar er mælt fyrir um í 14. gr. reglugerðanna.

27. gr.

Tilkynntir aðilar.

Faggildingasvið Hugverkastofu annast mat á hæfni og hæfi þess sem vill öðlast réttindi til þess að framkvæma samræmismat lækningatækja. Faggildingasvið Hugverkastofu, að fenginni umsögn Lyfjastofnunar, hefur heimild til að tilnefna tilkynnta aðila til Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun skal tilkynna aðila til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins, sbr. nánari fyrirmæli IV. kafla reglugerðanna.

Ef tilkynntur aðili uppfyllir ekki lengur þau skilyrði sem tilnefning faggildingasviðs Hugverkastofu byggist á getur stofnunin falið Lyfjastofnun að afturkalla tilkynningu sína á tilkynntum aðila til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Um kröfur sem varða tilkynnta aðila, tilnefningar- og umsóknarferlið, vöktun og endurmat á tilkynntum aðilum, yfirferð á mati tilkynnts aðila á tæknigögnum og gögnum um klínískt mat, breytingar á tilnefningum og tilkynningum, skilyrði faggildingar o.fl. gilda nánari fyrirmæli IV. kafla reglugerðanna ásamt viðaukum, og ákvæði laga um faggildingu.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæði þessu, svo sem um tilnefningar- og umsóknarferlið.

VI. KAFLI

Auðkenning og rekjanleiki tækja, skráning o.fl.

28. gr.

Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila.

Framleiðendur lækningatækja, annarra en sérsníðaðra tækja, viðurkenndir fulltrúar og innflytjendur skulu skrá sig í rafrænt kerfi samkvæmt nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun staðfestir skráningu skv. 1. mgr. og afhendir framleiðanda, viðurkenndum fulltrúa eða innflytjanda einstakt skráningarnúmer eftir nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna.

Dreifingaraðilar skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun eftir nánari reglum sem stofnunin setur.

29. gr.

Auðkenning og rekjanleiki lækningatækja.

Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðendur eða viðurkennda fulltrúa til að ná viðeigandi rekjanleikastigi fyrir tæki.

Á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi skulu rekstraraðilar geta sanngreint eftirfarandi fyrir Lyfjastofnun:

1. Alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki beint.
2. Alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki beint.
3. Allar heilbrigðisstofnanir eða starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem þeir hafa afhent tæki beint.

30. gr.

Evrópski gagnabankinn um lækningatæki.

Ísland er aðili að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki.

Evrópski gagnabankinn um lækningatæki inniheldur eftirfarandi rafræn kerfi:

1. Rafrænt kerfi til skráningar tækja sem um getur í III. kafla reglugerðanna.
2. Gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar sem um getur í III. kafla reglugerðanna.
3. Rafrænt kerfi fyrir skráningu rekstraraðila sem um getur í III. kafla reglugerðanna.
4. Rafrænt kerfi fyrir tilkynnta aðila og vottorð sem um getur í V. kafla reglugerðanna.
5. Rafrænt kerfi fyrir klínískar rannsóknir sem um getur í VI. kafla reglugerðanna.
6. Rafrænt kerfi fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu sem um getur í VII. kafla reglugerðanna.
7. Rafrænt kerfi fyrir markaðseftirlit sem um getur í VII. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun, tilkynntir aðilar, rekstraraðilar og bakhjarlar skulu skrá gögn í Evrópska gagnabankann um lækningatæki eins og nánar er tilgreint í ákvæðum reglugerðanna.

Þær upplýsingar sem skráðar eru í gagnabankann skulu vera aðgengilegar Lyfjastofnun, tilkynntum aðilum, rekstraraðilum, bakhjörllum og almenningi að því marki sem tilgreint er í ákvæðum reglugerðanna.

31. gr.

Einkvæmt tækjauðkenningarkerfi.

Einkvæma tækjauðkenningarkerfinu er lýst í C-hluta VI. viðauka með reglugerðunum. Kerfið auðkennir og auðveldar rekjanleika tækja, annarra en sérsmíðaðra tækja og tækja til prófunar.

Um einkvæma tækjauðkenningarkerfið og gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar fer eftir því sem nánar segir í III. kafla reglugerðanna.

32. gr.

Skráning í einkvæmt tækjauðkenningarkerfi.

Áður en framleiðandi setur tæki á markað skal hann úthluta tækinu, og, ef við á, öllum ytri umbúðum, einkvæmri tækjauðkenningu eftir nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna.

Framleiðandi skal tryggja að upplýsingar um tækið sem um getur í B-hluta VI. viðauka við reglugerðirnar séu lagðar fram á réttan hátt og færðar í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar sem um getur í 28. gr. reglugerðanna. Framleiðandinn skal halda uppfærða skrá yfir allar einkvæmar tækjauðkenningar sem hann hefur úthlutað eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna.

Um skyldur rekstraraðila um skráningu í einkvæma tækjauðkenningarkerfið fer eftir nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna.

33. gr.

Skráning ígræðanlegra lækningatækja.

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

Rekstraraðilar skulu halda rafræna skrá yfir einkvæma tækjaauðkenningu þeirra tækja sem þeir hafa afhent eða fengið afhent og tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki eða tækjum sem falla undir a-lið 11. mgr. 27. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki.

Í rafrænu skrána sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. skal færa inn upplýsingar um hvaða sjúklingur hefur fengið hið ígræðanlega tæki afhent eða grætt í sig. Skrá skal nafn sjúklings, kennitölu og önnur persónuauðkenni.

Lyfjastofnun getur krafði þá aðila sem um getur í 1. og 2. mgr. þessa ákvæðis um aðgang að skránni eða afhendingu gagna úr henni, þ.m.t. persónugreinanlegar upplýsingar, svo sem nöfn, kennitölur og önnur persónuauðkenni sjúklings.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á þessu ákvæði, svo sem um hvernig skráning fer fram og hvað skuli nákvæmlega skrá í hinni rafrænu skrá.

VII. KAFLI

Eftirlit og viðurlög.

34. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun annast eftirlit með að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerðanna, nema sérstaklega sé kveðið á um annað í lögum þessum, reglugerðunum eða öðrum lögum.

Lyfjastofnun skal að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu taka til meðferðar mál er varða öryggi lækningatækja og skyldur þeirra aðila sem falla undir frumvarpið og reglugerðirnar.

Lyfjastofnun annast markaðseftirlit í samræmi við nánari fyrirmæli 3. þáttar VII. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun tekur ákvörðun um það hvort erindi sem berst stofnuninni gefi nægt tilefni til rannsókna. Við afgreiðslu mála samkvæmt lögum þessum er Lyfjastofnun heimilt að raða málum í forgangsröð.

Lyfjastofnun er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um hvort einstaklingur hafi fengið í sig grætt lækningatæki, í þeim tilgangi að sinna eftirliti og öðrum skyldum samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Lögregla skal vera Lyfjastofnun til aðstoðar ef nauðsyn krefur vegna rannsókna mála og við framkvæmd þeirra réttarráða sem kveðið er á um í lögum þessum.

35. gr.

Tilkynningar um alvarleg atvik og skylda til úrbóta.

Þeim sem framleiða, selja, eiga eða nota lækningatæki og vita um frávik, galla eða óvirkni sem kynni að valda eða valdið hefur heilsutjóni ber skylda til að tilkynna Lyfjastofnun án tafar um slíkt.

Hafi rekstraraðili ástæðu til að ætla að lækningatæki sem er í vörslu þeirra og ætlunin er að setja á markað eða er á markaði sé ekki öruggt eða að öðru leyti ekki í samræmi við reglugerðirnar eða lög skal sá aðili tafarlaust grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta til að færa viðkomandi lækningatæki til samræmis við reglugerðirnar og lög þessi, afturkalla eða innkalla lækningatækið eftir því sem við á. Þá skal rekstraraðili upplýsa Lyfjastofnun þegar í stað um slík tilvik sem upp koma.

Tilkynna skal Lyfjastofnun um alvarleg atvik og eftir atvikum aðgerðir til úrbóta eftir nánari fyrirmælum VII. kafla reglugerðanna.

Lögregla skal tilkynna Lyfjastofnun um slys og önnur atvik sem hún rannsakar ef ætla má að orsök þess sé af völdum lækningatækis.

Tilkynningar framleiðanda um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi skulu sendar í gegnum rafrænt kerfi fyrir gát og eftirlit sem um getur í VII. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun skal halda skrá yfir tilkynningar um alvarleg atvik og grípa til viðeigandi ráðstafana í samræmi við IV. kafla þessara laga og VII. kafla reglugerðanna.

36. gr.

Upplýsingaskylda.

Lyfjastofnun getur krafð rekstraraðila, heilbrigðisstarfsfólk og notendur og aðra aðila sem lög þessi taka til um upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar við athugun einstakra mála. Upplýsinga er hægt að krefjast munnlega eða skriflega og skulu þær veittar innan hæfilegs frest sem stofnunin ákveður.

Lyfjastofnun getur krafist þess að fá afhentar allar þær upplýsingar og gögn sem nauðsynleg eru að mati stofnunarinnar til að sýna fram á samræmi tækisins við kröfur samkvæmt lögum þessum og reglugerðunum. Lyfjastofnun getur krafist þess að rekstraraðili afhendi stofnuninni endurgjaldslaust tæki, sýnishorn af tækjum eða veiti aðgang að tækinu innan hæfilegs frests sem stofnunin ákveður.

Einstaklingar, rekstraraðilar, heilbrigðisstofnanir og notendur lækningatækja skulu veita þá aðstoð og upplýsingar sem óskað er eftir hverju sinni.

Lyfjastofnun getur í starfi sínu krafist upplýsinga og gagna frá öðrum stjórnvöldum, þar á meðal tollyfirvöldum, óháð þagnarskyldu þeirra.

Einstaklingur, rekstraraðili eða heilbrigðisstofnun skal tilkynna Lyfjastofnun, að kröfu stofnunarinnar, um þau lækningatæki sem viðkomandi ber ábyrgð á. Lyfjastofnun skal halda skrá yfir lækningatæki en er heimilt að setja nánari reglur um framkvæmd tilkynningarskyldu og takmarka hana við ákveðna áhættuflokka lækningatækja.

37. gr.

Athugun á starfsstöð og haldlagning.

Lyfjastofnun er heimilt að fara á hvern þann stað þar sem lækningatæki eru. Það getur verið framleiðslustaður, sölustaður hvort sem er í heildsölu eða smásölu, eða annar staður þar sem lækningatæki eru notuð. Ekki er heimilt að fara í þessum tilgangi í íbúðarhús eða aðra slíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

Lyfjastofnun getur tekið þau sýni og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru í tengslum við eftirlit.

Lyfjastofnun getur við eftirlit eða rannsókn máls gert nauðsynlegar athuganir á starfsstað rekstraraðila og lagt bann við áframhaldandi notkun, sölu og dreifingu og lagt hald á gögn eða lækningatæki þegar ríkar ástæður eru til að ætla að brotið hafi verið gegn reglugerðunum og lögum þessum. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála um leit og hald á munum.

38. gr.

Afturköllun og bann við sölu tækis.

Lyfjastofnun getur með rökstuddri ákvörðun afturkallað, innkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu tækis ef það uppfyllir ekki reglur og kröfur sem gerðar eru til lækningatækja svo sem um öryggi, merkingar, leiðbeiningar, vottorð, yfirlýsingar um samræmi eða prófunar- og skoðunarskýrslur og fram koma í reglugerðunum, lögum þessum

og sérákvæðum í lögum sem fjalla um lækningatæki, enda sé ekki unnt að beita öðrum og vægari úrræðum.

Torveldi rekstraraðili sannanlega rannsókn eða eftirlit Lyfjastofnunar samkvæmt kafla þessum eða gefur stofnuninni ekki fullnægjandi upplýsingar um öryggi lækningatækis getur Lyfjastofnun afturkallað, innkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu lækningatækis þangað til að rannsókn er lokið.

Ef rökstuddur grunur leikur á að lækningatæki uppfylli ekki reglur sem gilda um öryggi tækis getur Lyfjastofnun ákveðið tímabundið bann við sölu eða afhendingu tækis á meðan rannsókn stendur. Slíkt tímabundið bann skal ekki standa lengur en fjórar vikur. Þó er heimilt að framlengja bannið um allt að tvær vikur í senn ef sérstakar ástæður vegna rannsóknarinnar krefjast þess að bannið verði framlengt.

Telji Lyfjastofnun að lækningatæki sé sérstaklega hættulegt getur það krafist tafarlausrar afturköllunar allra eintaka tækisins á markaði.

Um málsmeðferð Lyfjastofnunar samkvæmt þessu ákvæði fer eftir nánari fyrirmælum 3. þáttar VII. kafla reglugerðanna. Um málsmeðferð og réttarúrræði fer að öðru leyti eftir því sem við á skv. IV. og V. kafla laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, auk ákvæða stjórnsýslulaga.

39. gr.

Gjaldtaka.

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. Útgáfu vottorða, sbr. 6. gr.
2. Eftirlit með notkun lækningatækja, sbr. 16. gr.
3. Eftirlit með viðhaldi lækningatækja, sbr. 17. gr.
4. Mat á umsóknum um klínískar rannsóknir á lækningatækjum, sbr. 21. gr.
5. Skráningu dreifingaraðila, sbr. 3. mgr. 28. gr.
6. Eftirlit hjá rekstraraðilum lækningatækja, sbr. 34. gr.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Fjárhæð gjalds skal taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði sem ákvörðun gjalds byggist á eru rökstudd. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður.

40. gr.

Dagsektir.

Þegar aðili sinnir ekki fyrirmælum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

Dagsektir geta numið allt að 50.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal meðal annars höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi yfir og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir sem lagðar eru á fram að endadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

41. gr.

Stjórnvaldssektir.

Lyfjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum um:

1. Öryggiskröfur, sbr. 7. gr.
2. CE-merkingar, sbr. 9. gr.
3. Auglýsingar, sbr. 10. gr.
4. Fullyrðingar, sbr. 11. gr.
5. Merkimiða og notkunarleiðbeiningar, sbr. 12. gr.
6. Örugga meðhöndlun lækningatækis, sbr. 14. gr.
7. Þjálfun notanda lækningatækis, sbr. 15. gr.
8. Notkun lækningatækis, sbr. 16. gr.
9. Viðhald lækningatækja, sbr. 17. gr.
10. Klínískar rannsóknir, sbr. 20. gr.
11. Skyldur framleiðanda, sbr. 21. gr.
12. Eftirlit framleiðanda, sbr. 22. gr.
13. Ábyrgðaraðila, sbr. 23. gr.
14. Skyldur innflytjanda, sbr. 25. gr.
15. Skyldur dreifingaraðila, sbr. 26. gr.
16. Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila, sbr. 28. gr.
17. Auðkenningu og rekjanleika lækningatækja, sbr. 29. gr.
18. Skráningu í einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi, sbr. 32. gr.
19. Skráningu ígræðanlegra lækningatækja, sbr. 33. gr.
20. Tilkynningar um alvarleg atvik og skyldu til úrbóta, sbr. 35. gr.
21. Upplýsingaskyldu, sbr. 36. gr.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að ákveða fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 4. mgr.

Hafi fjárhæð sekta ekki verið ákveðin í reglugerð skal við ákvörðun sekta meðal annars taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi yfir, samstarfsvilja hins brotlega aðila og hvort um ítrekað brot er að ræða. Jafnframt skal líta til þess hvort ætla megi að brotið hafi verið framið í þágu hagsmuna fyrirtækisins og hvort hægt hafi verið að koma í veg fyrir lögbrotið með stjórnun og eftirliti. Lyfjastofnun er heimilt að ákveða hærri sektir hafi aðili hagnaast á broti. Skal upphæð stjórnvaldssektar þá ákveðin sem allt að tvöfalt margfeldi af þeim hagnaði sem aðili hefur aflað sér með broti gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, þó innan þess ramma sem er ákveðinn í 4. mgr.

Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10.000 kr. til 10.000.000 kr. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25.000 kr. til 25.000.000 kr.

Gjaldþagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Lyfjastofnunar um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

Stjórnvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi. Við mat á fjárhæð sekta skal Lyfjastofnun líta til þess hvort lögbrot séu framin af ásetningi eða gáleysi.

Aðili máls getur einungis skotið ákvörðun um stjórnvaldssekt til dómstóla. Málshöfðunarfrestur er þrjú mánuðir frá því að ákvörðun var tekin. Málskot frestar aðför.

42. gr.

Réttur manna til að fella ekki á sig sök.

Í máli sem beinist að einstaklingi og lokið getur með álagningu stjórnvaldssekta eða kærú til lögreglu hefur maður sem rökstuddur grunur leikur á að hafi gerst sekur um lögbrot rétt til að neita að svara spurningum eða afhenda gögn eða muni nema hægt sé að útiloka að það geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um brot hans. Lyfjastofnun skal leiðbeina hinum grunaða um þennan rétt.

43. gr.

Fyrning.

Heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir samkvæmt lögum þessum fellur niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Frestur skv. 1. mgr. rofnar þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Rof frests hefur réttaráhrif gagnvart öllum sem staðið hafa að broti.

44. gr.

Sektir eða fangelsi.

Það varðar sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn ákvæðum um:

1. Öryggiskröfur, sbr. 7. gr.
2. CE-merkingar, sbr. 9. gr.
3. Fullyrðingar, sbr. 11. gr.
4. Merkimiða og notkunarleiðbeiningar, sbr. 12. gr.
5. Örugga meðhöndlun lækningatækis, sbr. 14. gr.
6. Þjálfun notanda lækningatækis, sbr. 15. gr.
7. Notkun lækningatækis, sbr. 16. gr.
8. Viðhald lækningatækja, sbr. 17. gr.
9. Klínískar rannsóknir, sbr. 20. gr.
10. Skyldur framleiðanda, sbr. 21. gr.
11. Eftirlit framleiðanda, sbr. 22. gr.
12. Skyldur innflytjanda, sbr. 25. gr.
13. Skyldur dreifingaraðila, sbr. 26. gr.
14. Skráningu ígræðanlegra lækningatækja, sbr. 33. gr.
15. Tilkynningar um alvarleg atvik og skyldu til úrbóta, sbr. 35. gr.

Sektir má ákvarða á lögaðila þótt sök verði ekki sönnuð á fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðra þá einstaklinga sem í þágu hans starfa, enda hafi brotið orðið eða getað orðið til hagsbóta fyrir lögaðilann. Þó skal lögaðili ekki sæta refsingu ef um óhapp er að ræða. Einnig má með sama hætti gera lögaðila sekt ef fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðrir einstaklingar sem í þágu hans starfa gerast sekir um brot.

45. gr.

Saknæmi, eignaupptaka, tilraun og hlutdeild.

Brot gegn lögum þessum varða sektum eða fangelsi hvort sem þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Heimilt er að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hefur af broti gegn ákvæðum laga þessara er varða sektum eða fangelsi.

Tilraun til brots eða hlutdeild í brotum samkvæmt lögum þessum er refsiverð eftir því sem segir í almennum hegningarlögum.

46. gr.

Kæra til lögreglu.

Lyfjastofnun er heimilt að kæra brot til lögreglu.

Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Brot telst meiri háttar ef verknaður er framinn með sérstaklega vítaverðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins. Jafnframt getur Lyfjastofnun á hvaða stigi málsins sem er vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar. Gæta skal samræmis við úrlausn sambærilegra mála.

Með kæru Lyfjastofnunar skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur við. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun Lyfjastofnunar um að kæra mál til lögreglu.

Lyfjastofnun er heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Lögreglu og ákærvaldi er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Lyfjastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Telji ákærvaldið að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

47. gr.

Kæruheimild.

Sé annað ekki tekið fram í lögum þessum er heimilt að kæra stjórnvaldsákvörðanir sem teknar eru á grundvelli laganna til ráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

VIII. KAFLI

Gildistaka o.fl.

48. gr.

Reglugerðarheimild.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara svo sem um:

1. Auglýsingar, sbr. 3. mgr. 10. gr.
2. Merkimiða og notkunarleiðbeiningar, sbr. 4. mgr. 12. gr.
3. Hvort eingöngu heilbrigðisstarfsfólki með ákveðna menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki í áhættuflokkum IIa, IIb og III, sbr. 3. mgr. 16. gr.
4. Endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja, sbr. 18. gr.
5. Framkvæmd klínískra rannsókna á lækningatækjum, sbr. 7. mgr. 20. gr.
6. Ráðstafanir framleiðanda sem tryggja að þeir geti staðið við skaðabótakröfur sem að þeim er beint vegna atvika tengdum lækningatækjum, sbr. 7. mgr. 21. gr.

7. Tilkynta aðila, sbr. 5.mgr. 27. gr.

8. Skráningu ígræðanlegra lækningatækja, sbr. 6. mgr. 33. gr.

Lyfjastofnun er heimilt að setja reglur um viðfangsefni sín samkvæmt lögum þessum. Lyfjastofnun birtir reglur sem stofnunin setur samkvæmt lögum þessum þannig að þær séu aðgengilegar almenningi.

Ráðherra er heimilt að birta sem reglugerð framkvæmdareglur Evrópusambandsins um lækningatæki, eins og nánar er vísað til í reglugerðunum, með aðlögun vegna EES-samningsins og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

49. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma falla úr gildi lög um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum. Reglugerð um lækningatæki, nr. 943/2010, sem sett er samkvæmt lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, heldur gildi sínu að svo miklu leyti sem hún fær samrýmst lögum þessum.

Um gildistöku reglugerðanna fer að öðru leyti skv. 123. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki og 113. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu. Frumvarpið felur í sér innleiðingu á tveimur reglugerðum (hér eftir nefndar „reglugerðirnar“). Annars vegar reglugerð Evrópubingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af bókun 1 við EES-samninginn og ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar og hins vegar reglugerð Evrópubingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af bókun 1 við EES-samninginn og ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar.

2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Fyrsta tilskipun Evrópusambandsins (þá Evrópubandalagsins) er varðar lækningatæki er tilskipun ráðsins 76/764/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi kröfur til klínískra kvikasilfursglerhitamæla með „maxima“-álestri. Hún var innleidd með reglugerð um gildistöku tiltekinna tilskipana Evrópubandalagsins um mælitæki, nr. 130/1994. Fyrsta eiginlega lækningatækjatilskipun Evrópusambandsins er tilskipun ráðsins 84/539/EBE frá 17. september 1984 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafmagnslækningatæki fyrir menn og dýr sem var innleidd með heimild í lögum um Rafmagnseftirlit ríkisins, nr. 60/1979. Þessi tilskipun var sett samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar COM(1974)2178 frá árinu 1974 og tók það því nærri tíu ár að ná samstöðu um þessa löggjöf. Þessi tilskipun var felld úr gildi hvað varðar menn með tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki sem innleidd var samkvæmt heimild í 3. gr. lyfjalaga, nr. 108/1984.

Stjórnvöld á sviði lækningatækja í Evrópu hafa frá setningu fyrstu tilskipananna stöðugt unnið að endurbótum og þróun regluverks um lækningatæki í ljósi reynslu og þróunar tækninnar. Tilskipanir ráðsins 90/385/EBE um virk ígræðanleg lækningatæki, 93/42/EBE um lækningatæki og 98/79/EB um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi með áorðnum

breytingum hafa verið meginstofn reglna um lækningatæki í Evrópu. Þær voru hluti af nýrri lagasetningaraðferð Evrópusambandsins sem ætlað var að einfalda lagasetningu í Evrópu-sambandinu. Hún fólst í því að auk málsmeðferðarreglna voru settar svokallaðar grunnkröfur í öllum reglugerðum sem skylda var að uppfylla og síðan var gert ráð fyrir að nota samhæfða staðla sem höfðu fengið tilvísun í stjórnartíðindum Evrópusambandsins (e. Official Journal of the European Union) til frekari útfærslu. Framleiðendur gátu þannig notað slíka staðla til að auðvelda sönnur á að tæki og tól uppfylltu kröfur. Evrópusambandið hefur uppfært þessa aðferðafræði reglulega í ljósi reynslunnar til að tryggja öryggi neytenda.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB eru hluti af nýjustu gerðum Evrópusambandsins sem settar hafa verið til að herða reglur sambandsins í ljósi fenginnar reynslu.

Það leiðir af EES-samstarfinu að taka ber reglugerðirnar í EES-samninginn, en skv. 7. gr. samningsins skal leiða texta reglugerðanna sem slíkan inn í landsrétt og íslensk stjórnvöld hafa ekki val um form eða aðferð við innleiðingu t.d. með umritun slíkra gerða. Reglugerðirnar eru því lögfestar í heild sinni.

Ekki er mikið svigrúm til að víkja frá ákvæðum reglugerðanna og eru ákvæði frumvarpsins að meginstefnu til endurtekning á helstu lykilákvæðum reglugerðanna. Í tilteknum ákvæðum er auk þess að finna tilvísanir í nánari fyrirmæli reglugerðanna. Í einstaka tilvikum er aðildarríkjum þó veitt svigrúm til að setja sérreglur um tiltekin atriði eða útfæra einstök ákvæði reglugerðanna. Skipta má þessum heimildum í eftirfarandi flokka:

1. *Heimild til nánari útfærslu á efni tiltekinna ákvæða reglugerðanna.* Í þennan flokk falla tiltekin ákvæði reglugerðanna þar sem kveðið er á um heimildir aðildarríkja til að útfæra nánari reglur innan ramma reglugerðanna. Ríkjum er hins vegar ekki skylt að setja slíkar reglur. Hér má fyrst og fremst nefna 17. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki en ákvæðið fjallar um einnota tæki og endurvinnslu þeirra. Samkvæmt ákvæðinu er hverju ríki falið að ákveða hvort heimilt sé að endurvinnna einnota tæki. Sé endurvinnsla heimil skal hún vera í samræmi við ákvæði reglugerðar um lækningatæki og í samræmi við sameiginlegar forskriftir þar sem ítarlegar kröfur sem gerðar eru til hins endurunna tækis koma fram. Ekki er tekin afstaða til þess í 18. gr. frumvarpsins að hvaða marki endurvinnsla einnota tækja sé heimil og var því ákveðið að fela ráðherra heimild til að setja reglugerð um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja, þ.m.t. um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja innan heilbrigðisstofnana.
2. *Valkostir um að setja efnisreglur á tilteknum sviðum.* Í reglugerðunum eru á einstaka stöðum settir fram valkostir fyrir ríki um að setja efnisreglur um tiltekin atriði en innan ramma reglugerðanna. Það er því undir aðildarríkjum komið hvort þau ákveði að nýta þessa heimild eða ekki. Sem dæmi um þetta má helst nefna ákvæði reglugerðanna um merkimiða og notkunarleiðbeiningar lækningatækja en í ákvæðunum er ríkjum falin útfærsla á tungumálakröfum, þ.e. hvort gerðar séu kröfur til framleiðanda um að hafa merkningar lækningatækja og þær notkunarleiðbeiningar sem fylgja skulu með þeim á tilteknu tungumáli.
3. *Skyldur sem hvíla á ríki til að setja sérstök atriði í lög eða reglur.* Undir þennan flokk falla ákvæði þar sem reglugerðirnar leggja skyldur á ríki til að setja sérstök atriði í lög eða reglur. Hér má nefna ákvæði sem tengjast skipulagi, sjálfstæði og valdheimildum

stjórnvalds sem ber ábyrgð á eftirliti og framkvæmd reglugerðarinnar. Hér undir eru því t.d. 6. gr. frumvarpsins um Lyfjastofnun og VII. kafli frumvarpsins um eftirlit og viðurlög.

