

Heilbrigðisráðuneytið

10. janúar 2020

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

Icepharma fagnar því að nú sé loks hafin vinna við að innleiða ný lög um lækningatæki í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru í nágrannalöndum okkar til framleiðanda, dreifingaraðila og innflytjenda og síðast en ekki síst notenda/eigenda slíkra tækja.

Innleiðing reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki hófst í maí 2017 og mun taka að fullu gildi í maí 2020. Aðilar á evrópumarkaði hafa því haft 3 ár til að breyta og bæta sína verkferla og hefur Icepharma komið að þeirri vinnu með þeim, bæði sem innflytjandi og dreifingaraðili.

Innleiðing og umræða um þessi nýju lög hefði því mátt hefjast mun fyrr hér landi og vonandi gefst öllum aðilum meiri tími til að koma með umsagnir á síðari stigum. Icepharma vill benda á að umsagnarfrestur við frumvarpið var knappur.

Þær breytingar sem koma fram í núverandi frumvarpi til laga um lækningatæki eru verulegar. Breytingar munu vissulega bæta enn frekar gæði og öryggi lækningatækja hér á landi. Aukin skilyrði og hertari kröfur munu þó óhjákvæmilega leiða af sér aukinn kostnað fyrir framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðila. Það mun skila sér í hærra vöruverði og þar með auknum útgjöldum í heilbrigðiskerfinu. Einnig munu þessar breytingar hafa áhrif á gildandi samninga.

Í nýju lögunum er fjallað um bæði dreifingaraðila og innflytjanda. Það þyrfti að gera skýrari greinarmun þar á í tengslum við ábyrgð og skyldur. Jafnframt mætti taka til umfjöllunar dreifingu stærri heilbrigðisstofnana til smærri stofnana en þeirra ábyrgð á rekjanleika lækningatækja þarf að skýra betur. Að auki mætti bæta við í 3. gr. sem snýr að gildissviði laganna að lögin taki líka til innflutnings á lækningatækjum.

Icepharma telur nauðsynlegt að með frumvarpi og innleiðingu breyttra laga séu sett fram drög að reglugerð um nánari útfærslu á 12. grein. Sérstaklega hvernig notkunarleiðbeiningum skuli háttað í tengslum við tungumálakröfur og framsetningu. Verður t.d. leyfilegt að vísa í leiðbeiningar á heimasíðu innflytjanda/ dreifingaraðila eða vefsíðu framleiðanda í stað þess að prenta út fylgiseðla og leiðbeiningar til notenda?

Í 14. gr. undir örugg meðhöndlun lækningatækis mætti vísa í 17. grein laganna í 3. lið. Þar sem þetta er nýtt ákvæði í lögunum þá er mikilvægt að þetta sé skýrt og að eigendur lækningatækja beri ábyrgð á reglubundnu gæða- og öryggiseftirliti og viðhaldi á lækningatækjum í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

Í 16. grein um notkun lækningatækis kemur fram að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð sem kveði nánar á um að eingöngu heilbrigðisstarfsfólki með ákveðna



menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki í áhættuflokkum IIa, IIb og III. Icepharma telur mikilvægt að hér sé ekki eingöngu átt við notkun heldur einnig kaup og að það séu eingöngu fagaðilar og stofnanir sem geti keypt ákveðnar tegundir af lækningatækjum sbr. leiðbeiningar framleiðanda.

Í 28. grein og jafnframt í 31. grein er óljóst hvort verið sé að auka við núverandi kröfur og skyldur um skráningarskyldu, auðkenningu og rekjanleika tækja. Þar kemur fram að framleiðendur eða innflytjendur skulu skrá sig í rafrænt kerfi samkvæmt nánari fyrirmælum III kafla reglugerðanna. Í greinargerðinni með frumvarpinu er fjallað sérstaklega um rafrænt kerfi sem nefnist EUDAMED til að tryggja rekjanleika lækningatækja. Í 31. grein er síðan fjallað nánar um einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi. Icepharma veltir því fyrir sér hvort stjórnvöld vilji að innflytjendur og dreifingaraðilar tengi sín núverandi kerfi við EUDAMED? Ef fara á sambærilega leið með rekjanleika lækningatækja og lyfja þá mun það fela í sér verulegan kostnaðarauka í breytingu á tölvu- og gæðakerfi innflytjenda og dreifingaraðila.

Hjörtur Gunnlaugsson

Framkvæmdastjóri Heilbrigðissviðs Icepharma