



Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefnasvid@althingi.is

Reykjavík, 12. október 2023

Efni: Umsögn Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni um frumvarp til laga, lyfjalög og lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 224. mál, 154. löggjafarþing

I. Inngangur

Samtök iðnaðarins og Samtök fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni (hér eftir „SI“ og „SLH“ eða „samtökin“) hafa tekið til umsagnar frumvarp til laga um upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja, 224. mál á 154. löggjafarþingi. Samtökin rituðu umsögn um málið þegar það kom síðast fyrir velferðarnefnd. Þá komu fulltrúar samtakanna fyrir velferðarnefnd og lýstu miklum áhyggjum af frumvarpinu og áhrifum þess. Nú hefur frumvarpið verið lagt fram að nýju óbreytt og hefur ekkert tillit verið tekið til þeirra gildu og vel rökstuddu álitafna sem atvinnulífið hefur lagt fram.

Samtökin lýsa yfir miklum vonbrigðum með vinnubrögð heilbrigðisráðuneytisins í tengslum við gerð frumvarpsins og leggjast alfarið gegn því að það verði samþykkt.

II. Almenn afstaða til frumvarpsins

Með frumvarpinu stendur til að innleiða ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2022/123 (hér eftir „reglugerðin“) hvernar markmið er að tryggja að ekki komi til skortur á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum hér á landi, sérstaklega þegar slíkt getur verið ógn við lýðheilsu. Samtökin taka undir þessi markmið en gera alvarlegar athugasemdir við það að íslensk stjórnvöld hyggist innleiða reglugerðina inn í íslensk lög með víðtækari og meira íþyngjandi hætti en gengur og gerist í nágrannalöndum Íslands, með það víðtækum, óskýrum og ómarkvissum hætti að erfitt er að sjá hvernig stjórnvöld og fyrirtæki eiga að uppfylla kröfurnar.

Í reglugerðinni er gert ráð fyrir að aðildarríkin tryggi vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum í því skyni að ráða við bráðar ógnir gegn lýðheilsu eins og segir í greinagerð frumvarpsins. Þar segir hins vegar jafnframt að erfitt sé að skilgreina hvað teljist mikilvægt í þessu samhengi. „Nauðsynlegt er að öll lækningatæki séu hér undir þar sem óvissa er uppi um hvaða lækningatæki teljast mikilvæg á hverjum tíma og einnig hver munu teljast nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir“. Sama málsgrein er í greinagerð hvað



varðar lyf; þ.e.a.s. að nauðsynlegt sé að öll lyf séu talin mikilvæg. Samtökin telja þetta með öllu óásættanlegt og að engin rök standi til þess að ganga svona langt og það án þess að eiga í nokkru samtali eða eiga samráð við mikilvæga hagaðila í málinu, þ.m.t. atvinnulífið, sem kröfurnar leggjast á.

Forsenda þess að leggja jafn íþyngjandi kröfur á lyfja- og lækningatækjaframleiðendur hér á landi og til stendur að gera með fyrirhugaðri lagasetningu og hvað þá heldur í ljósi þess að íslensk stjórnvöld hyggjast ganga mun lengra en reglugerðin gerir ráð fyrir, hlýtur að vera sú að fram komi sterk og sannfærandi sjónarmið og rök af hálfu löggjafans. Eftir að hafa farið yfir fyrirbyggjandi gögn **telja samtökin einsýnt að heilbrigðisráðuneytið hefur ekki sýnt fram á að þessar íþyngjandi kröfur séu nauðsynlegar.**

III. Röksemdir

Með frumvarpinu eru lagðar til þær breytingar á lyfjalögum að „markaðsleyfishafar, framleiðendur, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf skulu veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja í rauntíma, þ.m.t. undanþágulyfja“. Þá eru lagðar til þær breytingar á lögum um lækningatæki að „framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir skulu senda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin óskar eftir um lækningatæki, þar á meðal birgðastöðu, framboð, eftirspurn og framtíðarspár þar um í rauntíma sé þess óskað“.

Í frumvarpinu er ekki gert ráð fyrir neinni flokkun á því hvað teljist mikilvæg lyf eða lækningatæki. Því stendur til að koma á fót upplýsingakerfi sem heldur utan um **öll lyf og öll lækningatæki á Íslandi og birgðastöðu þeirra**. Lækningatæki (e. medical devices) eru jafnfjölbreytt og þau eru mörg. Þannig teljast til lækningatækja: (1) lífsnauðsynleg tæki á borð við öndunarvélar og gangráðar; (2) tæki sem eru til þess fallin að auka lífsgæði, svo sem heyrnartæki, gleraugu, linsur; (3) tæki sem nýtast í umönnun í heilbrigðisþjónustu, t.a.m. nálar, gúmmihanskar sem notaðir eru á sjúkrahúsum, blóðþrýstingsmælar og þvagleggir og; (4) tæki sem eru notuð dagsdaglega án þess að slíkt ætti að vera skrásett formlega, til að mynda smokkar, plástrar og óléttupróf.¹ Með frumvarpinu fær Lyfjastofnun heimild sem á sér enga hliðstæðu á heimsvísu til þess að kalla eftir öllum upplýsingum um birgðir hjá stórum hópi fyrirtækja án þess að til komi skýr og skynsamleg rök og skilgreint sé hvers vegna og í hvaða tilgangi. Samtökin telja það alvarlegt að heilbrigðisráðuneytið hafi ekki gert minnstu tilraun til þess að ná utan um ólíka flokka lækningatækja við vinnslu frumvarpsins.