4. *Ákvæði sem eiga sér ekki samsvörun í reglugerðunum.* Reglugerðirnar koma ekki í veg fyrir auknar kröfur séu gerðar til lækningatækja svo fremi að þær samrýmist reglugerðunum. Í reglugerðunum er ekki að finna sérstakt ákvæði um auglýsingar á lækningatækjum. Í 7. gr. eru þó settar skorður við efni fullyrðinga í auglýsingum. Í 10. gr. frumvarpsins er kveðið á um auglýsingar lækningatækja og í 11. tölul. 6. mgr. 6. gr. er Lyfjastofnun falið eftirlit með auglýsingum um lækningatæki. Í 14.–17. gr. frumvarpsins er einnig að finna ákvæði sem eiga sér ekki beina samsvörun í ákvæðum reglugerðanna. Ákvæðin fjalla um örugga meðhöndlun lækningatækis (14. gr.), þjálfun notanda lækningatækis (15. gr.), notkun lækningatækis (16. gr.) og viðhald lækningatækja (17. gr.).

3. Meginefni frumvarpsins.

Lög um lækningatæki eru frá árinu 2001 og hafa ekki tekið miklum breytingum frá þeim tíma þrátt fyrir öra tækniþróun. Markmið frumvarpsins er að tryggja gæði og öryggi lækningatækja með öryggi almennings og sjúklinga að leiðarljósi og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Eins og fram hefur komið felur frumvarpið í sér innleiðingu á tveimur reglugerðum. Frumvarpið lögfestir því reglugerðirnar í heild sinni en er einnig ætlað að vera ný heildarlöggjöf um lækningatæki. Í frumvarpinu er að finna ákvæði sem eiga sér ekki beina samsvörun í ákvæðum reglugerðanna, sérreglur um tiltekin atriði og útfærslu á einstökum ákvæðum reglugerðanna. Einnig var ákveðið að fara þá leið að taka helstu lykilákvæði reglugerðanna upp í frumvarpið en með því er gefin ákveðin heildarmynd af reglum þeirra. Leitast er við að fylgja orðalagi ákvæða reglugerðanna svo ekki komi upp misræmi og vísa jafnan til frekari reglna um efnið í ákvæðum reglugerðanna. Með þessari framsetningu frumvarpsins var talið að frumvarpið yrði aðgengilegra og skiljanlegra almenningi og gæfi löggjöfinni ákveðið heildaryfirbragð.

3.1. Helstu nýjungar reglugerðanna

Í reglugerðunum eru sett aukin skilyrði og kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til að auka öryggi notanda lækningatækja í ljósi reynslu og lærdóms frá gildistöku þeirra tilskipana sem reglugerðirnar fella brott. Þeim er ætlað að samræma löggjöf og tryggja eftirfylgni við þær reglur sem gilda um lækningatæki. Gildissvið reglnanna er útvíkkað að hluta. Undir reglugerðirnar falla nú einnig tæki sem hafa tiltekna eiginleika sem lækningatæki en eru ekki markaðssett sem slík og tæki án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs og eru upptalin í XVI. viðauka við reglugerðirnar.

Auknar kröfur eru gerðar til framleiðenda lækningatækja um eftirlit og eftirfylgni með lækningatækjum á markaði. Auknar kröfur eru gerðar til klínískra rannsókna á lækningatækjum, þ.m.t. um gæði gagna og aðgang að gögnum. Þá eru gerðar breytingar á umsóknarferli klínískra rannsókna. Kröfur til tilnefningarferlis tilkynnta aðila eru auknar. Um er að ræða nokkra breytingu frá reglum tilskipananna. Áður nægði að heimaland tilnefndi aðila og þar með samþykkti hann sem tilkynntan aðila en nú skal nefnd skipuð fulltrúa heimaríkis ásamt fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar og að minnsta kosti fulltrúa eins annars aðildarríkis meta umsóknina. Þessari breytingu er ætlað að samræma málsmeðferð milli aðildarríkja og þar með auka gæði ferlisins.

Evrópska gagnabankanum um lækningatæki er gefið meira vægi í reglugerðunum en hann gegnir lykilhlutverki í því að uppfylla markmið þessa frumvarps og reglugerðanna. Tilteknu

auðkenniskerfi er komið á fót í þeim tilgangi að tryggja rekjanleika lækningatækis frá framleiðanda. Þetta er gert meðal annars til að koma í veg fyrir fölsuð tæki en ekki síður til að tryggja rekjanleika tækis og að hægt verði að innkalla gallað tæki hratt og örugglega.

Framleiðanda er skylt að útbúa svokölluð ígræðiskort með ígræðanlegum tækjum. Ígræðiskortið er afhent heilbrigðisstofnun sem ber ábyrgð á að afhenda sjúklingi kortið. Ítarlegar upplýsingar skulu vera aðgengilegar fyrir sjúkling, svo sem upplýsingar sem sanngreina tæki, viðvaranir, upplýsingar um endingartíma, eftirfylgni o.fl.

3.2. Helstu nýjungar frumvarpsins

Í frumvarpinu er kveðið skýrt á um þá ábyrgð eiganda lækningatækis að tryggja að notandi tækisins hljóti rétta kennslu og þjálfun til réttar og öruggar notkunar. Mælt er fyrir um skyldu notanda til að þekkja aðalatriðin í virkni lækningatækis og hafa hlotið þjálfun í meðferð og notkun tækisins. Jafnframt er skýrt kveðið á um ábyrgð eiganda lækningatækis á því að framkvæmt sé reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum.

Í frumvarpinu er lagt til að ráðherra setji reglugerð um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja. Til að gæta að öryggi notenda og sjúklinga er enn fremur lagt til að ráðherra verði heimilt að setja reglugerð sem kveður á um að eingöngu heilbrigðisstarfsfólk með ákveðna menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki.

Lagt er til að heilbrigðisstofnanir og starfsstöðvar heilbrigðisstarfsmanna haldi rafræna skrá um ígræðanleg lækningatæki sem stofnun eða starfsstöð hefur afhent eða fengið afhent.

Loks er lagt til að eftirlits- og valdheimildir Lyfjastofnunar verði skýrari og þær auknar í samræmi við markmið og tilgang frumvarpsins og reglugerðanna.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að tillögur þess stangist á við stjórnarskrá eða alþjóðlegar skuldbindingar. Þvert á móti er frumvarpinu ætlað að innleiða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi sem Ísland hefur skuldbundið sig til að innleiða hér á landi með aðild sinni að EES-samningnum, sbr. ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 og 301/2019 frá 13. desember 2019.

5. Samráð.

Við gerð frumvarpsins var haft samráð við Lyfjastofnun um efni þess. Þá voru drög að frumvarpinu birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is 20. desember 2019 (mál nr. 327/2019) og lauk samráði 10. janúar 2020. Voru helstu stofnanir og hagsmunaaðilar upplýstir um birtinguna. Hinn 23. desember 2019 birti heilbrigðisráðuneytið frétt um málið á vef ráðuneytisins.

Alls bárust fimm umsagnir um frumvarpið. Umsagnir bárust frá eftirfarandi aðilum: Florealis ehf., Samtökum iðnaðarins (SI) og Samtökum líf- og heilbrigðistækniyrirtækja (SLH), Samtökum verslunar og þjónustu (SVÞ), Icepharma hf. og embætti landlæknis.

Í umsögn Florealis ehf. er lagt til að bætt verði inn í 10. gr. að heimilt verði að auglýsa og kynna lækningatæki undir heitinu lækningavara. Í 10. gr. frumvarpsins er ekki að finna takmörkun á því undir hvaða nafni lækningatæki er auglýst né heldur er kveðið á um að í auglýsingu lækningatækja sé skylt að nota heitið lækningatæki. Því var ekki talin þörf á að breyta orðalagi ákvæðisins.

Í umsögn SI og SLH benda samtökin á að nauðsynlegt sé að innlendar stofnanir séu vel í stakk búnar til að taka við þeim skyldum sem á þær eru lagðar varðandi eftirlit, skráningu og þjónustu. Kostnaðarmat gerir ráð fyrir að lögfesting frumvarps hafi áhrif á útgjaldahlíð ríkissjóðs sem nemur 15 millj. kr. eða sem nemur einu stöðugildi sérfræðings hjá Lyfjastofnun.

Í umsögn SVÞ voru gerðar athugasemdir við 3. mgr. 9. gr. frumvarpsins. Í ákvæðinu er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að taka lækningatæki af markaði þrátt fyrir að tækið hafi CE-merki ef í ljós kemur að tækið hafi hættulega eiginleika. Að mati SVÞ er óljóst hvað felist í því að tækið hafi „hættulega eiginleika“ og því talin hætta á að ákvörðun Lyfjastofnunar verði afar matskennd. SVÞ bendir á að það geti verið mjög íþyngjandi fyrir bæði markaðssetningaraðila og sjúklinga ef lækningatæki er fjarlægð af markaði. Í því sambandi leggja SVÞ til að ákvæðinu verði breytt með þeim hætti að fyrir þurfi að liggja eða sýnt hafi verið fram á að lækningatæki teljist hafa hættulega eiginleika áður en til þess kemur að það verði fjarlægð af markaði. Ef ákvæðinu yrði breytt til samræmis við tillögu SVÞ er hætta á því að heimild Lyfjastofnunar til að taka lækningatæki af markaði myndi veikjast og ferlið yrði mun þyngra í vöfum á kostnað öryggis sjúklinga og annarra notenda. Til að tryggja öryggi lækningatækja og þar með öryggi sjúklinga og annarra notenda er nauðsynlegt að Lyfjastofnun hafi svigrúm til að meta hvort lækningatæki hafi hættulega eiginleika. Slíkt svigrúm er einnig nauðsynlegt til þess að Lyfjastofnun geti brugðist hratt við til að tryggja öryggi sjúklinga og annarra notenda. Einnig má benda á að heimild Lyfjastofnunar skv. 3. mgr. 9. gr. er útfærsla á ákvæðum 3. þáttar í VII. kafla reglugerðanna. Jafnframt er heimild 3. mgr. 9. gr. efnislega sú sama og nú má finna í 3. mgr. 5. gr. laga um lækningatæki. Því er ekki um að ræða breytingu frá gildandi rétti. Til að koma til móts við athugasemdir SVÞ var því bætt við í umfjöllun í skýringum við 9. gr. frumvarpsins um að Lyfjastofnun skuli við beitingu heimildarinnar gæta meðalhófs.

SVÞ gerðu jafnframt athugasemd við orðalag 2. másl. 1. mgr. 17. gr. frumvarpsins en í ákvæðinu er fjallað um viðhald lækningatækja. Að mati SVÞ er óljóst hvað felst í kröfu ákvæðisins um að viðhald lækningatækis skuli framkvæmt af viðurkenndum fagaðilum sem hafa „nauðsynlega fagþekkingu“ til að bera. Því leggja SVÞ til að krafan um nauðsynlega fagþekkingu sé skýrð betur. 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. Að lokum gerðu SVÞ athugasemdir við áskilnað 2. másl. 2. mgr. 19. gr. frumvarpsins um að upplýsingar með ígræðanlegum tækjum „skuli að jafnaði vera á íslensku“. SVÞ benda á að þegar um er að ræða ígræðanleg tæki sem nýtt eru hér á landi í umtalsverðum mæli skapar slík krafa jafnan ekki vanda. Annað eigi hins vegar við í tilviki tækja sem eru nýtt hér í takmörkuðum mæli. Þýðingar og birtingar slíkra upplýsinga séu jafnan í höndum erlendra framleiðenda og hætta kunni að skapast á að stífar kröfur um íslenskar upplýsingar í tilviki tækja sem hafa takmarkaða notkun á Íslandi geti valdið því að áhugi framleiðenda á að bjóða þau á íslenskum markaði verði takmarkaður. Í 3. másl. 2. mgr. 19. gr. frumvarpsins er kveðið á um að Lyfjastofnun setji reglur um tungumálakröfur sem gerðar eru til þeirra upplýsinga sem fylgja ígræðanlegum tækjum samkvæmt málsgreininni. Til að koma til móts við athugasemdir SVÞ var bætt inn í umfjöllun í skýringum við 2. mgr. 19. gr. frumvarpsins að við setningu reglna um tungumálakröfur skuli Lyfjastofnun taka mið af framangreindum sjónarmiðum.

Í umsögn Icepharma hf. komu fram ábendingar er varða ákvæði frumvarpsins um dreifingaraðila og innflytjanda. Ákvæði frumvarpsins voru talin fjalla á nægilega skýran hátt um þau atriði sem gerðar voru athugasemdir við. Því voru ekki voru gerðar breytingar á ákvæðum

frumvarpsins um dreifingaraðila og innflytjanda. Í því sambandi má benda á að í 7. tölul. 1. mgr. 4. gr. frumvarpsins er hugtakið dreifingaraðili skilgreint sem einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi sem býður tæki fram á markaði, þangað til það er tekið í notkun. Í 16. tölul. sömu greinar er innflytjandi skilgreindur sem einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur á markað lækningatæki frá landi utan Evrópska efnahagssvæðisins. Framangreindar skilgreiningar eru teknar beint upp úr reglugerðunum. Að teknu tilliti til athugasemdanna var fjallað með ítarlegri hætti um gildissvið frumvarpsins í skýringum við 3. gr. frumvarpsins og bætt var inn í umfjöllun í skýringar við 26. gr. frumvarpsins sem fjallar um skyldur dreifingaraðila.

