



icepharma

Heilbrigðisráðuneytið

7. apríl 2020

Efni: Umsögn Icepharma um drög að frumvarpi til laga um lækningatæki, 635. mál

Icepharma sendir nú inn í annað sinn umsögn um drög að frumvarpi til laga um lækningatæki, 635. mál, sem var sent út þann 18. mars 2020.

Icepharma vill benda á að Evrópuþingið hefur nú ákveðið að fresta gildistöku reglugerðar ráðsins um lækningatæki til 26. maí 2021. Baráttan gegn Covid-19 heimsfaraldri er í forgangi og geta framleiðendur og aðrir á þessum markaði nú einbeint á að tryggja framboð á lífsnauðsynlegum lækningatækjum víðsvegar um Evrópu. Þessi tímabundna frestun gefur því stjórnvöldum hér á landi tíma og tækifæri til að breyta og bæta enn frekar verkferla í tengslum við innflutning og dreifingu á lækningatækjum.

3. grein.

Icepharma vill endurtaka fyrri ábendingu sem snýr að orðalagi fyrstu málsgreinar undir gildissviði í 3. gr. frumvarpsins. Í 3. gr. kemur fram eftirfarandi:

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

Icepharma telur mikilvægt að bæta inn í málsgreinina orðinu innflutnings á milli orðanna framleiðslu og dreifingar. Sérstaklega í ljósi þess að innflutningsaðilar eru þeir sem setja á markað lækningatæki sem eru frá ríki utan evrópska efnahagssvæðisins, s.s. frá Kína eða Bandaríkjunum. Málsgreinin yrði þá eftirfarandi:

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

Innflutningur á endurgerðum eða notuðum lækningatækjum

Icepharma vill jafnframt benda á að í frumvarpinu er hvergi minnst á innflutning eða sölu á endurgerðum eða notuðum lækningatækjum, fyrir utan vísan í 31. tölul. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki. Endurnýting lækningatækja er að aukast innan Evrópu og fer sá markaður stækkandi. Sjúkrahús og stofnanir hér á landi hafa í gegnum árin verið að kaupa endurgerð (refurbished) og/eða notuð lækningatæki af fyrirtækjum erlendis frá, bæði innan og utan Evrópu. Icepharma vill benda á að skortur hefur verið á leiðbeinandi upplýsingum til kaupenda um hvaða tilskilin leyfi og gögn skuli fylgja með slíkum lækningatækjum, s.s. viðhaldshandbók og upprunavottorð tækis. Einnig má velta því fyrir sér hvar ábyrgðin liggur gagnvart þjónustu á slíkum tækjum t.d. í tengslum við viðgerðir, viðhald og innflutning á varahlutum.



Hjörtur Gunnlaugsson

Framkvæmdastjóri Heilbrigðissviðs Icepharma



Commission postpones application of the Medical Devices Regulation to prioritise the fight against coronavirus

Brussels, 3 April 2020

Today, the European Commission has adopted a [proposal](#) to postpone by one year the date of application of the [Medical Devices Regulation](#) to allow Member States, health institutions and economic operators to prioritise the fight against the coronavirus pandemic. This decision takes into account the unprecedented challenges of the coronavirus pandemic and the need for an increased availability of vitally important medical devices across the EU whilst continuing to ensure patient health and safety until the new legislation becomes applicable.

Vice-President for Promoting our European Way of Life, Margaritis **Schinus**, said: *"Shortages or delays in getting key medical devices certified and on the market are not an option right now. The Commission is therefore taking a pragmatic approach and delaying the entry into application of new EU rules on medical devices, so we can have our medical industries pouring all their energy into what we need them to be doing: helping fight the pandemic. This shows once again that the European Union is leaving no stone unturned in our support to national public health systems in their hour of need."*

Stella **Kyriakides**, Commissioner for Health and Food Safety, said: "Our priority is to support Member States to address the coronavirus crisis and protect public health as powerfully as possible – by all means necessary. Any potential market disruptions regarding the availability of safe and essential medical devices must and will be avoided. Today's decision is a necessary measure in these very exceptional times."