Óumdeilt er að íslensk stjórnvöld hyggjast ganga lengra en reglugerðin gerir ráð fyrir en í minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins sem sent var á velferðarnefnd á síðasta löggjafarþingi þann 25. maí 2023 (hér eftir nefnt „minnisblað heilbrigðisráðuneytisins“) kemur fram: „*Rétt er að frumvarpið gangi lengra en Evrópugerðin. Er það m.a. vegna viðleitni við skýrslu starfshóps*

¹ Með tölulegri skiptingu þessari er ekki vísað í formlega flokkun á lækningatækjum sem skiptast í Class I, Class II eða Class III devices skv. Evrópureglum.



um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Erfitt er að skilgreina og fastsetja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teljast nauðsynleg þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn liggur að baki hættustundu eins og það er skilgreint í lögum um almannavarnir.“ Í greinagerð frumvarpsins er einnig vísað í „Skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir“ frá forsætisráðuneytinu sem gefin var út í ágúst 2022 því til stuðnings að nauðsynlegt sé að skilgreina hugtakið mikilvæg lyf og lækningatæki eins vítt og hugsast getur. Við lesningu skýrslunnar kemur aftur á móti í ljós að frumvarpið er mótstöðu við skilaboð skýrslunnar.

Varðandi eftirlit með birgðastöðu lækningatækja segir í kafla 4 í skýrslunni að skilgreining á því hvað teljist til mikilvægra lækningatækja sé ekki langt komin hér á landi. Því næst segir orðrétt: „Æskilegt væri að slíkur listi yrði skilgreindur, annars vegar yfir nauðsynleg lækningatæki á sjúkrahús, spítala eða heilbrigðisstofnanir, og hins vegar yfir það sem er í almennri notkun utan spítala.“

Þá hljóðar fyrsti punkturinn í kafla 4.8 um næstu skref svo: „Mikilvægt er að skilgreina áhættulyf og nauðsynleg lyf til að hægt sé að horfa til aukins birgðahalds á hættustundu.“ Síðasti punkturinn er: „Skilgreina þarf einnig lista nauðsynlegra lækningatækja og tryggja með sama hætti að birgðir þeirra séu nægar á hverjum tíma.“ Ráðuneytið hefur enga tilraun gert til þess að skilgreina hvaða lyf og lækningatæki teljast mikilvæg í þessu samhengi eins og starfshópurinn sem stendur að skýrslu um neyðarbirgðir segir að séu næstu skref í málinu.

Skýrsla um neyðarbirgðir kveður því á um, þvert á það sem heilbrigðisráðuneytið heldur fram, að mikilvægt næsta skref sé að fara í þá nauðsynlegu vinnu að skilgreina hvað teljist til mikilvægra lyfja og lækningatækja en það er meðal annars í samræmi við það sem samtökin hafa kallað eftir.

IV. Samráð við hagaðila

Í fyrrnefndri skýrslu um starfshóps forsætisráðuneytisins um neyðarbirgðir er ítrekað fjallað um mikilvægi samráðs á milli ólíkra hagaðila þegar kemur að ákvörðunum stjórnvalda á hættustundu. Þar er fjallað um samráð og samstarf stjórnvalda, atvinnulífs og almennings sem grundvallarforsendu þess að hægt sé að undirbúa farsæl viðbrögð í neyðarástandi.

Jafnframt kemur skýrt fram í inngangsorðum skýrslunnar að leita þurfi „leiða sem tryggja sameiginlega hagsmuni fyrirtækja, ríkis- og almennings á hættustundu“. Frumvarp þetta tryggir ekki hagsmuni nokkurra þeirra aðila að mati samtakanna. Í lokakafla skýrslunnar, kafla 8 „Ábendingar og næstu skref“ kemur fram: „Það er mat starfshópsins í ljósi þeirrar greiningar sem hér liggur fyrir að hefja þurfi vinnu við frekari útfærslu og framkvæmd í **víðtæku samráði**.“ Í kaflanum er sérstaklega tekið fram að við birgðahald þurfi „fyrirsjáanlega að fela í sér umtalsverða samvinnu milli opinberra aðila og einkaaðila“. Ítrekað er tekið fram í kaflanum að markmiðum þeim sem fram koma í skýrslunni verði ekki náð nema með auknu samráði milli stjórnvalda og hlutaðeigandi hagaðila.



