

Reykjavík, 21. maí 2021

Heilbrigðisráðuneyti
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
hrn@hrn.is

Efni: Umsögn um drög að reglugerð um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru almenningi

Hinn 8. maí síðastliðinn birti heilbrigðisráðuneytið drög að reglugerð um notkunarleiðbeiningar sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru almenningi á samráðsgátt stjórnvalda, Ísland.is. Reglugerðardrögin hafa verið tekin til skoðunar á vettvangi SVP – Samtaka verslunar og þjónustu og þykir ástæða til að koma eftirgreindu á framfæri. Beðist er velvirðingar á að umsögn þessi berst að umsagnarfresti afloknum. Er þess óskað að umsögnin verði eigi síður birt á samráðsgátt stjórnvalda.

Lagagrundvöllur

Það leiðir af 7. gr. reglugerðardraganna að reglugerðin verður sett með stoð í 12. gr. laga nr. 132/2020, um lækningatæki. Í lagagreininni er fjallað um merkimiða og notkunarleiðbeiningar. Samkvæmt 3. mgr. lagagreinarinnar skulu lækningatækjum sem *ætluð eru almenningi til notkunar* fylgja nauðsynlegar upplýsingar og notkunarleiðbeiningar sem skulu *að jafnaði vera á íslensku*. Af 1. mgr. lagagreinarinnar verður ráðið að hinar *nauðsynlegu upplýsingar* séu 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. Orðið *notkunarleiðbeiningar* er skilgreint í 23. tölul. 4. gr. laganna á þann hátt að undir þær falli 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. Efnislega sömu skilgreiningu er að finna í 2. gr. reglugerðardraganna.

Í sérstökum athugasemdum við 12. gr. frumvarps til laga um lækningatæki segir m.a.:

Í 6. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001, er 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 verði „að jafnaði á íslensku“ en skýlaus krafa um að upplýsingar séu á íslensku gæti dregið úr áhuga framleiðenda tiltekinnna lækningatækja á að setja tækin á markað hérlandis. Slík krafa gæti þó verið nauðsynleg í ákveðnum tilvikum, t.d. þegar um er að ræða tæki 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.

(Undirstrikun SVP)

Í nefndaráltiti meiri hluta velferðarnefndar um frumvarp til laga um lækningatæki segir m.a.:

Í 3. mgr. 12. gr. frumvarpsins er mælt fyrir um að upplýsingar og notkunarleiðbeiningar um tækni sem ætluð eru almenningi til notkunar skuli að jafnaði vera á íslensku. Við umfjöllun nefndarinnar kom fram það sjónarmið að slík krafa gæti verið réttmæt í tilviki lækningatækja sem nýtt eru í umtalsverðum mæli á Íslandi en annað ætti hins vegar við í tilviki tækja sem eru nýtt hér í takmörkuðum mæli. 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 sem hafa takmarkaða notkun á Íslandi gæti valdið því að áhugi framleiðenda á að bjóða þau á íslenskum markaði verði takmarkaður.

Meiri hlutinn bendir á að í 3. másl. 6. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001, segir að lækningatækjum, sem ætluð eru almenningi til notkunar, skuli fylgja upplýsingar á íslensku. Þetta ákvæði hefur staðið óbreytt frá gildistöku laganna þann 16. maí 2001. Það er því ljóst að með 3. mgr. 12. gr. frumvarpsins er dregið úr þeirri skýlausu kröfu að upplýsingar um lækningatæki, sem ætluð eru almenningi til notkunar, skuli vera á íslensku. Meiri hlutinn áréttar að samkvæmt frumvarpinu er meginreglan sú að upplýsingar um lækningatæki til almennings skuli vera á íslensku en það sé heimilt að veita þessar upplýsingar á öðru tungumáli. Ráðherra er þó 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.