As the coronavirus crisis increases demands for certain vital medical devices, it is crucial to avoid any further difficulties or risks of potential shortages or delays in the availability of such devices caused by capacity limitations of authorities or conformity assessment bodies related to the implementation of the Medical Devices Regulation.

Today's proposal therefore postpones, for exceptional reasons in the current context, the application of the Regulation by one year - until 26 May 2021.

Whilst the new Medical Devices Regulation is key to ensure patient safety and increase transparency on medical devices across the EU, the currently applicable rules will continue to guarantee the protection of public health.

In addition, the proposal also ensures that Member States and the Commission can address potential shortages of vitally important medical devices in the EU in a more effective manner through EU wide derogations.

The proposal would need the full support of the European Parliament and the Council through an accelerated co-decision procedure.

Background

The coronavirus pandemic and the associated public health crisis presents an unprecedented challenge to Member States and is a high burden for national authorities, health institutions and economic operators. The coronavirus crisis has created extraordinary circumstances that require substantial additional resources and an increased availability of vitally important medical devices. None of this could reasonably have been anticipated at the time of adoption of the Medical Devices Regulation.

Those extraordinary circumstances have a significant impact on various areas covered by the Medical Devices Regulation. It is therefore very likely that Member States, health institutions, economic operators and other relevant parties would not have been in a position to ensure its proper implementation and application from the stipulated date of application on 26 May 2020.

To safeguard an effective regulatory framework for medical devices, it is also necessary to postpone the date of repeal of the [Directive](#) on active implantable medical devices and the [Directive](#) on medical devices by one year.

This proposal will not affect the date of application of the In Vitro Diagnostics Medical Devices Regulation, which becomes applicable from 26 May 2022.

Useful links

[Medical devices](#)

[Dedicated Commission webpage on the EU's response to the coronavirus outbreak](#)

IP/20/589

Press contacts:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

General public inquiries: [Europe Direct](#) by phone [00 800 67 89 10 11](#) or by [email](#)



Nefndasviði Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík, 8. apríl 2020

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um lækningatæki

Samtök iðnaðarins (hér eftir „SI“ eða „**samtökin**“) hafa tekið til umsagnar frumvarp til laga um lækningatæki, 635. mál. Tilfni frumvarpsins er innleiðing á tveimur reglugerðum (hér eftir nefndar „**reglugerðirnar**“). Annars vegar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki (hér eftir „**MDR**“), 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 Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (hér eftir „**IVDR**“) 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.

SI fagna því að löggjöf er varðar lækningatæki hafi verið uppfærð enda nauðsynlegt samfara hröðum tæknibreytingum síðustu ára til þess að tryggja öryggi sjúklinga og annarra notenda lækningatækja betur en gert var með fyrri löggjöf. Mikilvægt er að samræmd evrópsk löggjöf gildi um þessi efni. SI gera helst athugasemdir við skýrleika í lögnum en réttaróvissa í þessum efnunum hér á landi kemur íslenskum framleiðendum og notendum lækningatækja afar illa. Gagnsæi í framkvæmd laganna er nauðsynleg svo framleiðendur, dreifingaraðilar og innflytjendur lækningatækja eigi auðvelt um vik við að undirbúa störf sín og tryggja að bestu mögulegu lækningatæki standi íslenskum sjúklingum og öðrum notendum til boða.

Innan SI starfa Samtök fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni (hér eftir „**SLH**“). Félagsmenn samtakanna hafa um árabil undirbúið starfsemi sína fyrir gildistöku reglugerðanna. SI gerir í fyrsta lagi athugasemd við að lítið sem ekkert samráð var haft við hagsmunaaðila við gerð frumvarpsins. SI gera jafnframt athugasemd varðandi umsagnarfrest þegar frumvarpið var í Samráðsgáttinni. Umsagnarfresturinn féll yfir jóla og áramót og því lítill möguleiki á að boða félagsmenn til fundar um atriði í frumvarpinu sem þarfnast nánari skoðunar. Það er gríðarlegt hagsmunamál fyrir íslenska framleiðendur, dreifingaraðila og innflytjendur á lækningatækjum að vel til takist við innleiðingu frumvarpsins en þó sérstaklega fyrir íslenskt þjóðarþú og íslenska notendur lækningatækja. Með skýru og einföldu regluverki getur Ísland orðið spennandi staður til uppbyggingar lækningatækjaiðnaðar en verði regluverk of íþyngjandi er hættu á að erlendir framleiðendur sniðgangi íslenskan markað og stöndug íslensk fyrirtæki hverfi á brott.