Í umsögninni komu einnig fram athugasemdir Icepharma um að nauðsynlegt væri að samhliða frumvarpinu og innleiðingu breyttra reglna yrðu sett fram drög að reglugerð um nánari útfærslu á 12. gr. frumvarpsins. Einnig var þeirri spurningu velt upp hvort leyfilegt yrði að vísa í leiðbeiningar á vef innflytjanda/dreifingaraðila eða vef framleiðanda í stað þess að prenta út leiðbeiningar til notenda. Athugasemdirnar voru yfirfarnar og gerð var breyting á umræddu ákvæði þess efnis að upplýsingar og notkunarleiðbeiningar samkvæmt ákvæðinu skuli að jafnaði vera á íslensku. Í samræmi við breytinguna á ákvæðinu er ráðherra nú falin heimild til að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæðinu, þar á meðal um tungumál notkunarleiðbeininga sem fylgja skulu lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar. Einnig var bætt við umfjöllun í skýringar við 12. gr. frumvarpsins. Heimilt er að birta upplýsingar samkvæmt ákvæðinu á tækinu sjálfu, á umbúðum eða í notkunarleiðbeiningum og ef framleiðandinn er með vefsetur skulu þær gerðar aðgengilegar á vefsetrinu og haldið uppfærðum. Að öðru leyti vísast um framsetningu merkimiða og notkunarleiðbeininga til ákvæða í 3. kafla í I. viðauka við reglugerðirnar. Í umsögninni er jafnframt að finna athugasemdir er varða 14. og 16. gr. frumvarpsins. Ákvæðin voru yfirfarnar með hliðsjón af athugasemdum Icepharma en ekki var talið tilefni til að gera breytingar á þeim. Að lokum voru gerðar athugasemdir við 28. og 31. gr. frumvarpsins. Það athugast að frumvarpinu er ekki ætlað að gera frekari kröfur varðandi skráningarskyldu, auðkenningu og rekjanleika tækja heldur en fram koma í ákvæðum reglugerðanna um Evrópska gagnabankann og þau rafrænu kerfi sem falla undir hann. Einnig vísast til umfjöllunar hér að ofan um skilgreiningu á innflytjanda og dreifingaraðila.

Í umsögn embættis landlæknis telur embættið rétt að í stað rafrænnar skrár, sem kveðið er á um í 33. gr., hjá hverri heilbrigðisstofnun og starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna 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 ætti sér stað. Um yrði að ræða skráningu niður á persónugreinanlega einstaklinga og að hægt yrði að kalla fram lista með upplýsingum t.d. um þá sem fengið hafa ígrætt tiltekið lækningatæki.

Í 33. gr. frumvarpsins er fjallað um rafræna skráningu á ígræðanlegum lækningatækjum. Með ákvæðinu er verið að útfæra 8. og 9. mgr. 27. gr. reglugerðar um lækningatæki. Í reglugerðunum er ekki kveðið á um skyldu til að koma á fót miðlægri skráningu heldur er skylda lögð á heilbrigðisstofnanir, starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna og rekstraraðila til að halda rafræna skrá yfir þau ígræðanlegu lækningatæki sem viðkomandi stofnun eða aðili hefur afhent eða fengið afhent. Meginmarkmið ákvæðisins er að tryggja rekjanleika þessara tækja í þeim tilvikum þegar upp kemur t.d. tilkynning frá framleiðanda í Evrópska gagnabankann um galla. Í þeim tilvikum fær Lyfjastofnun tilkynningu og getur kallað eftir upplýsingum um hvaða aðilar hér á landi hafa fengið slíkt tæki afhent. Í framhaldinu getur Lyfjastofnun óskað eftir upplýsingum frá viðkomandi aðilum um hvaða sjúklingar hafa fengið lækningatækið

ígrætt. Þrátt fyrir þetta, og í ljósi athugasemdanna, var ákvæðið samt sem áður skýrt frekar með þeim hætti að bætt var við tveimur málsgreinum, 4. og 5. mgr. Í 4. mgr. er skýrt kveðið á um að skrá skuli upplýsingar um hvaða sjúklingur hefur fengið viðkomandi tæki ígrætt og í 5. mgr. er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að krefjast upplýsinga greindar niður á einstakling úr skránni. Með hliðsjón af framansögðu og gildissviði frumvarpsins er talið að ákvæði um miðlæga skrá embættis landlæknis um ígræðanleg lækningatæki eigi frekar heima í 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007, en markmiðum frumvarps þessa verði náð með áður nefndri 33. gr.

6. Mat á áhrifum.

Ekki er talið að frumvarp þetta hafi neikvæð áhrif á almannahagsmuni. Þvert á móti er tilgangur frumvarpsins að auka öryggi lækningatækja og þannig öryggi sjúklinga og almennings. Frumvarpið og reglugerðirnar leggja auknar kröfur á rekstraraðila eins og þeir eru skilgreindir í frumvarpinu. Þær lúta m.a. að því að ábyrgð á skráningu í Evrópska gagnabankann og þau rafrænu kerfi sem undir hann falla hvílir nú á rekstraraðilum. Jafnframt er gildissvið frumvarpsins og reglugerðanna rýmra en í gildandi lögum um lækningatæki. Það hefur þau áhrif að fleiri tæki flokkast sem lækningatæki en áður og þar af leiðandi falla fleiri rekstraraðilar undir gildissvið frumvarpsins. Þá eru ákvæði um eftirlit og þvingunarúrræði Lyfjastofnunar skýrð og uppfærð og heimildir stofnunarinnar til upplýsingaöflunar og rannsóknar auknar. Þrátt fyrir að auknar kröfur geti talist íþyngjandi að einhverju leyti fyrir rekstraraðila er ávinningur þeirra fyrir öryggi sjúklinga og almennings það mikill að talið er að ávinningur af samþykkt frumvarpsins sé meiri en hugsanleg íþyngjandi áhrif þess.

Áhrif frumvarpsins á jafnrétti kynjanna voru metin og niðurstaða matsins var sú að frumvarpið hefði hvorki áhrif á stöðu kynjanna né fæli í sér tækifæri til að hlutast þar um. Ástæðan er einkum sú að frumvarpið tekur að nær öllu leyti til framleiðslu, dreifingar og innflutnings lækningatækja. Þannig fjallar frumvarpið að mestu leyti um þær formreglur sem gilda um þessi atriði í þeim tilgangi að tryggja öryggi sjúklinga og almennings.

Vegna fjölgunar verkefna og aukins eftirlits Lyfjastofnunar er þörf á einu stöðugildi hjá stofnuninni. Kostnaðarmat gerir ráð fyrir að lögfesting frumvarps hafi áhrif á útgjaldahlíð ríkissjóðs sem nemur 15 millj. kr. eða um einu stöðugildi sérfræðings hjá Lyfjastofnun. Í 39. gr. frumvarpsins eru nýjar gjaldtökuheimildir sem snúa að eftirliti með notkun og viðhaldi lækningatækja. Gert er ráð fyrir að svo stöddu að viðbótar tekjur stofnunarinnar vegna þessara nýju gjaldtökuheimilda muni standa undir kostnaði við stöðugildið.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er að finna markmiðsákvæði. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 2. gr.

Í greininni er lagt til að ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE og ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB eins og þau eru aðlöguð og tekin upp í EES-samninginn skuli hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, nr. 288/2019 og 301/2019 frá 13.

desember 2019, sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest.

Sjá reglugerðirnar í fylgiskjölum með frumvarpinu.

Um 3. gr.

Í greininni er fjallað um gildissvið frumvarpsins. Í ákvæðinu segir að frumvarpið taki til framleiðslu, dreifingar, sölu, markaðssetningar, markaðseftirlits, viðhalds og notkunar lækningatækja og eftirlits með þeim. Undir dreifingu fellur hvers konar dreifing dreifingaraðila en dreifingaraðili er skilgreindur í 7. tölul. 1. mgr. 4. gr. sem einstaklingur eða lögaðili í aðfangakveðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði, þangað til það er tekið í notkun. Undir dreifingu fellur jafnframt allur innflutningur innflytjanda en innflytjandi er skilgreindur í 16. tölul. 1. mgr. 4. gr. sem einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur á markað lækningatæki frá landi fyrir utan Evrópska efnahagssvæðið.

Í ákvæðinu er skýrt kveðið á um að frumvarpið taki ekki einungis til tækja með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang heldur jafnframt til tækja sem ekki hafa læknisfræðilegan tilgang. Undir gildissvið frumvarpsins falla því tilteknir flokkar vara sem eru samsvarandi lækningatækjum með tilliti til verkunar og áhættulýsingar þótt framleiðandi fullyrði að varan sé eingöngu með fagurfræðilegan tilgang eða annan tilgang sem er ekki læknisfræðilegur. Í 2. mgr. ákvæðisins er vísað til XVI. viðauka með reglugerðinni um lækningatæki. Í viðaukanum er að finna yfirlit yfir tiltekna flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs sem falla undir gildissvið reglugerðanna og þar með frumvarpsins. Þetta eru m.a. vörur sem ætlunin er að setja, í heilu lagi eða að hluta til, inn í mannlíkamann með skurðaðgerð í þeim tilgangi að breyta byggingu eða festingu líkamshluta, að undanskildum húðflúrunar- og húðgötunarvörum, sbr. 2. tölul. viðaukans. Einnig efni, efnasamsetningar eða hlutir sem ætlunin er að nota til andlits-, húð- eða slímhúðarfyllingar með því að sprauta undir húð, í slímubeð eða leðurhúð eða setja inn á annan hátt, þó ekki til húðflúrunar, sbr. 3. tölul. viðaukans, og snertilinsur eða aðrir hlutir sem ætlunin er að setja í eða á augað, sbr. 1. tölul. viðaukans.

Framkvæmdastjórnin mun gefa út sameiginlegar forskriftir um almennar kröfur um öryggi og virkni, klínískt mat og eftirfylgni eftir markaðssetningu o.fl. varðandi þau tæki sem eru upptalin í XVI. viðauka.

Ef slíkt er réttlætanlegt vegna líkinda milli tækis með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang sem sett er á markað sem slíkt og vöru án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs að því er varðar eiginleika þeirra og áhættu er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 115. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki til að breyta skránni í XVI. viðauka með því að bæta við nýjum vörflokkum til þess að vernda heilbrigði og öryggi notenda eða annarra einstaklinga eða aðra þætti lýðheilsu.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skeri úr um hvort tæki falli undir gildissvið laganna.

Í 4. mgr. ákvæðisins er fjallað um það hvernig fer með vöru sem, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, telst vera lækningatæki samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar en fellur jafnframt undir skilgreiningu á annars konar vöru sem heyrir undir aðra löggjöf. Í þeim tilvikum er skýrt kveðið á um að ákvæði þessa frumvarps gilda um vöruna.

Um 4. gr.

Greinin hefur að geyma skýringar á helstu orðum og hugtökum sem fram koma í frumvarpinu.

Að bjóða fram á markaði: Skilgreiningin er sú sama og í 27. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Að taka í notkun: Skilgreiningin er sú sama og í 29. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Afturköllun: Skilgreiningin er sú sama og í 62. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Ábyrgðaraðili: Með ábyrgðaraðila er átt við einstakling sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum hjá framleiðanda, eftir atvikum viðurkenndan fulltrúa, sbr. 15. gr. reglugerðanna.

Bakhjarl: Skilgreiningin er sú sama og í 49. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

CE-samræmismerki eða CE-merki: Skilgreiningin er sambærileg þeirri sem fram kemur í 43. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Dreifingaraðili: Skilgreiningin er sú sama og í 34. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Einkvæm tækjaauðkenning: Skilgreiningin er sú sama og í 15. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Einnota tæki: Skilgreiningin er sú sama og í 8. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Endurvinnsla: Skilgreiningin er sú sama og í 39. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

ESB-samræmisyfirlýsing: Með ESB-samræmisyfirlýsingu er átt við yfirlýsingu um að kröfurnar sem tilgreindar eru í reglugerðunum hafi verið uppfylltar í tengslum við tækið sem fellur undir yfirlýsinguna, sbr. 19. gr. reglugerðar um lækningatæki og 17. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Forskrift framleiðanda: Um er að ræða fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir sem fram koma í notenda- og viðhaldshandbók með tæki og ætluð eru viðhaldsaðilum eða eftir atvikum notendum.

Framleiðandi: Skilgreiningin er sú sama og í 30. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Fylgihlutur lækningatækis: Skilgreiningin er sú sama og í 2. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Heilbrigðisstofnun: Um er að ræða samhljóða skilgreiningu og í 8. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007.

Innflytjandi: Skilgreiningin er sú sama og í 33. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Innköllun: Skilgreiningin er sú sama og í 63. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Ígræðanlegt tæki eða ígræði: Skilgreiningin er sú sama og í 5. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Ígræðiskort: Um er að ræða upplýsingar sem framleiðanda ígræðanlegs tækis er skylt að láta fylgja með ígræðanlegu tæki og afhenda heilbrigðisstofnun eða starfsstöð heilbrigðisstarfsmanns eftir nánari fyrirmælum 18. gr. reglugerðar um lækningatæki og 19. gr. frumvarpsins.

Klínísk rannsókn: Skilgreiningin er sú sama og í 45. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Lækningatæki: Skilgreiningin er sú sama og í 1. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi: Skilgreiningin er sú sama og í 2. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Merkimiði: Skilgreiningin er sú sama og í 13. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Notandi: Skilgreiningin er sambærileg þeirri sem er í 37. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Notkunarleiðbeiningar: Skilgreiningin er sú sama og í 14. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki. Munurinn á notkunarleiðbeiningum og forskrift framleiðanda er sá að með notkunarleiðbeiningum er átt við upplýsingar sem framleiðandi lætur í té til að upplýsa notanda tækis um ætlaðan tilgang tækis og rétta notkun þess og um allar varúðarráðstafanir sem gera þarf. Í forskrift framleiðanda koma hins vegar fram fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir. Forskrift framleiðanda er að finna í notenda- eða viðhaldshandbók með tækinu og er ætluð viðhaldsaðilum eða eftir atvikum notendum.

Reglugerð um lækningatæki: Um er að ræða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE, ásamt viðaukum.

Reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi: Um er að ræða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB, ásamt viðaukum.

Reglugerðirnar: Með tilvísun í „reglugerðirnar“ er átt við reglugerð um lækningatæki og reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Rekstraraðili: Skilgreiningin er sú sama og í 35. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Sameiginlegar forskriftir: Skilgreiningin er sú sama og í 71. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Setning á markað: Það að tæki, annað en tæki til prófunar, er boðið fram í fyrsta sinn á markaði.

Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna: Um er að ræða samhljóða skilgreiningu og í 12. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007.

Samræmismat: Skilgreiningin er sú sama og í 40. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Samræmismatsaðili: Skilgreiningin er sú sama og í 41. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Tilkynntur aðili: Skilgreiningin er sú sama og í 42. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki að teknu tilliti til þess að Lyfjastofnun er lögbært stjórnvald samkvæmt frumvarpi þessu.

