

Nefndarálit með breytingartillögu

um frumvarp til laga um breytingu á lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, nr. 46/1980, með síðari breytingum (undanþága frá CE-merkingu).

Frá velferðarnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Ásmund Einar Daðason, félags- og barnamálaráðherra, Gissur Pétursson, Bjarnheiði Gautadóttur og Ernu Blöndal frá félagsmálaráðuneyti. Þá bárust nefndinni umsagnir frá embætti landlæknis, Læknafélagi Íslands og Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga.

Með frumvarpinu er lagt til að Vinnueftirlit ríkisins geti, að fenginni rökstuddri beiðni, heimilað innflutning á persónuhlífum sem ekki eru CE-merktar til nota á heilbrigðisstofnunum eða á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna hér á landi vegna útbreiðslu COVID-19-sjúkdómsins. Lagt er til að heimildin verði sett með bráðabirgðaákvæði við lög og gildi til 1. janúar 2021.

CE-merking.

Í lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, nr. 46/1980, er ekki að finna skilgreiningu á CE-merkingu, en í 1. mgr. 48. gr. laganna kemur m.a. fram að óheimilt sé að setja á markað eða taka í notkun búnað sem uppfyllir ekki reglur um öryggi, formskilyrði o.fl. sem settar eru á grundvelli laganna eða viðurkenndra staðla sem gilda á sameiginlegum markaði ríkja Evrópska efnahagssvæðisins. CE-merking er yfirlýsing ábyrgðaraðila um að tiltekin vara uppfylli grunnkröfur þeirra Evrópugerða sem um hana gilda. Framleiðandi ber ábyrgð á því að vara uppfylli settar kröfur og getur í framhaldinu fengið það staðfest með CE-vottun að undangengnum prófunum og samræmismati. Í kjölfarið er unnt að markaðssetja vöruna á EES-svæðinu. CE-merking er ekki gæðavottorð um að vara sé sérstaklega vönduð eða örugg, merkingin staðfestir aðeins að varan uppfylli lágmarksskilyrði sem skilgreind eru í þeim gerðum sem um viðkomandi vöru kunna að gilda. Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að efni þess sé í samræmi við tilmæli framkvæmdastjórnar ESB 2020/403, frá 13. mars 2020, um samræmismat og markaðseftirlitsaðferðir í tengslum við yfirvofandi hættu vegna COVID-19. Í því samhengi er rétt að geta sambærilegra tilmæla Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) nr. 025/20/COL, frá 24. mars 2020, sem gilda gagnvart EES/EFTA-ríkjunum. Í tilmælunum er tiltekið að persónuhlífar séu nauðsynlegar heilbrigðisstarfsfólki og öðrum viðbragðsaðilum vegna faraldursins og að markmið þeirra sé að fyrirbyggja að skortur verði á persónuhlífum á EES-svæðinu vegna COVID-19. Í tilmælunum er slakað á kröfum um CE-merkingar persónuhlífa til slíkra nota en jafnframt áréttað að tryggja þurfi að slíkar hlífar séu aðeins notaðar af heilbrigðisstarfsfólki og þeim verði ekki dreift á almennum markaði.

Gæða-, öryggis- og heilbrigðiskröfur.

Nefndin ræddi nokkuð um þær kröfur sem persónuhlífar til nota fyrir heilbrigðisstarfsfólk þurfa að uppfylla en í frumvarpinu er lögð til undanþága frá CE-merkingu búnaðarins. Fyrir nefndinni komu fram ábendingar um mikilvægi þess að tryggt verði að heimildin verði ekki nýtt til að flytja inn persónuhlífar sem eru annars flokks enda byggist öryggi, heilbrigði og líf heilbrigðisstarfsmanna á að sá búnaður sem leyfður er við meðferð sjúklinga með smit-sjúkdóma uppfylli kröfur opinberra aðila um gæðastaðla og að hann hafi hlotið viðurkennda vottun. Hér verði því að gera ýtrustu gæðakröfur og að búnaðurinn standist samanburð við þær hlífar sem hlotið hafa CE-merkingar og viðurkenningar til notkunar við slíkar aðstæður á hverjum tíma. Nefndin tekur undir þessi sjónarmið og árettar mikilvægi þess að tryggt sé að ekki verði skortur á persónuhlífum en um leið að slíkur búnaður uppfylli gæða-, öryggis- og heilbrigðiskröfur því að fyrir liggur að persónuhlífar sem ekki eru CE-merktar, en uppfylla öryggis- og heilbrigðiskröfur, eru fáanlegar á markaði.