Athugasemdir samtakanna við frumvarpið eru útlistaðar hér að neðan. Voru þær unnar í nánú samstarfi við félagsmenn samtakanna sem hafa víðtæka og sértæka þekkingu af reglugerðunum. Er það von SI að vel verði tekið í athugasemdirnar og að aukið samráð verði haft við áframhaldandi meðferð málsins.



I. Skilgreiningar á hugtökum

Hættulegir eiginleikar

Í 3. mgr. 9. gr. frumvarpsins er Lyfjastofnun veitt heimild til þess að fjarlægja tæki af markaði ef í ljós kemur að það hafi „hættulega eiginleika“ en þetta er ekki nánar útfært í lögnum. Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að Samtök verslunar og þjónustu hafi gert athugasemd við orðalagið og töldu það of matskennt. Ráðuneytið hafnar því að taka athugasemdina til greina og segir nauðsynlegt að Lyfjastofnun hafi ákveðið svigrúm til ákvarðanatöku til þess að vernda öryggi sjúklinga. SI taka undir þau sjónarmið að nauðsynlegt sé að Lyfjastofnun geti fjarlægt tæki af markaði sem talin eru ógna heilsu og lífi almennings. Hins vegar er óljóst hvers vegna ráðuneytið telur þörf á að ganga lengra en gert er í MDR þar sem í evrópsku reglugerðinni er nákvæmlega útlistað hvað falli undir hugtakið „hættulegir eiginleikar“ en í íslenski þýðingu með reglugerðinni er hugtakið „alvarlegt meintilvik“ notað. SI leggur til að tekin verði upp sama orðskýring í 4. gr. frumvarpsins og hugtakið „hættulegir eiginleikar“ verði skilgreint í samræmi við 58. tölul. 2. gr. MDR, „serious adverse events“. Réttaróvissa fyrir framleiðendur, dreifingaraðila og innflytjendur lækningatækja hér á landi er ekki til þess fallin að tryggja öryggi sjúklinga hér á landi þar sem afleiðingin getur orðið sú að þeir framleiðendur sem hér eru kjósi að flytja starfsemi sína til annarra landa innan Evrópu og aðrir kjósi að sniðganga íslenskan markað.

Heilsutjón og án tafar

Í 1. mgr. 35. gr. frumvarpsins er sett skylda á þá sem framleiða, selja, eiga eða nota lækningatæki og vita um frávik eða galla sem kynni að valda heilsutjóni að tilkynna Lyfjastofnun án tafar um slíkt. SI gerir ekki athugasemd við efnislegt inntak ákvæðisins enda eðlilegt að þeir sem hafa lækningatæki í umráðum sínum sinni þessari skyldu. Hins vegar telja samtökin að skýra þurfi nánar hugtökin „heilsutjón“ og „án tafar“ þar sem svo matskennd ákvæði eru ekki til þess fallin að tryggja best öryggi sjúklinga og skapa mikla óvissu. SI leggja til að hugtakið „heilsutjón“ verði skilgreint í samræmi við 58. tölul. 2. gr. MDR, þ.e. þau tilfelli sem hættulegir eiginleikar geta leitt til.

Í 87. gr. MDR er efnislega sambærilegt ákvæði og 35. gr. frumvarpsins, er varðar tilkynningar um alvarleg atvik og skyldu til úrbóta (e. reporting of serious incidents and field safety corrective actions). Í 3. - 5. mgr. ákvæðisins eru tímafrestir tilgreindir. Jafnframt eru mismunandi tímafrestir skilgreindir í samræmi við alvarleikastig atvika. SI leggja til að þessir tímafrestir verði teknir upp í frumvarpið til þess að auka skýrleika þess og minnka réttaróvissu.