Tæki: Með tilvísun í orðið „tæki“ er átt við lækningatæki, lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi ásamt fylgihlutum og tæki sem talin eru upp í XVI. viðauka við reglugerð um lækningatæki.

Tæki til prófunar: Skilgreiningin er sú sama og í 46. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Viðurkenndur fulltrúi: Skilgreiningin er sambærileg og í 32. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Um 5. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að ráðherra málaflokksins fari með yfirstjórn þeirra mála sem fjallað er um í frumvarpinu. Greinin er í samræmi við núverandi skipan málaflokksins þar sem ráðherra fer með yfirstjórn og stofnanir ríkisins hafa ákveðnu hlutverki að gegna á sviði lækningatækja sem lægra sett stjórnvöld.

Um 6. gr.

Í greininni er tekið fram að Lyfjastofnun er lögbært stjórnvald í samræmi við 101. gr. reglugerðar um lækningatæki og 96. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og annast þannig eftirlit með framkvæmd reglugerðanna, frumvarps þessa, verði það að lögum, sérákvæða í lögum sem fjalla um lækningatæki og annarra reglna um efnið. Í áðurnefndum ákvæðum reglugerðanna er tekið fram að ríki skuli tilefna lögbært stjórnvald sem ber ábyrgð á framkvæmd þeirra. Ríkin skulu fela stofnunum vald, tilföng, búnað og þekkingu sem er nauðsynleg til að þau geti sinnt verkefnum sínum á viðeigandi hátt. Lyfjastofnun hefur heimild samkvæmt ákvæðinu til að setja sér reglur um málsmeðferð, svo sem reglur um meðferð á umsóknum um klínískar rannsóknir á lækningatækjum og meðferð Lyfjastofnunar á tilkynningum um alvarleg atvik. Lyfjastofnun er jafnframt falin heimild til að fjalla um einstök mál að eigin frumkvæði, t.d. mál er varða öryggi lækningatækja.

Í ákvæðinu er meginhlutverki Lyfjastofnunar á sviði lækningatækja lýst. Jafnframt eru helstu verkefni stofnunarinnar talin upp. Í gildandi lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, er ekki að finna ákvæði sem lýsir verkefnum Lyfjastofnunar með sama hætti og lagt er til í þessu frumvarpi. Talin var þörf á slíku ákvæði til þess að hlutverk Lyfjastofnunar á þessu sviði sé skýrt og afmarkað. Í ákvæðinu er ekki fjallað um skipun og skipulag Lyfjastofnunar þar sem slíkt ákvæði er að finna í lyfjalögum, nr. 93/1994.

Um 7. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um þær kröfur sem gerðar eru til öryggis og gæða lækningatækja en með því er gætt að hagsmunum og öryggi sjúklinga og notenda lækningatækja. Um er að ræða ákvæði sem er að mestu samhljóma ákvæði 4. gr. gildandi laga um lækningatæki, nr. 16/2001. Í 1. mgr. er vísað í II. kafla reglugerðanna en þar eru settar fram kröfur sem lækningatæki skal uppfylla áður en það er sett á markað og tekið í notkun. Jafnframt er í 1. gr. vísað í I. viðauka með reglugerðunum en þar er að finna ítarlegar kröfur um öryggi og virkni sem lækningatæki skulu uppfylla. Í I. kafla viðaukanna koma fram almennar kröfur sem lækningatæki skulu fullnægja. Þá er í II. kafla viðaukanna settar fram kröfur varðandi hönnun og framleiðslu. Til þess að lækningatæki stofni ekki öryggi notenda í hættu er skýrt kveðið á um í 2. mgr. að lækningatæki megi ekki setja á markað og taka í notkun nema að hönnun þeirra, gerð og frágangur uppfylli skilyrði reglugerðanna og frumvarps þessa.

Þá er lagt til í 5. mgr. að ráðherra sé heimilt að kveða í reglugerð nánar á um kröfur sem gerðar eru til gæða, öryggis og merkinga lækningatækja.

Um 8. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um skyldu framleiðanda til þess að gefa út ESB-samræmisýfirlýsingu en í því felst yfirlýsing þess efnis að framleiðandi ábyrgist að lækningatæki uppfylli allar þær kröfur sem tilgreindar eru í frumvarpinu og reglugerðunum. Yfirlýsingin skal að lágmarki innihalda upplýsingar sem settar eru fram í IV. viðauka við reglugerðirnar, sbr. 3. mgr. ákvæðisins.

Um 9. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um CE-merkingar lækningatækja. Almenna reglan er sú að lækningatæki beri CE-merkið til að sýna að það sé í samræmi við þær kröfur og reglur sem kveðið er á um í frumvarpinu og reglugerðunum. Slík merking er nauðsynleg til þess að heimilt sé að setja tækið á markað, selja það og taka það í notkun, sbr. 1. mgr.

Lagt er til að Lyfjastofnun hafi heimild til að taka lækningatæki af markaði þrátt fyrir að tækið sé merkt í samræmi við ákvæðið ef í ljós kemur að tækið hefur hættulega eiginleika, sbr. 3. mgr. 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 sjúklunga 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 sjúklunga og annarra notenda. Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu heimildarinnar.

Í 4. mgr. er að finna undanþágu frá þeirri almennu reglu sem kveðið er á í 1. mgr. en í ákvæðinu er kveðið á um að sé lækningatæki eingöngu ætlað að vera til útstillingar á kaupstefnum, sýningum eða kynningum eða álíka viðburðum, við sýnikennslu og þess háttar sé ekki nauðsynlegt að CE-merkja tækið í samræmi við ákvæðið. Tilskilið er að tækið beri það með sér að vera eingöngu ætlað til kynningar eða sýningar og að það verði ekki boðið fram á markaði fyrr en það hefur verið merkt í samræmi við frumvarpið og nánari fyrirsmáli reglugerðanna.

Um 10. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að auglýsingar verði almennt heimilaðar með þeim takmörkunum sem um getur í reglugerðunum og frumvarpinu. Í gildandi lögum um lækningatæki eru engar reglur sem gilda um auglýsingar á lækningatækjum. Aftur á móti gilda almennar reglur um auglýsingar á vörum. Lagt er til í frumvarpinu að auglýsingar á lækningatækjum verði almennt heimilaðar en í 2. mgr. eru sérstaklega tekin fram þau viðmið sem slíkar auglýsingar verða að uppfylla. Auglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um lækningatækið, eiginleika þess og notkun. Þannig skal upplýsa notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun lækningatækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess.

Í 6. gr. frumvarpsins er lagt til að Lyfjastofnun hafi eftirlit með auglýsingum á lækningatækjum. Samkvæmt lögum um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu fer Neytendastofa almennt með slíkt eftirlit en nauðsynlegt er talið að Lyfjastofnun hafi, auk eftirlits Neytendastofu, slíkt eftirlitshlutverk í tilviki lækningatækja vegna sérþekkingar stofnunarinnar. Slíkt eftirlitshlutverk yrði sambærilegt því eftirliti sem Lyfjastofnun hefur með auglýsingum á lyfjum samkvæmt lyfjalögum.

Í 3. mgr. er lagt til að ráðherra verði gert heimilt að setja í reglugerð nánari reglur um auglýsingar, svo sem bann við ákveðinni aðferð við auglýsingar eða bann við auglýsingum á tilteknum flokkum lækningatækja.

Um 11. gr.

Um er að ræða ákvæði sem er nátengt ákvæði frumvarpsins um auglýsingar og er samhljóma ákvæði 7. gr. reglugerðar um lækningatæki. Tilgangur þess er að vernda öryggi og hagsmuni sjúklinga og notenda lækningatækja.

Um 12. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um hvaða upplýsingar skulu afhentar með lækningatækjum og hvar þær skulu koma fram. Í III. kafla I. viðauka koma fram ítarlegar kröfur um þær upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal láta fylgja með tækinu, hvaða upplýsingar skulu koma fram á merkimiða lækningatækis og hvaða upplýsingar skulu koma fram í notkunarleiðbeiningum lækningatækis.

Í lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, er í 6. gr. kveðið á um að með lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar skuli upplýsingar samkvæmt ákvæðinu vera á íslensku. 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. Slík krafa gæti þó verið nauðsynleg í tilviki ákveðinna tækja eða tækja sem ætluð eru tilteknum hópum og er því lagt til að ráðherra verði veitt heimild til að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæðinu, þar á meðal reglur um á hvaða tungumáli notkunarleiðbeiningar skuli vera sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar.

Um 13. gr.

Í ákvæðinu er tekið fram að flokka skuli tæki í nánar tiltekna flokka eftir ætluðum tilgangi og áhættu tækisins. Slík flokkun skal fara fram í samræmi við VIII. viðauka reglugerðanna. Í áðurnefndum viðaukum eru nákvæmar reglur sem gilda við flokkun tækja og vísast til nánari umfjöllunar í þeim viðaukum.

Ef upp rís ágreiningur um flokkun á tilteknu tæki skal bera slíkan ágreining undir Lyfjastofnun samkvæmt nánari fyrirmælum V. kafla reglugerðanna. Um meðferð slíks ágreiningsmáls, þ.m.t. um hlutverk Lyfjastofnunar, fer eftir nánari fyrirmælum V. kafla reglugerðanna.

Um 14. gr.

Um er að ræða ákvæði sem kveður skýrt á um að einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki eða ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess ber meðal annars ábyrgð á rétttri notkun tækis og hæfni notanda samkvæmt fyrirmælum framleiðanda, sbr. 1. tölul. Í 2. tölul. er kveðið á um að frágangur og geymsla tækis sé fullnægjandi og í samræmi við fyrirmæli framleiðanda. Sem dæmi má nefna að geymsla við rangt hitastig getur haft áhrif á það hvernig tiltekin tæki virka. Þannig þarf að sjá til þess að geymsla tækis sé fullnægjandi.

Í 3. tölul. er kveðið á um að viðhalds- og viðgerðarþjónustu sé sinnt af þar til bærum aðilum þannig að öryggi notenda eða sjúklinga sé tryggt. Að lokum kemur fram í 4. tölul. að uppsetning og tenging tækis sé í samræmi við fyrirmæli framleiðanda. Þessi krafa er ekki í 7. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001. Ástæða þess að þetta er lagt til er að tæki eru nú til dags mörg nettengd og því er nauðsynlegt að gera þá kröfu að slík uppsetning sé í samræmi við fyrirmæli framleiðanda.

Ákvæðinu er ekki ætlað að ná til eignarhalds og notkunar einstaklinga á lækningatækjum sem notuð eru á heimilum til einkanota heldur fremur ef einstaklingur á eða notar lækningatæki í tengslum við þjónustu eða rekstur. Undir ákvæðið myndi því falla notkun einstaklings á lækningatæki í heimahúsi ef viðkomandi er að veita einhvers konar þjónustu.

Um 15. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki eða ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess skuli sjá til þess að notandi lækningatækis hljóti kennslu og þjálfun sem nauðsynleg er til réttar og öruggar notkunar lækningatækis og fái upplýsingar um þær hættur sem fylgja notkun þess. Með notanda lækningatækis er átt við sérhvern faglærðan heilbrigðisstarfsmann eða annan sem notar lækningatæki.

Í 2. mgr. er tekið fram að slík kennsla og þjálfun skuli meðal annars fara fram við kaup á tæki, við nýráðningu og með viðhaldi þekkingar notanda. Þessi kennsla og þjálfun skal vera kerfisbundin og skráð.

Um 16. gr.

Í ákvæðinu er að finna fyrirmæli um notkun lækningatækis. Í 1. mgr. kemur fram að lækningatæki skuli nota í samræmi við tilætluð not þess og forskriftir framleiðanda. Notendur skulu þekkja virkni tækisins og hafa hlotið lágmarksþjálfun í meðferð og notkun þess svo að notkun þess sé árangursrík og sjúklingum, notendum eða öðrum stafi ekki hætta af tækinu.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé falið eftirlit með því að notkun lækningatækja sé í samræmi við tilætluð not tækisins og lög og reglugerðir. Kveðið er á um að Lyfjastofnun sé heimilt að skoða hvernig notkun lækningatækja er háttáð og geti krafist upplýsinga um þjálfun notanda og vottorð til að sannreyna hæfni þeirra. Þessi heimild er talin nauðsynleg í tengslum við eftirlitshlutverk stofnunarinnar.

Í 3. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð sem kveður á um að eingöngu heilbrigðisstarfsfólk með ákveðna menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki í áhættuflokkum IIa, IIb og III auk tækja sem falla undir XVI. viðauka við reglugerðina um lækningatæki. Til að gæta að öryggi notanda og sjúklinga kann slík takmörkun að vera nauðsynleg.

Um 17. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um viðhald lækningatækja. Sé kveðið á um reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum í forskrift framleiðanda er viðkomandi aðila skylt að láta slíkt fara fram, sbr. 1. mgr. ákvæðisins. Með forskrift framleiðanda er átt við fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir sem fram koma í notenda- og viðhaldshandbók með tæki. Í 1. mgr. er einnig kveðið á um að slíkt reglubundið eftirlit sem og allt viðhald tækis skuli einungis framkvæmt af viðurkenndum fagaðila sem hefur nauðsynlega fagþekkingu til að bera eða hefur hlotið viðurkennda þjálfun hjá framleiðanda tækisins til að sinna því. Í ljósi þess hversu mikilvægt er að lækningatæki séu örugg og ógni ekki heilsu sjúklinga og notenda er slík krafa eðlileg. Í málgreininni er jafnframt gerð sú krafa að viðkomandi aðili skrái slíkt eftirlit sem og tilfallandi viðhald á tækjunum. Er slík skráning nauðsynleg í tengslum við eftirlit Lyfjastofnunar sem kveðið er á um í 2. mgr.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun hafi eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt í samræmi við forskriftir framleiðanda og bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Upplýsingar um eftirlit og viðhald skulu vera aðgengilegar Lyfjastofnun og getur hún krafist viðkomandi aðila

eða viðhaldsaðila um nauðsynlegar upplýsingar og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru til að sannreyna öryggi tækis.

