

Reykjavík, 10. janúar 2020

Heilbrigðisráðuneyti
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík
hrn@hrn.is

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um lækningatæki.

Hinn 20. desember 2019 birti heilbrigðisráðuneytið drög að lagafrumvarpi um lækningatæki á samráðsgátt stjórnvalda, Ísland.is. Frumvarpsdrögin hafa verið yfirfarin á vettvangi SVÞ – Samtaka verslunar og þjónustu sem vilja koma eftirfarandi ábendingum á framfæri.

Eins og leiðir af **2. gr. frumvarpsdraganna** 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. og hins vegar reglugerð ESB 2017/746 um sjúkdómsgreiningar í glasi o.s.frv. (*in vitro*). Í gildistökuákvæði 49. gr. frumvarpsins er um gildistöku ákvæða reglugerðanna vísað til gildistökuákvæða reglugerðanna sjálfra. SVÞ leggja ríka áherslu á að gildistaka ákvæða reglugerðanna sem íslensk lög verði í samræmi við þessi áform. Ekki verður séð að ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku reglugerðanna í EES-samninginn hafi verið birt. Huga þarf að því að gildistaka ákvæða reglugerðanna, sem hérendra laga, haldist í hendur við ákvörðun EES-nefndarinnar en þó að teknu tilliti til gildistökuákvæða reglugerðanna sjálfra.

Í **3. mgr. 9. gr. frumvarpsdraganna** er 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*. Að mati SVÞ er óljóst hvað felast á í því að tæki hafi *hættulega eiginleika* og því er ákveðin hættu á að mat Lyfjastofnunar verði afar matskennt. Fjarlæging lækningatækis af markaði getur verið mjög íþyngjandi fyrir bæði markaðssetningaraðila og sjúklinga. Í því ljósi leyfa SVÞ sér að leggja til 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 fjarlægt af markaði.

Í **17. gr. frumvarpsdraganna** er fjallað um viðhald lækningatækja. Í 2. málsl. 1. mgr. greinarinnar er kveðið á um að reglubundið eftirlit sem og allt viðhalda lækningatækis skuli framkvæmt af viðurkenndum fagaðilum sem hafa *nauðsynlega fagþekkingu* til að bera eða hafa hlotið viðurkennda þjálfun hjá framleiðenda tækisins. Að mati SVÞ er nokkuð óljóst hvað felist í framangreindri kröfu um *nauðsynlega fagþekkingu* sem virðist eiga að verða jafngild viðurkenndri þjálfun hjá framleiðanda. Ekkert virðist liggja fyrir um hvernig slík þekking verði metin og því er krafan afar óljós. Á vettvangi samtakanna hefur því t.d. verið velt upp hvort krafan feli e.t.v. í sér að fagþekkingin byggist á sambærilegri þjálfun og framleiðandi veitir en í því samhengi er ennfremur óljóst hvaða þjálfun geti verið sambærileg í hverju tilviki. Allt að einu telja SVÞ þörf á að skýra kröfuna um *nauðsynlega fagþekkingu* betur en gert er í frumvarpsdrögunum.

Í **19. gr. frumvarpsdraganna** 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 *af jafnaði vera á íslensku*. Í 3. málsl. er gert ráð fyrir að Lyfjastofnun setji nánari reglur um tungumálakröfur. Samkvæmt upplýsingum SVÞ fylgir því verulegur kostnaður og umstang að þýða og birta slíkar upplýsingar. Þegar um er að ræða ígræðanleg tæki eða ígræðiskort sem nýtt eru í

umtalsverðum mæli á Íslandi skapa slíkar kröfur jafnan ekki vanda. Annað á hins vegar við í tilvikum tækja eða korta sem eru hér nýtt í takmörkuðum mæli. Þýðingar og birtingar slíkra upplýsinga eru jafnan í höndum erlendra framleiðenda og hætta kann að skapast á að stífar kröfur um íslenskar upplýsingar í tilvikum tækja og korta sem hafa takmarkaða notkun á Íslandi geti valdið því að áhugi framleiðenda á að bjóða þau á íslenskum markaði verði takmarkaður. Til samanburðar má nefna að nýverið var létt á kröfum um þýðingu öryggisblaða samkvæmt efnalögum en nú er íslenska og enska lögð að jöfnu, sjá 2. mgr. 30. gr. efnalaga. Í ljósi framangreinds leggja SVÞ til að í 2. málsl. 2. mgr. 19. gr. frumvarpsdraganna verði gerð krafa um að upplýsingar um ígræðanleg tæki og ígræðiskort verði á íslensku eða ensku en því verði þó jafnframt haldið opnu að upplýsingarnar geti verið á öðrum tungumálum.

Virðingarfyllst,

f.h. SVÞ – Samtaka verslunar og þjónustu



Benedikt S. Benediktsson
lögfræðingur