Alvarleg atvik

Í titli 35. gr. frumvarpsins og 3. mgr. þess er að finna hugtakið „alvarleg atvik“. SI leggur til að hugtakið verði skilgreint í 4. gr. frumvarpsins. Í 65. tölul. 2. gr. MDR er að finna orðskýringu á hugtakinu „alvarleg atvik“ (e. serious incident). Leggja því samtökin til að sú orðskýring verði tekin upp í frumvarpið. Er þetta til bóta fyrir sjúklinga og aðra notendur lækningatækja á Íslandi.

Taka af markaði

Í 3. mgr. 9. gr. og í 1. og 2. mgr. 38. gr. frumvarpsins er Lyfjastofnun veitt heimild til þess að fjarlægja lækningatæki af markaði. SI gera ekki athugasemd við heimildina sem slíka enda nauðsynlegt að Lyfjastofnun hafi heimild til þess að fjarlægja lækningatæki sem ógna heilsu og lífi almennings af markaði. SI gerir hins vegar athugasemd við orðalagið „tekið af markaði“. Samtökin telja að skýra þurfi hugtakið nánar enda óljóst hvaða markað verið er að tala um. Óbreytt ákvæði gefur til kynna að Lyfjastofnun hafi heimild til þess að taka lækningatæki af markaði alfarið í Evrópu þegar hið rétta er að stjórnvaldið hefur aðeins heimild til þess að taka það af íslenskum markaði.



Leggja samtökin því til að bætt verði við 4. gr. frumvarpsins skilgreining á hugtakinu „taka af markaði“ og að í því verði tilgreint sérstaklega að átt sé við íslenskan markað.

Endurvinnsla

Í 18. gr. frumvarpsins er kveðið á um endurvinnslu (e. reprocessing) einnota tækja en samkvæmt MDR ber hverju ríki fyrir sig að setja nánari skilyrði um endurnýtingu einnota lækningatækja. Hugtakið endurvinnsla er þýtt á ensku sem „recycling“ sem er annað ferli heldur en „reprocessing.“ Samkvæmt íslenskri málvenju er hugtakið endurvinnsla nátengt förgun og umhverfisvernd auk þess sem flestir framleiðendur tækja, þar með taldir framleiðendur lækningatækja, lúta sérstökum reglum um förgun og flokkun úrgangs sem í daglegu tali er kölluð endurvinnsla. Umhverfisstofnun kemur reglulega í úttektir til framleiðenda hér á landi til þess að ganga úr skugga um að þessum reglum sé fylgt. Því telur SI að þýðingin á hugtakinu „reprocessing“ í endurvinnslu sé röng og ruglandi og leggur til að henni verði breytt í „endurnýtingu“ eða „endurheimt“.

II. Klínískar rannsóknir

Í 1. mgr. 20. gr. frumvarpsins er kveðið á um heimild til framkvæmdar klínískra rannsókna. SI telur nauðsynlegt að það sé skýlaust tekið fram í frumvarpinu að einungis þurfi að sækja um leyfi fyrir klínískar rannsóknir á lækningatækjum sem eru framkvæmdar hér á landi. Núgildandi framkvæmd er með þeim hætti. Ef breyta á henni og gera kröfu um að klínískar rannsóknir íslenskra framleiðenda í Evrópu séu bornar undir Lyfjastofnun og vísindasiðanefnd á Íslandi, mun það auka verulega tímann sem tekur að koma lækningatækjum á markað. Ferlar varðandi klínískar rannsóknir á Íslandi hafa verið bættir verulega á liðnum árum og á Lyfjastofnun hrós skilið fyrir að taka vel á móti ábendingum framleiðenda lækningatækja hér á landi. Breyting á núverandi ferlum væri skref í öfuga átt og eykur hættu á að ákveðnir framleiðendur hverfi frá Íslandi vegna aukins stjórnsýsluálags.

III. Eftirlit Lyfjastofnunar

Samkvæmt 3. mgr. 6. gr. frumvarpsins hefur Lyfjastofnun eftirlit með lækningatækjum hér á landi og er hið lögbæra stjórnvald (e. competent authority). Nauðsynlegt er að greina skilmerkilega á milli hlutverks lögbærs stjórnvalds annars vegar og tilkynntra aðila (e. notified bodies) hins vegar. Tilkynntir aðilar sinna gæðaeftirliti hjá framleiðendum í flokki IIa, IIb og III. Gæðaeftirlit á lækningatækjum er sérstaklega flókið og þarfnast sértækrar þekkingar. Framleiðendur í fyrrnefndum flokkum hér á landi gangast undir þetta eftirlit á ári hverju svo lækningatæki þeirra séu gjaldgeng á markað. Eftirlit þetta er kostnaðarsamt og vandasamt, sérstaklega eftir að reglugerðirnar voru samþykktar árið 2017.