Um 18. gr.

Samkvæmt reglugerðunum er hverju ríki fyrir sig falið að ákveða hvort heimilt sé að endurvinnna einnota tæki. Sé endurvinnsla heimil skal hún vera í samræmi við ákvæði reglugerðar um lækningatæki og í samræmi við sameiginlegar forskriftir þar sem ítarlegar kröfur sem gerðar eru til hins endurunna tækis koma fram. Framkvæmdastjórnin skal samþykka sameiginlegu forskriftirnar eigi síðar en 26. maí 2020. Þær skulu vera í samræmi við nýjustu vísindabekkingu.

Í ákvæðinu er lagt til að ráðherra setji reglugerð um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja, þ.m.t. um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja innan heilbrigðisstofnana. Með frekari notkun í þessu samhengi er átt við að einnota tæki sé endurunnið til að gera það hæft til frekari notkunar.

Umrædd reglugerð þarf að taka mið af 17. gr. reglugerðar um lækningatæki. Í henni segir að endurvinnsla og frekari notkun einnota tækja megi því aðeins eiga sér stað að slíkt sé leyft með landslögum og í samræmi við reglugerðina.

Í tilskipun 93/42/EBE um lækningatæki er ekki fjallað sérstaklega um þessa endurvinnslu. Í tilskipun 2007/47/EB um breytingu á tilskipun 93/42/EBE eru fyrstu skrefin tekin í umfjöllun um endurvinnslu slíkra tækja. Í 17. gr. reglugerðar um lækningatæki er niðurstaðan sú að hvert land ákveður hvort endurvinnsla er leyfð innan þess og þá einungis eftir ákvæðum greinarnnar. Í ákvæði 17. gr. er tekið fram að ef einstaklingur eða lögaðili endurvinnur tæki þá tekur sá hinn sami á sig skyldur framleiðanda. Ef endurvinnslan fer fram innan heilbrigðisstofnunar mega ríkin gera undantekningu á ábyrgð endurvinnsluaðilans með þeim takmörkunum sem koma fram í greininni og skal vinnslan fara eftir sameiginlegu forskriftunum sem samdar verða um þessa vinnslu.

Um 19. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um skyldu framleiðanda ígræðanlegs tækis að láta tiltekna upplýsingar fylgja með tækinu. Nauðsynlegt er talið að sjúklingar sem fá ígrædd tæki fái skýrar og aðgengilegar upplýsingar svo þeim sé gert kleift að sanngreina ígrædda tækið og fái aðrar viðeigandi og nauðsynlegar upplýsingar um tækið, þ.m.t. allar nauðsynlegar viðvaranir um heilbrigðisáhættu eða varúðarráðstafanir sem gera þarf.

Lagt er til í 2. mgr. ákvæðisins að upplýsingarnar séu að jafnaði á íslensku. Lagt er til að Lyfjastofnun sé falið að setja reglur um tungumálakröfur. 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 sérfræðibekkingu sem starfsmenn Lyfjastofnunar búa yfir. Í tilteknum tilvikum getur jafnframt verið þörf á því að bregðast hratt við með setningu reglna.

Í 4. mgr. er kveðið á um skyldu framleiðanda til að afhenda heilbrigðisstofnun upplýsingar skv. 1. tölul. 1. mgr. ákvæðisins á ígræðiskorti. Jafnframt er kveðið á um skyldu heilbrigðisstofnana til að afhenda sjúklingi ígræðiskort og gera þær upplýsingar sem fram koma í 1. mgr. ákvæðisins aðgengilegar þeim sjúklingum sem fengið hafa tæki grætt í sig.

Í 5. mgr. er kveðið á um að tiltekin ígræðanleg tæki séu undanþegin kröfum ákvæðisins og vísað í nánari fyrirmæli 3. mgr. 18. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki.

Um 20. gr.

Í 9. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001, segir að framleiðandi skuli senda umsókn um klíniska prófun á lækningatæki til Lyfjastofnunar og hefur stofnunin eftirlit með því að framkvæmd prófunar sé í samræmi við reglur um góða starfshætti og lög um réttindi sjúklinga, þ.m.t. ákvæði um rannsóknir og mat vísindasiðanefndar. Í lögunum er klínísk prófun skilgreind með þeim hætti að um sé að ræða rannsókn á mönnum í þeim tilgangi að afla upplýsinga og/eða sannprófa að lækningatæki séu við eðlilega notkun í samræmi við grunnkröfur um eiginleika og skil. Með slíkri prófun er einnig lagt mat á óæskilegar hliðarverkanir lækningatækja. Í 1. mgr. ákvæðisins er skýrt kveðið á um að óheimilt er að framkvæma klíniska rannsókn á lækningatæki áður en leyfi Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar liggur fyrir. Hér er átt við rannsóknir á tækjum í öllum áhættuflokkum.

Í frumvarpinu er lögð til, í samræmi við reglugerð um lækningatæki, ný skilgreining og ný orðanotkun, sbr. 4. gr. frumvarpsins. Í 4. gr. er lögð til orðanotkunin „klínísk rannsókn“. Slík rannsókn er skilgreind sem „allar kerfisbundnar rannsóknir á mönnum sem ná til eins eða fleiri þátttakenda sem eru framkvæmdar til að meta öryggi eða virkni lækningatækis“. Slíkar rannsóknir þurfa almennt að fara fram áður en tæki fær CE-merkingu. Um er að ræða ákveðna útvíkkun á því sem nefnt er „klínísk prófun“ í gildandi lögum. Allar rannsóknir sem framkvæmdar eru á mönnum sem gerðar eru til að meta öryggi eða virkni lækningatækis þurfa að uppfylla skilyrði reglugerðarinnar um lækningatæki. Um slíkar rannsóknir fer eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna í IV. kafla og viðauka XIV og XV með reglugerð um lækningatæki og viðauka XIV með reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Í ákvæðinu er lagt til að halda við núverandi fyrirkomulagi um að Lyfjastofnun og vísindasiðanefnd meti umsóknir um framkvæmd klínískra rannsókna.

Um 21. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um skyldur framleiðanda sem hvíla á framleiðendum allt frá upphafi framleiðsluferlis þar til tæki er boðið fram á markaði og á meðan það er á markaði.

Í 1. mgr. ákvæðisins er vísað til þess að um skyldur framleiðanda er mælt fyrir um í reglugerðunum og frumvarpinu. Í 2. mgr. ákvæðisins felst að þegar framleiðendur setja lækningatæki á markað eða taka þau í notkun bera þeir ábyrgð á því að tækin séu hönnuð og framleidd í samræmi við kröfur reglugerðanna, sbr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Í 3. mgr. ákvæðisins er lögð sú skylda á framleiðendur að framkvæma klínískt mat, mat á virkni, eftir því sem við á, í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í VI. kafla reglugerðanna og viðaukum með þeim, sbr. 3. mgr. 10. gr. reglugerðanna. Með klínísku mati er átt við kerfisbundið og skipulagt ferli til að búa til, safna, greina og meta með samfelldum hætti klínísk gögn sem varða tæki til þess að sannprófa öryggi og virkni tækisins, þ.m.t. klínískan ávinning, þegar það er notað eins og framleiðendur ætlast til.

Í 7. mgr. ákvæðisins er kveðið á um að framleiðendur skuli gera ráðstafanir sem tryggja að þeir geti staðið við skaðabótakröfur sem að þeim er beint vegna atvika tengdum lækningatækjum sem þeir bera ábyrgð á. Þessi skylda er eðlileg í ljósi þess að einstaklingar eða lögaðilar geta orðið fyrir tjóni af völdum gallaðs tækis. Ráðstafanirnar skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk, gerð tækis og stærð framleiðanda. Lagt er til í ákvæðinu að ráðherra verði veitt heimild til að setja reglugerð um nánari útfærslu á þessu.

Um 22. gr.

Hjá öllum framleiðendum skal vera hendi gæðastjórnunarkerfi og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem skal vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk og gerð tækisins sem um er að ræða, til að tryggja áframhaldandi samræmi raðframleiddra tækja við kröfur frumvarpsins og reglugerðanna og að í framleiðsluferlinu sé tekið tillit til reynslu af þeim tækjum sem þeir framleiða. Til að draga úr áhættu eða koma í veg fyrir atvik sem tengjast tækjum skulu framleiðendur koma á fót kerfi til áhættustjórnunar og tilkynningarkerfi um atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi. Áhættustjórnunarkerfið skal vera í samræmi við klíniska matið sem um getur í 3. mgr. 21. gr. frumvarpsins og endurspeglast í því, þ.m.t. sú klíniska áhætta sem takast þarf á við sem hluta af klínískum rannsóknum, klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu. Ferlin við áhættustjórnun og klínískt mat skulu vera tengd innbyrðis og uppfærð reglulega.

Um 23. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að tiltekinn ábyrgðaraðili skuli starfa hjá framleiðanda. Slíkur ábyrgðaraðili ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og skal hann uppfylla lágmarkshæfiskilyrði sem fram koma í ákvæðinu. Ef um er að ræða örfyrirtæki eða lítið fyrirtæki í skilningi tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB er þess ekki krafist að slíkur ábyrgðaraðili starfi hjá framleiðanda en þó skal slíkur aðili vera framleiðanda innan handar að staðaldri, sbr. 2. mgr. ákvæðisins.

Um 24. gr.

Ákvæðið kveður á um að ef framleiðandi tækis er ekki með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sé honum óheimilt að setja á markað lækningatæki nema hann tilnefni viðurkenndan fulltrúa. Viðurkenndur fulltrúi er eins konar umboðsmaður framleiðandans innan Evrópska efnahagssvæðisins. Hann annast þau verkefni sem framleiðandi hefði annars þurft að annast samkvæmt því sem kveðið er á um í frumvarpinu og reglugerðunum. Viðurkenndur fulltrúi ber jafnframt ákveðnar skyldur sem hvíla annars á framleiðanda. Um tilnefningu og skyldur viðurkennds fulltrúa er fjallað nánar um í 11. og 12. gr. reglugerðanna.

Um 25. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um þær skyldur innflytjenda á lækningatækjum sem fjallað er um í 13. gr. reglugerðanna. Með innflytjanda er átt við einstakling eða lögaðila með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur á markað lækningatæki frá landi utan Evrópska efnahagssvæðisins. Í gildandi lögum um lækningatæki er innflytjandi ekki sérstaklega skilgreindur. Í reglugerð um lækningatæki, nr. 934/2010, er innflytjandi hluti af skilgreiningu reglugerðarinnar á ábyrgðaraðila. Sú skilgreining er ekki í samræmi við þá skilgreiningu sem fram kemur í reglugerðunum og frumvarpi þessu.

Í 2. mgr. ákvæðisins er fjallað um þau atriði sem innflytjandi ber ábyrgð á að sannreyna áður en hann setur tæki á markað.

Í ákvæðinu er að lokum vísað til þess að innflytjendur skuli að öðru leyti uppfylla þær skyldur sem nánar er mælt fyrir um í 13. gr. reglugerðanna.

Um 26. gr.

Í ákvæðinu er fjallað skyldur dreifingaraðila lækningatækja. Með dreifingaraðila er átt við einstakling eða lögaðila í aðfangakeðjunni, annan en framleiðanda eða innflytjanda, sem býður tæki fram á markaði, þangað til það er tekið í notkun. Í skilgreiningunni er vísað til

hugtaksins „að bjóða fram á markaði“ en skv. 1. tölul. 1. mgr. 4. gr. frumvarpsins fellur þar undir öll afhending tækis, annars en tækis til prófunar, til dreifingar, til neyslu eða til notkunar á markaði meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds. Ljóst er að um yfirgripsmikil hugtök er að ræða og undir dreifingaraðila falla því ekki eingöngu aðilar sem hafa það að atvinnu að bjóða lækningatæki fram á markaði heldur fellur einnig afhending milli heilbrigðisstofnana hér undir. Í slíku tilviki falla skyldur frumvarpsins og reglugerðanna um dreifingaraðila á viðkomandi heilbrigðisstofnun.

Fjallað er sérstaklega um dreifingaraðila í 14. gr. reglugerðanna í þeim tilgangi að styrkja umsýslu og tilkynningar vegna öryggis lækningatækja. Í gildandi lögum um lækningatæki er ekki fjallað sérstaklega um dreifingaraðila.

Í 2. mgr. ákvæðisins er fjallað um þau atriði sem dreifingaraðili ber ábyrgð á að sannreyna áður en hann býður tæki fram á markað.

Í ákvæðinu er að lokum vísað til þess að dreifingaraðilar skuli að öðru leyti uppfylla skyldur þær sem nánar er mælt fyrir um í 14. gr. reglugerðanna.

Um 27. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um það ferli sem á sér stað við mat á aðila sem óskar eftir tilnefningu til að hljóta stöðu tilkynnts aðila. Með tilkynntum aðila er átt við samræmismatsaðila sem er tilnefndur af faggildingarsviði Hugverkastofu og síðan í framhaldinu tilkynntur af Lyfjastofnun í samræmi við frumvarpið og reglugerðirnar. Með tilnefningu er átt við heimild sem stjórnvald veitir aðila til að stunda tiltekna starfsemi við samræmismat, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 2. gr. laga um faggildingu o.fl., nr. 24/2006. Hlutverk tilkynnts aðila er að framkvæma samræmismat á lækningatæki í þeim tilgangi að tækið öðlist CE-merkingu. Um samræmismat er fjallað í 52. gr. reglugerðar um lækningatæki og 48. gr. reglugerðar um lækningatæki í glasi.

Samkvæmt lögum um faggildingu o.fl. annast faggildingarsvið Hugverkastofu mat á hæfni og hæfi þess sem vill öðlast réttindi til þess að framkvæma samræmismat lækningatækja. Lagt er til að Lyfjastofnun veiti umsögn. Lyfjastofnun tilkynnir tilnefndan aðila eftir að tilnefning faggildingarsviðs Hugverkastofu liggur fyrir. Eins og segir í 4. mgr. ákvæðisins er nánar fjallað um þær kröfur sem gerðar eru til tilkynnts aðila, tilnefningar- og umsóknarferlið o.fl. í IV. kafla reglugerðanna, ásamt viðaukum. Þá er jafnframt rétt að líta til ákvæða laga um faggildingu o.fl.

