

Góðan dag. Meðfylgjandi er umsögn landlæknis, send með tölvupósti, til að hægt sé að hraða málsmeðferð sem mest.

Umsögn embættis landlæknis um [700. mál, frumvarp til breytingar á lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum](#) sem hefur það að markmiði að tryggja að heimilt verði að leyfa innflutning á persónuhlífum sem ekki eru CE-merktar til nota á heilbrigðisstofnunum eða á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna hér á landi vegna útbreiðslu COVID-19 sjúkdómsins:

Landlæknir fagnar framkomnu frumvarpi. Nú þegar heimsfaraldur COVID-19 geisar um heiminn verður æ erfiðara að tryggja heilbrigðisstarfsmönnum og öðru framlínustarfsfólki nauðsynlegan hlífðarbúnað til að geta sinnt störfum sínum þannig að eigin öryggis sé gætt.

Veiran SARS-CoV-2 er skæð; hún er mjög smitandi (smitstuðull 2-6 skv. kínverskum heilbrigðisyfirvöldum), hún getur valdið alvarlegum veikindum og dauða, ekki er til bóluefni og lyfjameðferð er enn takmörkuð. Þegar hafa borist fregnir af heilbrigðisstarfsmönnum sem hafa látist af þessum sökum við störf sín, bæði í Kína og á Ítalíu.

Landlæknir getur ekki lagt á það nóg samlega áherslu hve mikilvægt er að starfsfólk geti varið sig og eigin heilsu með viðeigandi hlífðarbúnaði í samræmi við leiðbeiningar sóttvarnalæknis. Leita þarf allra leiða til að tryggja kaup ríkisins á hlífðarbúnaði í nægu magni. Líklegt er að sífellt erfiðara verði fyrir evrópsk lönd að tryggja slíkt og því ber að fagna framkomnu frumvarpi sem heimilar innflutning á ekki CE merktum hlífðarbúnaði enda sér það tímabundin ráðstöfun og þess áfram gætt að gæði og öryggi búnaðar sé fullnægjandi.

Landlæknir styður því heils hugar framkomið frumvarp og þakkar fyrir það.

Virðingarfyllst,

Alma D. Möller, MD, PhD, EMPH

Landlæknir / Director of Health

Embætti landlæknis / Directorate of Health

Katrínartún 2, 105 Reykjavík

Sími 510 1900

www.landlaeknir.is



Reykjavík 26. mars 2020

Velferðarnefnd Alþingis

Efni: Umsögn 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).

Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga vill ítreka að gætt sé fyllsta öryggis varðandi allan þann búnað sem *frumvarpið til laga um breytingu á lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, nr. 46/1980, með síðari breytingum (undanþága frá CE-merkingu)* tekur til þannig að ekki sé með því verið að slá af þeim öryggiskröfum sem gerður er til búnaðar fyrir heilbrigðisstarfsfólk hér á landi.

Félagið gerir ekki athugasemd við ofangreint frumvarp svo framarlega sem tryggt sé að þær persónuhlífar sem ætlaðar eru heilbrigðisstarfsmönnum séu öruggar og að innflytjendur þeirra persónuhlífa sem um ræðir tryggi að hlífarnar uppfylli viðurkenndar öryggis- og heilbrigðiskröfur enda þótt þær séu ekki CE-merktar. Þá sé einnig tryggt að undanþága frá CE-merkingum samkvæmt þessu ákvæði gildi ekki um almennan innflutning á persónuhlífum heldur eingöngu persónuhlífar sem eru nauðsynlegar fyrir heilbrigðiskerfið í tengslum við útbreiðslu COVID-19-sjúkdómsins.

Virðingarfyllt,

Guðbjörg Pálsdóttir formaður
Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga



Nefndasvið Alþingis
nefndasvid@althingi.is

Kópavogi 26. mars 2020.

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, nr. 46/1980, með síðari breytingum (undanþága frá CE-merkingu), 700. mál, stjórnarfrumvarp.

Vísað er til tölvubréfs Alþingis frá því gær, 25. mars, þar sem óskað er álits Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi laga um breytingu á lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum, nr. 46/1980, með síðari breytingum (undanþága frá CE-merkingu) 700. mál á 150. löggjafarþingi. Með frumvarpinu er ætlunin að veita Vinnueftirliti ríkisins tímabundna heimild til að heimila innflutning á persónuhlífum sem ekki eru CE-merktar til nota á heilbrigðisstofnunum eða starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna vegna COVID-19 faraldursins. Gert er ráð fyrir að innflytjandinn tryggji að hlífarnar uppfylli viðurkenndar öryggis- og heilbrigðiskröfur, svo sem viðeigandi staðla.

Vegna þessa vill LÍ benda á að mikið er til af persónuhlífum sem eru annars flokks. LÍ telur mjög mikilvægt að undanþágan opni ekki fyrir innflutning þeirra, síst af öllu á þessum tímum. Þá bendir LÍ á að öryggi, heilbrigði og líf heilbrigðisstarfsmanna, s.s. lækna og hjúkrunarfræðinga byggist á því að sá búnaður sem leyfður er til notkunar við meðferð sjúklinga með smitsjúkdóma uppfylli kröfur opinberra aðila um gæðastaðla og hafi hlotið viðurkennda vottun. Hér verður því að gera ítrustu gæðakröfur sem verða að standast samanburð við þær sem hlotið hafa CE-merkingar og viðurkenningar til notkunar við slíkar aðstæður á hverjum tíma.

Á hinn bóginn liggur fyrir að á þessum markaði er mikið til af hágæðapersónuhlífum þó þær séu ekki CE-merktar. Þetta á fyrst og fremst við um persónuhlífar sem uppfylla viðurkenndar bandaríska, kanadíska, ástralskar eða japanskar kröfur. Mögulega á hið sama við um persónuhlífar frá Kína, Suður-Kóreu og Singapore. LÍ telur því að heppilegra að orða ákvæðið með eftirfarandi hætti:

Við lögina bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

Þrátt fyrir 48. gr. getur Vinnueftirlit ríkisins heimilað, að fenginni rökstuddri beiðni, innflutning á persónuhlífum sem ekki eru CE-merktar til nota á heilbrigðisstofnunum eða á starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna hér á landi vegna útbreiðslu COVID-19-sjúkdómsins.

Innflytjandi persónuhlífa skv. 1. mgr. skal **sýna fram á að þær uppfylla viðurkenndar opinberar bandarískar, kanadískar, ástralskar, japanskar eða kröfur annarra landa um öryggi og gæði sem eru sambærilegar þeim sem gerðar eru til CE-merkinga og skal Vinnueftirlitið staðfesta að svo sé áður en til notkunar á slíkum búnaði kemur** tryggja að hlífarnar uppfylli viðurkenndar öryggis- og heilbrigðiskröfur, svo sem viðeigandi staðla.

Ákvæði þetta fellur úr gildi 1. janúar 2021.

Verði eftir því óskað eru fulltrúar LÍ að sjálfsögðu tilbúnir til samráðs við Velferðarnefnd vegna þessa lagafrumvarps.

Virðingarfyllst,
f.h. stjórnar LÍ,

Reynir Arngrímsson, formaður.