Lyfjastofnun sem lögbært stjórnvald ber að fara með markaðseftirlit, eftirlit með innflytjendum og dreifingaraðilum og sinna frumkvæðiseftirliti ef tilefni er til. Þá hefur Lyfjastofnun ríkara eftirlit með lækningatækjum í flokki I heldur en stofnunin gerði áður. SI leggja til að á þessum atriðum verði skýrar tekið í frumvarpinu. Nauðsynlegt er að Lyfjastofnun taki ekki upp að tilefnislausu gæðaeftirliti með framleiðendum í flokkum IIa, IIb og III, þegar sérþekkingu er ekki til að dreifa hjá stjórnvaldinu. Það myndi reynast afar íþyngjandi fyrir fyrirtæki sem nú þegar kosta til háar fjárhæðir til að sinna þessu eftirliti.

SI leggja til þá nálgun að framleiðendum lækningatækja í flokki I verði boðið að sýna fram á ISO13485 vottun, eða sambærilegt, ásamt vottunarniðurstöðum og skjölum sem sanna að lækningatækin séu í samræmi við MDR og IVDR, íslensk lög og reglugerðir. Þetta myndi koma í staðinn fyrir úttektir og eftirlit hjá Lyfjastofnun en ekki girða fyrir það að Lyfjastofnun geti gert úttektir eftir ábendingum. Alþjóðleg vottun hefur sterkt gildi í heimi lækningatækja og ISO vottunin er lykillinn að mörkuðum um allan heim.



Samræmd nálgun hér á landi væri til bóta. Fyrirkomulag sem þetta myndi tryggja gagnsæi og þannig öryggi notenda hér á landi og erlendis auk þess sem framleiðendur ættu auðveldara með að skipuleggja fjárútlát starfsársins. Þá myndi þetta fyrirkomulag auðvelda störf Lyfjastofnunar, fela í sér minni kostnað og draga úr stjórnsýsluálagi.

Í þessu ljósi gerir SI athugasemd við 37. gr. frumvarpsins þar sem Lyfjastofnun hefur skýlausa heimild til þess að fara inn á starfstöð fyrirtækja án rökstuðnings eða dómsúrskurðar. Hvað varðar framleiðendur lækningatækja í flokki IIa, IIb og III, þá hafa þeir komið á fót gæðastjórnunarkerfi sem er tekið út og metið með reglubundnum hætti af tilkynntum aðila. Geta framleiðendur því átt von á óvæntri úttekt hvenær sem er. Nánar er kveðið á um gæðastjórnunarkerfi framleiðenda í 9. mgr. 10. gr. MDR. Ekki fæst séð hvernig sambærileg úttekt frá Lyfjastofnun bætir nokkru við nema ríkt tilefni sé til. Samtökin leggja þar af leiðandi til að fyrrgreind heimild Lyfjastofnunar verði takmörkuð við athuganir sem byggja á réttmætu tilefni (e. for-cause audit). Of víðtækar eftirlitsheimildir valda óvissu og geta komið niður á Íslandi sem eftirsóknarverðum stað fyrir uppbyggingu lækningatækjaiðnaðar.

IV. Skyldur Lyfjastofnunar

Lyfjastofnun hefur víðtækar heimildir samkvæmt frumvarpinu. Í fyrsta lagi getur stofnunin krafist þess að framleiðendur, dreifingaraðilar og innflytjendur láti upplýsingar um starfsemi sína af hendi, sbr. 36. gr. frumvarpsins. Þessar upplýsingar hafa oft að geyma mikilvæg trúnaðargögn sem geta valdið fyrrgreindum aðilum miklu tjóni ef ekki er rétt með þau farið. Þrátt fyrir almennt þagnarskylduákvæði 42. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993, þá telja samtökin að bæta skuli við 36. gr. frumvarpsins málsgrein sem kveður á um trúnaðarkvöð Lyfjastofnunar, sbr. 109. gr. MDR.