(Undirstrikun SVP)

Af framangreindu er rétt að draga þá ályktun að sjónarmið um framboð lækningatækja geti verið ráðandi við útfærslu skyldu til að láta slíkum tækjum fylgja notkunarleiðbeiningar á íslensku. Var hugsunin sú að krafan um íslenskar upplýsingar mætti ekki draga úr áhuga á markaðssetningu hér á landi. Undantekningin varðar það þegar krafa um íslenskar upplýsingar þykir nauðsynleg, t.d. þegar um er ræða tækni sem ætluð eru tilteknum hópum, sem þó var ekki útskýrt nánar. Af framsöguræðu framsögumanns meiri hluta velferðarnefndar verður ráðið að skilningur nefndarinnar var sá að m.a. tækni sem ekki er í mikilli notkun hér á landi eða ætla má að væru sjaldgæf yrðu undanþegin kröfunni.

Í 1. gr. reglugerðardraganna er kveðið á um að reglugerðin muni gilda um tungumálakröfur sem gerðar eru til *nauðsynlegra upplýsinga* sem fylgja skulu lækningatækjum sem markaðssett eru hér á landi. Í 3. gr. draganna er fjallað um tungumálakröfur. Þar er kveðið á um skyldu framleiðenda lækningatækja til að tryggja að tækinu fylgi notkunarleiðbeiningar þar sem tækið er gert *notanda eða sjúklingi* aðgengilegt. Ef um er að ræða lækningatæki í áhættuflokki I og IIa, sbr. 13. gr. laga um lækningatæki, er heimilt að notkunarleiðbeiningar séu á íslensku, ensku eða norðurlandamáli öðru en finnsku en ef um er að ræða lækningatæki í áhættuflokki IIb og III, sbr. 13. gr. laga um lækningatæki, skulu notkunarleiðbeiningar vera á íslensku. Rétt er í þessu samhengi að benda á að samkvæmt 7. gr. reglugerðardraganna er gert ráð fyrir að reglugerðin taki gildi 26. maí næstkomandi, þ.e. eftir viku.

Í huga SVP leiðir samanburður á ákvæðum 3. gr. reglugerðardraganna, gildissviðsafmörkunar 1. gr. þeirra og ákvæða 12. gr. laga nr. 132/2020 hið minnsta í ljós nokkurn vafa. Eins og áður segir virðist gildissvið reglugerðardraganna afmarkað við lækningatæki sem eru markaðssett hér á landi á meðan gildissvið 3. gr. draganna á aðeins að ná til til lækningatækja sem eru gerð *notanda eða sjúklingi* aðgengileg. Gildissvið 3. mgr. 12. gr. laga nr. 132/2020 er orðum samkvæmt bundið við lækningatæki *sem ætluð eru almenningi til notkunar*. Í því ljósi hlýtur að verða að túlka orðin *notanda eða sjúklingi* í 1. mgr. 3. gr. reglugerðardraganna, sbr. 2. og 3.

mgr. þeirra, þannig að krafa 3. mgr. um að notkunarleiðbeiningar á íslensku nái einvörðungu til lækningatækja sem eru markaðssett á Íslandi sem eru ætluð almennum neytendum til notkunar. Verður því t.d. að telja að krafan eigi ekki að ná til lækningatækja sem eru ætluð öðrum en almenningi til notkunar, þ.e. einkum heilbrigðisstarfsmönnum.

Eins og áður segir er gert ráð fyrir því í 3. mgr. 3. gr. reglugerðardraganna að íslenskar leiðbeiningar fylgi lækningartækjum í í áhættuflokki IIb og III, sbr. 13. gr. laga um lækningatæki. Í 1. mgr. téðrar lagagreinar segir:

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

Með reglugerðunum sem vísað er til í 13. gr. laga nr. 132/2020 er átt við 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, sbr. 24.–26. tölulið 4. gr. laganna. Af lestri ákvæða reglugerðanna og viðauka við þær verður ráðið að undir áhættuflokka IIb og III geti hæglega fallið tæki sem einvörðungu heilbrigðisstarfsmenn nota en ekki neytendur.