Við meðferð málsins óskaði nefndin eftir nánari upplýsingum um fyrirhugaða framkvæmd ákvæðisins. Nefndin var upplýst um að gert væri ráð fyrir því að beiðni um undanþágu mundi ávallt koma frá heilbrigðisyfirvöldum eða forsvarsmönnum starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna eins og gert er ráð fyrir í tilmælum ESA. Því yrði að ætla að heilbrigðisyfirvöld, að höfðu samráði við Vinnueftirlitið, flyttu inn öruggar persónuhlífar sem uppfylltu allar nauðsynlegar gæða- og öryggiskröfur fyrir slíkan búnað. Nefndin telur þó að heilbrigðisyfirvöldum verði heimilt að fela þriðja aðila að flytja inn hlífarnar að sömu skilyrðum uppfylltum.

Lækningatæki.

Við meðferð málsins var rætt hvort þörf væri á að útvíkka gildissvið frumvarpsins, m.a. þannig að heimild til að veita undanþágu frá CE-merkingu næði einnig til lækningatækja. Í 13. mgr. 11. gr. reglugerðar um lækningatæki, nr. 934/2010, í 9. mgr. 9. gr. reglugerðar um virk ígræðanleg lækningatæki, nr. 320/2011, og í 13. mgr. 9. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, nr. 936/2011, er að finna ákvæði um að landlæknir geti vegna sérstakra aðstæðna heimilað markaðssetningu og notkun þeirra lækningatækja sem reglugerðirnar ná til þótt þau hafi ekki hlotið CE-merkingu ef notkunin er í þágu heilsuverndar. Nefndin fékk þær upplýsingar frá heilbrigðisráðuneytinu að þessar heimildir væru taldar geta átt við um þær sérstöku aðstæður sem uppi eru vegna útbreiðslu COVID-19-sjúkdómsins. Nefndin telur því ekki þörf á breytingu hvað þetta varðar.

Persónuhlífar fyrir aðrar stéttir og til einkanota.

Nefndin ræddi einnig hvort heimildin ætti jafnframt að ná til viðbragðsaðila sem útsettir gætu verið fyrir smiti í störfum sínum og sinna brýnum verkefnum í tengslum við COVID-19-sjúkdóminn, svo sem lögreglu, björgunarsveita og þeirra sem veita útfararþjónustu. Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að efni þess sé í samræmi við fyrrgreind tilmæli framkvæmdastjórnar ESB 2020/403, sbr. tilmæli ESA frá 24. mars 2020. Í tilmælum ESA er fyrrgreind heimild veitt með því skilyrði að stjórnvöld skipuleggi innkaupin, tryggi gæði og öryggi búnaðarins og sjái til þess að hann verði einungis nýttur fyrir heilbrigðisstarfsfólk meðan á heilbrigðisvánni stendur en fari ekki í almenna dreifingu. Nefndin bendir á að tilmælin eru alla jafna sniðin að annarri verkefnaskiptingu en á við hér á landi þar sem aðstæður eru sérstakar vegna fámennis. Það er því ljóst að stjórnvöld verða að hafa svigrúm til að geta falið öðrum viðbragðsaðilum hlutverk í þessu sambandi en um leið tryggt öryggi þeirra og annarra, þar á meðal með viðeigandi persónuhlífum. Það er í samræmi við framangreind tilmæli að þeir aðilar sem hafa hlutverk eða verður falið hlutverk af hálfu hins opinbera geti