Tillaga að ákvæði: „Lyfjastofnun skal virða trúnaðarkvöð varðandi upplýsingar og gögn sem stofnunin aflar við að inna verkefni sín af hendi, til þess meðal annars að vernda upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á, viðskiptaleyndarmál einstaklings eða lögaðila eða persónuupplýsingar.“

Í frumvarpinu eru aðrar valdheimildir Lyfjastofnunar einnig eflaðar og kemur stjórnvaldið til með að sinna eftirliti með lækningatækjum í ríkara mæli en áður. Því leggja SI til að lögð verði sú skylda á Lyfjastofnun að sýna hlutleysi í hvívetna og að staðið verði faglega að ákvarðanatökum innan stjórnvaldsins. Þá er lagt til að innan stofnunarinnar starfi ávallt aðili sem hafi sérþekkingu til að bera hvað varðar gæðaeftirlit með lækningatækjum og víðtæka þekkingu á Evrópulöggjöfnni. SI hefur enga ástæðu til þess að efast um að starfsmenn Lyfjastofnunar sýni ekki fagleika í hvívetna í sínum störfum en sambærileg ákvæði má finna víða í lagasafninu og eru eingöngu til þess fallin að styrkja traust borgara á starfsemi stjórnvaldsins.

V. Gjaldtaka

Í fyrri umsögn SI lýstu samtökin yfir áhyggjum sínum af stöðu Lyfjastofnunar og því hvort stofnunin væri í stakk búin til þess að takast á hendur aukin verkefni auk þess sem fyrirséð er að gagnasafn stofnunarinnar mun stækka umtalsvert. Ánægjulegt er að sjá að samkvæmt kostnaðarmati stendur til að bæta við stöðugildi sem hefur þessi mál með höndum. SI gerir alvarlegar athugasemdir við þær fyrirætlanir að fjármagna skuli aukin fjárútlát eingöngu með gjaldtöku í tengslum við eftirlit á fyrirtæki sem hafa með framleiðslu, dreifingu og innflutning á lækningatækjum að gera. Þetta veldur fyrirtækjum í iðnaðinum áhyggjum, sér í lagi vegna þess að þetta eykur ófyrirsjáanleika í útgjöldum og gerir stjórnendum erfitt fyrir þegar kemur að stefnumótun og áætlanagerð.



Í tilviki gæðaeftirlits með lækningatækjum í flokkum IIa, IIb og III gæti þetta orsakað háar fjárhæðir þar sem kalla þyrfti til erlenda sérfræðinga með tilheyrandi ferðakostnaði og öðrum útgjöldum. Þá gæti þetta fyrirkomulag virkað sem hvati fyrir Lyfjastofnun að fara í tilefnislausar úttektir til þess að fjármagna eigin starfsemi. Fyrirtæki hafa þurft að auka stórlega við fjáruátlát tengd gæðaeftirliti vegna tilkomu MDR og IVDR og er eðlilegt að stjórnvöld í ríki hverju geri slíkt hið sama. Jafnframt er sú krafa lögð á aðildarríki sbr. 101. gr. MDR. Þá leggur SI til að í stað þess að starfsemin verði fjármögnuð alfarið með gjaldtöku að þá verði komið á árgjaldi sem fyrirtæki greiða fyrir þá auknu starfsemi Lyfjastofnunar sem hlýst af innleiðingu laga þessara. Miða þyrfti ákvörðun árgjalds við stærð og veltu fyrirtækis. Hófllegt árgjald fyrirtækja myndi þá koma á móti framlagi ríkisins. Þetta tryggir gagnsæi og eykur traust á starfsemi Lyfjastofnunar.