Lækningatæki notuð af heilbrigðisstarfsmönnum

Samkvæmt upplýsingum SVP virðist t.d. *hjartaloka – ígræðanleg* falla undir áhættuflokk III skv. 8. reglu 5. hluta kafla III í viðauka VIII í reglugerð (ESB) 2017/745. Öll ígræðanleg tæki og öll inngrípstæki sem komið er fyrir með skurðaðgerð til langtímanotkunar eru í flokki IIb nema þau (i) séu ætluð til að setja í tennur en í því tilviki eru þau í flokki IIa og ii) þau séu ætluð til notkunar í beinni snertingu við hjartað, miðæðakerfið eða miðtaugakerfið en í því tilviki eru þau í flokki III. Það er vel þekkt staðreynd að hjartalokum er einvörðungu komið fyrir í sjúklingum af faglærðum hjartalæknum á skurðstofu. Annað á hins vegar t.d. við um insúlíndætur sem falla í flokk III en þeim fylgir notkunarhandbók á íslensku enda eru þær tæki sem eru í höndum sjúklinga sem bera þær á sér.

„Einfaldar“ söluvörur

Samkvæmt upplýsingum SVP munu t.d. smokkar falla í flokka sem IIb og III og þar með verður þess krafist að þeim fylgi íslenskar notkunarleiðbeiningar. Gera má ráð fyrir að flestir notendur þeirra geri sér grein fyrir hvernig notkuninni er hvað best háttað en þeim fylgja jafnan enskar leiðbeiningar og/eða leiðbeiningar á norðurlandtungumálum. Í framkvæmd hafa íslenskar notkunarleiðbeiningar með smokkum legið frammi á sölustað en ekki fylgt söluumbúðum. Hefur verið litið svo á að notkunin sé það einföld að hún kalli í raun ekki á kröftugri framkvæmd. Hafa verður í huga að söluþakningar smokka eru smáar í sniðum og erfitt reynist að koma viðbótarleiðbeiningum við. Ísland er afar smár markaður og smokkaframleiðendur gætu hæglega ekki talið það umstangsins virði að breyta hönnun söluumbúða. Lýðheilsu- og almannahagsmunir liggja áherslum á smokkanotkun til grundvallar. Hið sama getur átt við að aðrar „einfaldar“ vörur. Í þessu ljósi hlýtur að teljast eðlilegt að krafan um íslenskar

notkunarleiðbeiningar verði sveigjanlegri en gert er ráð fyrir í 3. mgr. 3. gr. reglugerðardraganna.

Rétt er að upplýsa samkvæmt upplýsingum SVP hafa erlendir birgjar bent á að í ýmsu tilliti verði kröfur til notkunarleiðbeininga skv. reglugerð (ESB) 2017/745 ekki virkar innan ESB fyrr en árið 2023. Reglugerðardrögin virðast hins vegar ekki taka mið af slíku en þetta þarf væntanlega að taka til nánari skoðunar.

Einnig er rétt að minna á að meginreglur stjórnisýsluréttar, þ. á m. meðalhófsreglan, ná til gerðar stjórnvaldsfyrirmæla. Af þeim sökum verður útfærsla reglugerðarákvæða m.a. að vera til þess gerð að ná því markmiði sem að var stefnt við setningu laga. Meðal annars í því ljósi verða íþyngjandi kröfur stjórnvaldsfyrirmæla augljóslega að rúmast innan heimildar til setningar þeirra, eins og ákvæði slíkra heimilda verðar skýrð til samræmis við alþjóðlegar skuldbindingar.

Af framangreindum sökum telja SVP að taka verði 2. og 3. mgr. 3. gr. reglugerðardraganna til endurskoðunar áður en reglugerðin verður sett.

Í framangreindu samhengi vilja SVP koma því á framfæri að í sumum tilvikum er raunhæf hætta á að erlendir framleiðendur lækningatækja telji kostnað við þýðingu íslenskra leiðbeininga verða svo háan að ekki teljist forsvaranlegt að markaðssetja lækningatæki á örmarkaðnum Íslandi. Það er því afar brýnt að ekki verði gengið lengra við setningu slíkra krafna en brýna nauðsyn krefur. Eru raun þegar komin fram þau skilaboð frá einhverjum birgjum að vara þeirra fari af markaði á Íslandi verði endanleg reglugerð sett á því formi sem boðað er með drögunum.

Virðingarfyllst,

f.h. SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



Benedikt S. Benediktsson
lögfræðingur