Í gildandi lögum um lækningatæki er hvorki fjallað sérstaklega um tilkynntan aðila né er hann skilgreindur. Aftur á móti er í 22. gr. reglugerðar um lækningatæki, nr. 934/2010, fjallað um tilkynntan aðila. Í frumvarpi þessu sem ætlað er að innleiða reglugerðirnar um lækningatæki er sérstaklega fjallað um tilkynntan aðila, hlutverk og ábyrgð hans sem og það ferli sem fylgja skal við tilnefningu hans. Um er að ræða nokkra breytingu frá gildandi rétti. Áður nægði að heimaland tilnefndi aðila og þar með samþykkti hann sem tilkynntan aðila en nú skal nefnd skipuð fulltrúa heimaríkis ásamt fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar og að minnsta kosti fulltrúa eins annars aðildarríkis meta umsóknina. Lagt er til í ákvæðinu að Lyfjastofnun tilkynni aðila í ferlinu og hafi samskipti við önnur lönd og stofnanir.

Lagt er til í síðustu málsgrein ákvæðisins að ráðherra verði gert heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæði þessu. Hér er helst hugsað til þess að ráðherra verði heimilt að setja reglugerð sem útfærir nánar ferlið sem liggur að baki því að öðlast stöðu tilkynnts aðila.

Um 28. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um skráningarskyldu framleiðanda, viðurkennds fulltrúa og innflytjanda í rafrænt kerfi samkvæmt nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna. Um er að ræða

rafrænt kerfi sem nefnist EUDAMED eða Evrópski gagnabankinn um lækningatæki. Ísland er aðili að gagnabankanum og hefur verið frá stofnun hans. Hlutverk gagnabankans er að tryggja rekjanleika lækningatækja og þannig að tryggja öryggi þeirra vegna innköllunar, t.d. á gölluðu tæki. Til að tryggja öryggi almennings og sjúklunga við innköllun tækja er nauðsynlegt að tæki séu rekjanleg.

Lagt er til í 2. mgr. að Lyfjastofnun fái það hlutverk að staðfesta skráningu skráningar-skyldra aðila og afhenda þeim útgefið einstakt skráningarnúmer sem úthlutað er af Evrópska gagnabankanum.

Þá er lagt til í 3. mgr. að dreifingaraðilar skrái sig hjá Lyfjastofnun. Í 8. gr. gildandi laga um lækningatæki, nr. 16/2001, segir að Lyfjastofnun skuli halda skrá yfir þá aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu slíkra tækja. Í lögum um lækningatæki er þannig ekki fjallað sérstaklega um skráningu dreifingaraðila. Slík skrá er samt sem áður talin nauðsynleg vegna öryggis almennings og sjúklunga við innköllunarferli lækningatækja hér á landi. Með slíkri skráningu getur Lyfjastofnun með einföldum og skjótum hætti beint fyrirspurnum að þeim aðilum sem dreifa lækningatækjum hér á landi ef stofnunin hefur fengið tilkynningu úr Evrópska gagnabankanum eða hefur grun um að tæki uppfylli ekki þær kröfur sem gerðar eru til þess.

Um 29. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um hina svokölluðu dreifingarkeðju lækningatækja. Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðendur eða viðurkennda fulltrúa til að ná viðeigandi rekjanleikastigi fyrir tæki. Í lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, er þessum aðilum ekki gert skylt að hafa með sér þá samvinnu sem lögð er til í 1. mgr. ákvæðisins, sbr. 25. gr. reglugerðar um lækningatæki og 22. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Í 2. mgr. er tekið fram að á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi skulu rekstraraðilar geta sanngreint fyrir Lyfjastofnun alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki beint, alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki beint og allar heilbrigðisstofnanir eða starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna sem þeir hafa afhent tæki beint. Þannig eiga þessir aðilar að varðveita öll umrædd gögn og geta framvísað þeim. Tilgangur þessa ákvæðis er að tryggja rekjanleika lækningatækis. Til að mynda getur tæki þurft lagfæringar við eftir nokkurra ára notkun. Þá er nauðsynlegt að geta rekið sig í gegnum dreifingarkeðju lækningatækisins svo mögulegt sé t.d. að rekja tækið til tiltekinnar heilbrigðisstofnunar.

Um 30. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um Evrópska gagnabankann um lækningatæki og tekið fram að Ísland sé aðili að honum. Starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki gegnir lykilhlutverki í því að uppfylla markmið þessa frumvarps og reglugerðanna. Gagnabankinn samþættir mismunandi rafræn kerfi til að vinna úr upplýsingum um tæki á markaði, viðkomandi rekstraraðila, tiltekna þætti í samræmismati, fyrir tilkynnta aðila, vottorð, klínískar rannsóknir, gát og markaðseftirlit. Markmiðið með gagnabankanum er að auka gagnsæi í heild sinni, þ.m.t. með betra upplýsingaaðgengi almennings og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, að komast hjá margföldum kröfum til skýrslugjafar, að bæta samræmingu milli ríkja á Evrópska efnahags-svæðinu og að hagræða og greiða fyrir upplýsingaflæði milli rekstraraðila, tilkynntra aðila eða bakhjarla og eftirlitsstofnana. Til að auðvelda starfsemi gagnabankans er komið á fót alþjóðlega viðurkennda nafnakerfi fyrir lækningatæki, sbr. 29. gr. reglugerðar um lækningatæki,

fyrir framleiðendur og aðra einstaklinga eða lögaðila sem er skylt að nota kerfið samkvæmt frumvarpinu og reglugerðunum.

Í 2. mgr. er að finna upptalningu á þeim rafrænu kerfum sem eru í gagnabankanum. Gagnabankinn og rafrænu kerfin innan hans gera almenningi kleift að vera upplýst á fullnægjandi hátt um þau tæki sem sett hafa verið á markað, viðkomandi rekstraraðila og vottorð. Rafræna kerfið fyrir klínískar rannsóknir gegnir mikilvægu hlutverki í tengslum við samvinnu ríkja Evrópska efnahagssvæðisins. Kerfið gerir einnig bakhjörllum kleift að leggja fram eina umsókn fyrir nokkur ríki Evrópska efnahagssvæðisins og að tilkynna alvarleg meintilvik, annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur. Rafræna kerfið fyrir gát gerir framleiðendum kleift að tilkynna alvarleg atvik og önnur tilkynningarskyld tilvik. Kerfið auðveldar jafnframt samvinnu og samræmingu lögbærra stjórnvalda þegar slík tilvik koma upp. Þá auðveldar rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit upplýsingaskipti milli lögbærra stjórnvalda.

Í 3. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun, tilkynntir aðilar, rekstraraðilar og bakhjarlar skuli skrá gögn inn í Evrópska gagnabankann um lækningatæki eins og nánar er tilgreint í ákvæðum reglugerðanna.

Í 4. mgr. er kveðið á um að þær upplýsingar sem skráðar eru í gagnabankann skuli vera aðgengilegar Lyfjastofnun, tilkynntum aðilum, rekstraraðilum, bakhjörllum og almenningi að því marki sem tilgreint er í ákvæðum reglugerðanna.

Um 31. gr.

Rekjanleiki tækja með einkvæmu tækjaauðkenningarkerfi, þar sem númerakerfið byggist á alþjóðlegum stöðlum, eykur verulega skilvirkni aðgerða varðandi öryggi tækja eftir markaðssetningu vegna bættra tilkynninga um atvik, markvissra aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og betri vöktunar af hálfu lögbærra stjórnvalda. Slíkt kerfi stuðlar jafnframt að því að draga úr lækisfræðilegum mistökum og dreifingu á fölsuðum tækjum. Notkun einkvæma tækjaauðkenningarkerfisins ætti einnig að bæta stefnu heilbrigðisstofnana og annarra rekstraraðila varðandi innkaup, förgun úrgangs og birgðastjórnun.

Einkvæma tækjaauðkenningarkerfið gildir um öll tæki sem sett eru á markað, að undanskildum sérsmíðuðum tækjum og tækjum til prófunar.

Í 1. mgr. ákvæðisins er vísað til þess að umræddu kerfi sé lýst í C-hluta VI. viðauka með reglugerðunum. Kerfið auðkennir og auðveldar rekjanleika tækja eins og getið er um hér að framan.

Í 2. mgr. er vísað til þess að um einkvæma tækjaauðkenningarkerfið og gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar fari eftir því sem nánar segir í III. kafla reglugerðanna.

Um 32. gr.

Í ákvæðinu er framkvæmd skráningar í einkvæma tækjaauðkenningarkerfið sem fjallað er um í ákvæði 31. gr. frumvarpsins lýst. Ferlinu er nánar lýst í III. kafla reglugerðanna og VI. viðauka við þær.

Í 2. mgr. er sérstaklega tekið fram að framleiðandi skuli tryggja að tiltekna upplýsingar séu lagðar fram á réttan hátt og færðar í gagnagrunn einkvæmra tækjaauðkenninga sem um getur í 28. gr. reglugerðanna. Mikilvægt er að framleiðandi uppfæri reglulega skráninguna þannig að hún sé rétt á hverjum tíma, t.d. vegna breytinga á tækinu sjálfu eða framleiðandanum, t.d. ef hann hefur flutt heimilisfesti eða sameinast öðru fyrirtæki o.s.frv.

Um 33. gr.

Um er að ræða útfærslu á 8. og 9. mgr. 27. gr. reglugerðar um lækningatæki. Þannig er lagt til í 1. mgr. að heilbrigðisstofnanir haldi rafræna skrá 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. Í 2. mgr. er lagt til að starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna haldi sambærilega rafræna skrá og vísað er til í 1. mgr. og í 3. mgr. er slík skylda jafnframt lögð á rekstraraðila.

Með afhendingu ígræðanlegra tækja í ákvæðinu er m.a. átt við afhendingu slíkra tækja t.d. milli heilbrigðisstofnana, starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna og rekstraraðila en jafnframt ígræðslu slíkra tækja í sjúklinga. Meginmarkmið ákvæðisins er að tryggja rekjanleika þessara tækja í þeim tilvikum þegar upp kemur t.d. galli en í þeim tilvikum gæti Lyfjastofnun þurft að grípa til heimilda skv. 38. gr. frumvarpsins. Í 4. mgr. er kveðið á um að skylt sé að skrá inn upplýsingar um hvaða sjúklingur hefur fengið tæki grætt í sig. Í þeim tilvikum skal skrá nafn hans, kennitölu og önnur persónuauðkenni. Í 5. mgr. er einnig að finna skýra heimild fyrir Lyfjastofnun til að fá aðgang að skránni eða fá afhentar upplýsingar úr henni. Slík heimild nær einnig til persónugreinanlegra upplýsinga um þá sjúklinga sem fengið hafa lækningatækið grætt í sig.

Í 6. mgr. er ráðherra gert heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæðinu, t.d. um hvernig skráning fer fram og hvað skuli nákvæmlega skrá.

Um 34. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um eftirlit Lyfjastofnunar. Í 1. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun annist eftirlit með því að farið sé að ákvæðum frumvarps þessa og reglugerðanna nema sérstaklega sé kveðið á um annað í frumvarpi þessu, reglugerðunum eða öðrum lögum. Með öðrum lögum í þessu sambandi er t.d. átt við ákvæði laga um geislavarnir, nr. 44/2002, en samkvæmt þeim hafa Geislavarnir ríkisins eftirlit með notkun lækningatækja sem falla undir lög um geislavarnir. Í lögum um geislavarnir er Geislavörnum ríkisins m.a. falið eftirlit með notkun á geislatækjum sem féllu annars undir gildissvið frumvarps þessa.

Lagt er til í 2. mgr. að Lyfjastofnun skuli hafa heimild til þess að taka mál til meðferðar að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu. Heimild Lyfjastofnunar til frumkvæðismála er nauðsynleg vegna eftirlitshlutverks stofnunarinnar.

Í 3. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun annist markaðseftirlit í samræmi við fyrirmæli 3. þáttar VII. kafla reglugerðanna en þar er að finna ítarleg ákvæði sem snúa að framkvæmd eftirlitsins.

Í 4. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til þess að taka ákvörðun um hvort erindi sem berst stofnuninni gefi nægar ástæður til rannsóknar. Jafnframt er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að forgangsraða málum. Slík forgangsröðun kann að vera nauðsynleg í ljósi alvarleika tiltekinna mála, umfangs verkefna stofnunarinnar o.fl.

Í 5. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun fái heimild til vinnslu persónuupplýsinga, þar á meðal vinnslu ákveðinna viðkvæmra persónuupplýsinga til að stofnunin geti sinnt skyldum sínum samkvæmt lögnum, þar á meðal eftirliti. Áskilið er að uppfyllt séu skilyrði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Með persónuupplýsingum er átt við sérhverjar upplýsingar um persónugreindan eða persónugreinanlegan einstakling. Einstaklingur telst persónugreinanlegur ef unnt er að persónugreina hann, beint eða óbeint, svo sem með tilvísun í auðkenni eins og nafn, kennitölu, staðsetningargögn, netauðkenni eða einn eða fleiri þætti sem einkenna hann í líkamlegu, líf-eðlisfræðilegu, erfðafræðilegu, andlegu, efnalegu, menningarlegu eða félagslegu tilliti. Lagt

er til að heimild Lyfjastofnunar nái einnig til nánar tiltekinna viðkvæmra persónuupplýsinga, t.d. upplýsinga um hvort einstaklingur hafi fengið lækningatæki grætt í sig. Slík heimild er t.d. nauðsynleg í þeim tilvikum þegar Lyfjastofnun krefst aðgangs að skrá sem heldur utan um upplýsingar um hvaða sjúklingur hefur fengið ígræðanlegt tæki grætt í sig hjá heilbrigðisstofnun eða starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna, sbr. 33. gr. frumvarpsins.