VI. Orðskýringar

Starfsemi í lækningatækjaiðnaði fer nánast að öllu leyti fram á enskri tungu. Þýðingarmiðstöð á hrós skilið fyrir þýðingu sína á reglugerðunum tveimur en SI hafa þó nokkrar athugasemdir varðandi orðskýringar frumvarpsins og íslenska þýðingu. Í fyrsta lagi leggja SI til að í frumvarpinu verði ensk hugtök höfð með í greinagerð með athugasemdum um ákvæði. Fyrirkomulag sem þetta myndi tryggja að sami skilningur ríkti á milli aðila þegar kemur að túlkun laganna. Þá virðist sem orðskýringunum í 3. og 17. tl. 4. gr. frumvarpsins hafi verið víxlað. Skýringin á hugtakinu „afturköllun“ er í raun þýðing á skýringu á hugtakinu „innköllun“ og öfugt. Í lækningatækjaiðnaðinum er enska orðið „withdrawal“ notað um afturköllun og „recall“ notað um innköllun. Þá vísast til umfjöllunar í II. kafla hér að ofan um að bæta við hugtökum í orðskýringarkafli frumvarpsins.

VII. Upplýsingaskylda

Með 1. mgr. 36. gr. frumvarpsins er lagt til að Lyfjastofnun verði veitt víðtæk heimild til upplýsingaöflunar og skulu aðilar láta stofnuninni upplýsingar í té innan hæfilegs frests sem stofnunin ákveður. SI leggja til að þessi frestur verði ákveðinn í samstarfi við þann aðila sem krafinn er um upplýsingar þar sem mikil vinna gæti legið að baki öflunar gagnanna sem um ræðir. Í 2. mgr. 36. gr. frumvarpsins er fjallað um þær upplýsingar sem Lyfjastofnun getur krafist til þess að sannreyna að lækningatæki standist kröfur sem gerðar eru í lögum og reglugerðum. Í fyrsta lagi hnykkja SI á því sem áður kom fram að tilkynntir aðilar sinna þessu eftirliti þegar kemur að framleiðendum lækningatækja í flokki IIa, IIb og III. Því er eðlilegt að sérstakar ástæður þurfi að liggja fyrir til þess að Lyfjastofnun geti tekið upp á því að krefja framleiðendur í þessum flokkum um upplýsingar, svo sem ábending sem gefur tilefni til sérstakrar úttektar. Hvað aðra aðila varðar en fyrrnefnda framleiðendur, þá leggja SI til að Lyfjastofnun veiti rökstuðning áður en upplýsinga er krafist nema í þeim tilvikum þar sem slíkt er varhugavert vegna rannsóknarhagsmuna. Þetta skerðir ekki heimild Lyfjastofnunar heldur tryggir að allir aðilar séu meðvitaðir um orsök upplýsingaöflunarinnar. Þá verða aðilar sem deila mikilvægum upplýsingum með Lyfjastofnun að treysta á upplýsingaöryggi innan stofnunarinnar og leggja SI áherslu á að lögð verði vinna í að tryggja að gagnavernd sé tryggð. Þá vísast til umfjöllunar um trúnaðarskyldu og upplýsingaöryggi hjá Lyfjastofnun hér að ofan.

VIII. Refsi- og skaðabótaábyrgð

MDR leggur þær skyldur á herðar íslenskum stjórnvöldum að þau setji reglur um refsí- og skaðabótaábyrgð brjóti aðilar gegn gildandi reglum um meðferð lækningatækja. Í frumvarpinu er þær reglur að finna í ákvæðum 40. – 47. gr. Eins og gildir um aðrar reglur sem geta leitt til refsíábyrgðar er mikilvægt að gagnsæi ríki um hvenær refsingum verður beitt en SI telja óljóst hvenær um brot er að ræða á lögnum.



Í gæðaúttektum er iðulega bent á atriði sem betur megi fara í meðhöndlun lækningatækja (e. finding) sem hefur hingað til ekki jafngilt broti á löggjöf. Standi til að gera breytingu á þessu verða að koma til skýrari refsíákvæði en finna má í frumvarpinu. Þá gera SI athugasemd við að ekki sé skýrar kveðið á um hvers konar refsing fylgir ólíkum brotum. Lækningatæki eru fjölbreytt og eðlisólík og því mikill munur á alvarleika brota. SI leggur til að í löggjöfinni verði teknar upp reglur sambærilegar þeim sem bandaríska matvæla- og lyfjastofnunin hefur sett þar sem kveðið er á um ólíkar gerðir refsinga, allt frá viðvörðun til hárra sekta, og ákvörðun um refsingu byggir á afleiðingum brots á notendur lækningatækja. Í refsíákvæðum frumvarpsins er notandinn ekki hafður í fyrirrúmi að mati SI sem er í ósamræmi við tilgang lagasetningarinnar.