Um 35. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um tilkynningarskyldu um alvarleg atvik er tengjast lækningatækjum og skyldu aðila til úrbóta. Í 1. mgr. er kveðið á um skyldu þeirra sem vita um frávik, galla eða óvirkni lækningatækis, sem kann að valda eða hefur valdið heilsutjóni, að tilkynna Lyfjastofnun um slíkt án tafar. Slík tilkynningarskylda er nauðsynleg til að Lyfjastofnun geti gripið til aðgerða eins fljótt mögulegt er. Með því getur stofnunin brugðist skjótt við og komið í veg fyrir heilsutjón eins og kostur er.

Í 2. mgr. er kveðið á um að hafi rekstraraðilar ástæðu til að ætla að lækningatæki sem þeir hafa vörslum sínum, ætla að setja á markað eða er á markaði sé ekki öruggt eða að öðru leyti í samræmi við reglugerðirnar eða frumvarp þetta beri þeim skylda til að grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta með því að færa lækningatæki til samræmis við reglugerðirnar og frumvarp þetta eða eftir atvikum afturkalla eða innkalla umrætt tæki. Þá er kveðið á um skyldu þeirra til að upplýsa Lyfjastofnun um slík tilvik.

Í 3. mgr. er kveðið á um að tilkynningar til Lyfjastofnunar skv. 1. og 2. mgr. fari eftir nánari fyrirætlum VII. kafla reglugerðanna.

Um 36. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um upplýsingaskyldu. Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að krefja þá aðila sem taldir eru upp í málsgreininni um upplýsingar sem nauðsynlegar þykja að mati stofnunarinnar við athugun eða rannsókn mála.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun geti krafist þess að fá upplýsingar og gögn sem sýna fram á samræmi tækisins við þær kröfur sem fram koma í frumvarpi þessu og reglugerðunum. Í því sambandi er lagt til að Lyfjastofnun geti krafist þess að rekstraraðili afhendi stofnuninni endurgjaldslaust umrætt tæki eða umrædd tæki, sýnishorn af tækjum eða veiti aðgang að tækjunu. Með sýnishorni af tækjum er átt við eitt eða fleiri sýnishorn af sama tæki, eftir því sem Lyfjastofnun telur nauðsynlegt við rannsókn, athugun eða eftirlit stofnunarinnar.

Í 3. mgr. er kveðið á um að þeir aðilar sem þar eru taldir upp skuli veita Lyfjastofnun þá aðstoð og upplýsingar sem stofnunin óskar eftir hverju sinni. Slík upplýsingaskylda aðila er bundin við rannsókn, athugun eða eftirlit Lyfjastofnunar. Slíkar upplýsingar þurfa að mati Lyfjastofnunar að teljast nauðsynlegar í tengslum við rannsókn, athugun og eftirlit með öryggi lækningatækja eða hvort rekstraraðilar eða aðrir aðilar sem falla undir frumvarpið eða reglugerðirnar uppfylli skyldur sínar.

Í 4. mgr. er kveðið á um skyldu annarra stjórnvalda til að afhenda Lyfjastofnun upplýsingar. Slík skylda hvílir á stjórnvöldum óháð þagnarskyldu þeirra. Í ákvæðinu er sérstaklega nefnt að Lyfjastofnun geti krafist upplýsinga frá tollyfirvöldum óháð þagnarskyldu þeirra í lögum. Mikilvægt þótti að taka af allan vafa um að þessi skylda hvíli á tollyfirvöldum því tollyfirvöld búa yfir mikilvægum upplýsingum um innflutt lækningatæki sem í tilteknum tilvikum kann að vera nauðsynlegt fyrir Lyfjastofnun að fá afhentar til að meta hvort stöðva eigi innflutning á tækjum, svo sem þegar vafi leikur á því hvort tæki sé falsað.

Í 5. mgr. er síðan kveðið á um skyldu þeirra aðila sem taldir eru upp í málsgreininni til að tilkynna Lyfjastofnun, að kröfu stofnunarinnar, um þau lækningatæki sem viðkomandi ber

ábyrgð á. Lagt er til að Lyfjastofnun haldi skrá yfir lækningatæki en sé heimilt að setja nánari reglur um framkvæmd tilkynningarskyldu og takmarka hana við ákveðna áhættuflokka lækningatækja.

Um 37. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimildir Lyfjastofnunar til að gera athuganir á starfsstöðvum og leggja hald á tæki að uppfylltum ákveðnum skilyrðum en slíkar heimildir eru taldar nauðsynlegar fyrir stofnunina til að sinna eftirlits- og framkvæmdarhlutverki sínu samkvæmt frumvarpinu og reglugerðunum.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að fara á hvern þann stað þar sem lækningatæki eru, þó ekki í íbúðarhús án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðis nema að fengnum dómsúrskurði.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun geti tekið sýni og gert nauðsynlegar athuganir og prófanir í tengslum við eftirlit stofnunarinnar. Er þessi heimild lögð til svo Lyfjastofnun geti sannreynt öryggi lækningatækis svo tryggt sé að hættuleg tæki séu ekki í umferð hér á landi sjúklingum og notendum til tjóns.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun geti við eftirlit eða rannsókn máls gert nauðsynlegar athuganir á starfsstað rekstraraðila og lagt bann við áframhaldandi notkun, sölu og dreifingu og lagt hald á gögn eða lækningatæki ef ríkar ástæður eru til að ætla að brotið hafi verið gegn reglugerðunum og frumvarpi þessu. Slíkt bann kann að vera nauðsynlegt ef grunur vaknar um að tæki eða rekstraraðilar fullnægi ekki tilsettum kröfum. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála.

Um 38. gr.

Í 1. mgr. ákvæðisins er lagt til að Lyfjastofnun geti afturkallað, innkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu tækis ef það uppfyllir ekki lengur reglur og kröfur sem gerðar eru til lækningatækja svo sem um öryggi, merkingar, leiðbeiningar, vottorð, yfirlýsingar um samræmi eða prófunar- og skoðunarskýrslur og fram koma í reglugerðunum, frumvarpi þessu og sérákvæðum í lögum sem fjalla um lækningatæki enda sé ekki unnt að beita öðrum og vægari úrræðum. Um er að ræða mikilvæga heimild Lyfjastofnunar til að gæta að öryggi lækningatækja svo tryggt sé að hættuleg tæki séu ekki í umferð hér á landi, sjúklingum og notendum til tjóns.

Í 2. mgr. er lagt til að ef rekstraraðili torveldi sannanlega rannsókn eða eftirlit Lyfjastofnunar eða gefur stofnuninni ekki tiltekna fullnægjandi upplýsingar sé Lyfjastofnun heimilt að beita tilteknum þvingunum þangað til rannsókn er lokið. Slík heimild er talin nauðsynleg svo Lyfjastofnun hafi yfir að ráða mögulegum heimildum til að geta rannsakað mál til hlítar.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun geti ákveðið tímabundið bann við sölu eða afhendingu tækis á meðan rannsókn máls stendur. Slíkt bann skal þó ekki standa lengur en í fjórar vikur. Þó er stofnuninni heimilt að framlengja bannið í tvær vikur í senn ef sérstakar ástæður krefjast þess. Þetta er lagt til svo tryggt sé að hættuleg tæki séu ekki í umferð hér á landi, sjúklingum og notendum til tjóns, meðan á rannsókn stendur.

Í 4. mgr. er lagt til mikilvægt ákvæði sem heimilar Lyfjastofnun að krefjast tafarlausrar afturköllunar á öllum eintökum lækningatækis á markaði ef tækið er talið sérstaklega hættulegt. Tilgangur ákvæðisins er að vernda hagsmuni og öryggi notenda og sjúklinga hér á landi.

Í 5. mgr. er vísað til þess að um málsmeðferð við beitingu ákvæðisins fari eftir nánari fyrirmælum 3. þáttar VII. kafla reglugerðanna. Að öðru leyti fer um málsmeðferðina eftir því

sem við á skv. IV. og V. kafla laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, auk ákvæða stjórnslulaga.

Við beitingu þessa ákvæðis ber Lyfjastofnun að gæta meðalhófs og ætíð hafa hagsmuni notenda og sjúklinga að leiðarljósi.

Um 39. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um gjald sem Lyfjastofnun er heimilt að taka vegna verkefna sem leiða af lögnum.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra setji, að fengnum tillögum frá Lyfjastofnun, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu og skal fjárhæð gjalds taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Þá skal fjárhæðin taka mið af rekstraráætlun þar sem þau atriði sem gjaldið byggir á eru rökstudd og má gjaldið ekki vera hærra en sá kostnaður.

Um 40. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun geti lagt á dagsektir, þar til úr er bætt, þegar aðili sinnir ekki fyrir mælum innan tiltekins frests. Dagsektir skulu renna til ríkissjóðs og skal hámark þeirra vera 50.000 kr. á dag.

Um 41. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimildir Lyfjastofnunar til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn tilteknum ákvæðum laganna. Heimild stofnunarinnar til að leggja á stjórnvaldssektir er nauðsynleg til að tryggja eftirfylgni með ákvæðum frumvarpsins og skapa varnaðaráhrif.

Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu ákvæðisins og við ákvörðun stjórnvaldssekta.

Um 42. gr.

Hér er lagt til að lögfest verði ákvæði er kveður á um rétt einstaklings til að fella ekki á sig sök við rannsókn á stjórnslustigi. Á meðan slíkt almennt ákvæði er ekki í stjórnslulögum þykir æskilegt að inntak réttarins verði lögfest þar sem stjórnsluviðurlög, sem talist geta viðurlög við refsiverðu broti í skilningi 1. mgr. 6. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, liggja við brotum á lögum.

Ákvæðið á aðeins við ef rökstuddur grunur er til staðar um að viðkomandi hafi framið refsivert brot. Eðlilegt þykir að miða við að grunur sé svo sterkur að ástæða væri til að veita manni, sem rökstuddur grunur leikur á að hafi gerst sekur um lögbrot, réttarstöðu grunaðs manns samkvæmt reglum sem gilda um meðferð sakamála. Þannig verði að vera til staðar aðstæður eða sönnunargögn sem bendi til sektar viðkomandi og rannsókn að beinast að honum sérstaklega en ekki stærri hópi manna. Ef til staðar er rökstuddur grunur um að viðkomandi hafi framið refsivert brot er honum aðeins skylt að veita upplýsingar ef unnt er að útiloka að þær geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um sekt hans. Væri honum því t.d. skylt að veita upplýsingar um nafn sitt og heimilisfang.

Um 43. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir falli niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Þá er í 2. mgr. kveðið á um að frestur skv. 1. mgr. rofni þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti.

Um 44. gr.

Hér er lagt til að tiltekin brot gegn ákvæðum laganna verði lýst refsiverð. Aðeins alvarlegustu brotin skulu heyra undir þetta ákvæði og eru þau tæmandi talin í greininni. Þetta eru brot sem geta leitt til þess að öryggi lækningatækja er ekki tryggt og geta þar með ógnað öryggi almennings og sjúklinga.

Um 45. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að brot gegn lögnum verði refsingu hvort heldur þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Í 2. mgr. er kveðið á um að heimilt sé að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hafi af broti gegn ákvæðum laganna.

Í 3. mgr. er lagt til að tilraun til brots og hlutdeild í brotum verði refsiverð.

Um 46. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að Lyfjastofnun sé heimilt að kæra brot til lögreglu. Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Lagt er til að Lyfjastofnun verði heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim tilgreindu brotum. Þá er Lyfjastofnun heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn brotanna. Sama á við um lögreglu og ákærvald. Þeim er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast tilgreindum brotum. Loks er lagt til að telji ákærvaldið að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlög, þá geti hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

Um 47. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

Um 48. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimild ráðherra til að setja reglugerðir um þar til greind málefni. Upptalningin er ekki tæmandi og er ráðherra því heimilt að setja reglugerð um nánari ákvæði um framkvæmd einstakra ákvæða laga þessara. Slík heimild er talin nauðsynleg til þess að unnt sé að bregðast skjótt við til að tryggja öryggi lækningatækja og gæta hagsmuna og öryggi notenda og sjúklinga.

Reglugerðarákvæðin í frumvarpinu eru ítarleg og er nákvæmlega talið upp um hvað ráðherra er heimilt að setja frekari reglur en fram koma í lögnum sjálfum. Um einstök efnisatriði er vísað til umfjöllunar um þær greinar sem við á.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé veitt heimild til að setja reglur um viðfangsefni sín samkvæmt lögum þessum. Slík heimild er nauðsynleg í ljósi þess að stofnunin annast eftirlit og framkvæmd með lækningatækjum og hefur því sérþekkingu á þessum málaflokki. Slíkar reglur eru jafnframt nauðsynlegar til þess að samræmis og jafnræðis sé gætt í afgreiðslu mála, við eftirlit og rannsókn. Gerð er sú krafa að reglurnar séu aðgengilegar almenningsi. Í því felst t.d. að þær séu birtar á vefsíðu stofnunarinnar.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra verði heimilt að birta sem reglugerð framkvæmdareglur Evrópusambandsins um lækningatæki með aðlögun vegna EES-samningsins og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu. Um er að ræða sambærilega heimild og finna má í 3. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994.

Um 49. gr.

Í 2. mgr. ákvæðisins er kveðið á um að um gildistöku reglugerðanna fari að öðru leyti skv. 123. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki og 113. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi. Í umræddum ákvæðum reglugerðanna er að finna upptalningu á því hvenær ákvæði reglugerðanna koma til framkvæmda. Í ákvæðunum er einnig kveðið á um hvernig fer ef Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er ekki að fullu starfhæfur fyrir 26. maí 2020.

Fylgiskjal I.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/383/EBE og 93/42/EBE.

www.althingi.is/altext/pdf/150/fylgiskjol/s1073-f_I.pdf

Fylgiskjal II.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdarstjórnarinnar 2010/227/ESB.

www.althingi.is/altext/pdf/150/fylgiskjol/s1073-f_II.pdf