Í 23. gr. frumvarpsins er lögð sú skylda á fyrirtæki að hjá þeim starfi að lágmarki einn aðili, ábyrgðaraðili, sem býr yfir tiltekinni þekkingu samkvæmt nánari fyrirmælum MDR. Samkvæmt reglugerðunum ber þessi aðili ekki refsí- eða skaðabótaábyrgð ef lög og reglum er ekki fylgt. Mjög mikilvægt er að skýlaust sé tekið á þessu í íslenski löggjöf þar sem sá aðili sem um ræðir í 23. gr. frumvarpsins er í fæstum tilvikum forsvarsmáður fyrirtækis heldur einstaklingur sem býr yfir sérþekkingu á hverju lækningatæki fyrir sig. Eðlilegast er að refsí- og skaðabótaábyrgð vegna brota á löggjöfinni liggi hjá þeim sem fer fyrir fyrirtækinu til þess að tryggja að ábyrgðaraðili skv. 23. gr. þá sérþekkingu sem til þarf að bera svo eftirlit sé í hæsta gæðaflokki.

IX. Niðurlag

Á Íslandi hafa verið stofnuð öflug heilbrigðistæknifyrirtæki á liðnum áratugum sem sinna meðal annars þróun og framleiðslu á lækningatækjum, til að mynda Össur, Nox Medical, Kvikna og Kerecis. Þessi fyrirtæki eru mikilvæg fyrir íslenskt þjóðarþú og notendur lækningatækja um allan heim. Til þess að þau og fleiri fyrirtæki sjái hag sinn í að þróa tækni og framleiða tæki á Íslandi áfram þarf regluverk að vera gagnsætt, skilvirkt og styðja við iðnaðinn. SI fagna því að innleiðing á MDR og IVDR sé hafin á Íslandi, flest fyrirtæki hafa þegar undirbúið starfsemi sína til þess að hún sé í samræmi við reglugerðirnar og verður íslensk löggjöf að styðja við þessi fyrirtæki en ekki draga úr þeim. Með auknu samráði er hægt að tryggja bæði hag notenda lækningatækja og starfsumhverfi fyrirtækja. SI bjóða fram aðstoð sína við nánari útfærslu löggjafarinnar.

Virðingarfyllst,

f.h. Samtaka iðnaðarins

Nanna Elísa Jakobsdóttir,
viðskiptastjóri á hugverkasviði

Reykjavík, 15. maí 2020

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

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um lækningatæki.

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

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

Innleiðing

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

Samkvæmt upplýsingum sem birtar eru í EES-gagnagrunni Stjórnarráðsins hafa MDR/IVDR-gerðirnar hlotið samþykki sameiginlegu EES-nefndarinnar en sú ákvörðun hefur þó ekki öðlast gildi. Því eru gerðirnar ekki orðnar hluti af EES-samningnum. Í þessu samhengi er rétt að vekja athygli á því að hinn 17. apríl sl. var birt fréttatilkynning á vef Evrópuþingsins¹ þar sem framkvæmdatíma ákvæða MDR-gerðarinnar er frestað um eitt ár með vísan til COVID-19 heimsfaraldursins og þá m.a. í þeim tilgangi að draga úr álagi á heilbrigðisyfirvöld aðildarríkjanna, framleiðendur og aðra leikendur og skapa þeim þannig betra ráðrúm til á að fást við viðfangsefni sem eru í forgangi um þessar mundir. Í þessu ljósi má ætla að nægilegt ráðrúm muni gefast til að leiða efni gerðarinnar í íslenskan rétt, t.d. næsta haust, þegar MDR/IVDR-gerðirnar hafa verið teknar upp í EES-samninginn.

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

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

Hættulegir eiginleikar

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

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

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

(Undirstrikun SVP)

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

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

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

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

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

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

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

Nauðsynleg fagþekking

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

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

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

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

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

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

Leiðbeiningar á íslensku

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

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

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

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

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

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

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

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

Virðingarfyllt,

f.h. SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



Benedikt S. Benediktsson

lögfræðingur