Lítið sem ekkert samráð hefur verið haft við framleiðendur lyfja- og lækningatækja við vinnslu frumvarpsins sem er einkennilegt í ljósi þess að heilbrigðisráðuneytið beitir skýrslunni sem hvetur til víðtæks samráðs sem rökstuðningi fyrir því að ganga lengra en evrópuregluverk gerir ráð fyrir. Slíkt samráð og samtal er grundvallarforsenda í öllum almannavörnum á Norðurlöndunum.

V. Staða á Norðurlöndunum

Í minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins og í greinagerð með frumvarpinu er fjallað um stöðu á Norðurlöndunum hvað varðar upplýsingar um birgðastöðu á lyfjum og lækningatækjum. Staðan á Norðurlöndunum er allt önnur en hér á landi og sú jákvæða þróun sem hefur orðið á gagnsæi í birgðahaldi lyfja þar er ekki tilkomin vegna einhliða lögboðs heilbrigðisyfirvalda. Þar er mun öflugra og þroskaðra samtal á milli atvinnulífs og stjórnvalda í lyfja- og lækningatækjaiðnaði og þetta samtal er grundvöllur upplýsingamiðlunar um birgðastöðu. Stjórnvöld í Danmörku, Noregi, Svíþjóð og Finnlandi hafa lagt sig í líma við að eiga í farsælu og uppbyggilegu samtali við atvinnulífið sem á móti stendur við sína samfélagslegu skyldu um að veita nauðsynlegar upplýsingar og vinna í sátt við stjórnvöld þegar sú óalgenga og alvarlega staða kemur upp að lýst er yfir neyðarástandi. Samtökin hafa lengi bent á að lítið sem ekkert samtal er á milli stjórnvalda annars vegar og framleiðenda hins vegar í þessum iðnaði hér á landi þrátt fyrir eindreginn vilja atvinnulífsins.

Í fyrrnefndri skýrslu starfshóps forsætisráðuneytisins um neyðarbirgðir er fjallað með ítarlegum hætti um stöðuna í hverju Norðurlandi fyrir sig þegar kemur að upplýsingum um birgðastöðu í þeim málaflokkum sem falla undir mikilvæga innviði, þ.m.t. lyf og lækningatæki.

Þar segir um stöðuna í Svíþjóð að í enduruppbyggingu sænska almannaviðbragðskerfisins sé lagt upp með aukið samstarf við einkaaðila. Stefnt er að því að koma á fót svokölluðu totaförsvar (e. total defence) en undir slíkt kerfi fellur öll starfsemi sem nauðsynleg er til að undirbúa Svíþjóð undir hvers kyns áskoranir, þ.m.t. hættuástand í heilbrigðismálum. Í skýrslunni segir: „Stefna Svíþjóðar um totalförsvar fyrir árin 2021-2025 var samþykkt á þingi Svíþjóðar í desember 2020. Þar kemur m.a. fram að iðnaðurinn verði að vera þátttakandi í auknum mæli í því að þróa öryggi aðfanga.“

Í Danmörku er engin viðlíka heimild og til stendur að innleiða hér í lög heldur er þvert á móti um þessar mundir unnið að því að skilgreina hvað teljist til mikilvægra neyðarbirgða.

Samtökin telja af þessum ástæðum að staðan á Norðurlöndunum sýni að frumvarp heilbrigðisráðherra gangi miklu lengra en tilefni er til.

VI. Óskilvirkni og himinhár kostnaður

Í greinagerð með frumvarpinu er tekið fram að vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum verði viðhöfð á sem skilvirkastan hátt. „Þannig verði komist hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir



hagsmunaaðila sem getur valdið álagi á tilföng og valdið frekari töfum“. Samtökin vilja taka sérstaklega undir þessi sjónarmið en fá ekki séð að þau hafi verið höfð að leiðarljósi við samningu frumvarpsins og fyrirhugaða innleiðingu reglugerðarinnar.

Samtökin telja óskilvirkt að marka umfangið með svo víðum hætti fyrst um sinn án þess að gera tilraun til þess að þrengja það með einhverjum hætti þar sem gríðarlega kostnaðarsamt mun verða að þróa miðlægt tölvukerfi og sinna vinnunni við að halda utan um rauntímavöktun á lyfjum og lækningatækjum. Samtökin leggja til að heilbrigðisyfirvöld afmarki vinnuna við þau lyf og lækningatæki sem sannarlega teljast mikilvæg í þeim skilningi að skortur á þeim gæti valdið erfiðleikum við að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu hér á landi. Það er ekki aðeins hagkvæmara og viðráðanlegra heldur kemur einnig í veg fyrir að íþyngjandi skyldur verði lagðar á óviðkomandi aðila.

VII. Samþykkt frumvarpsins myndi skapa hættulegt fordæmi

Með frumvarpinu stendur til að beita íþyngjandi aðferðum og löggjafarvaldi til þess að bregðast við hættuástandi sem er óskilgreint og ekki uppi. Verði frumvarpið að lögum hljóta fyrirtæki og almenningur í landinu að spyrja sig hversu langt löggjafinn getur gengið í þvingunum á fyrirtæki og fólk með því að vísa í „mögulegt hættuástand sem gæti komið upp einhvern tímann.“ Hættustund samkvæmt 2. gr. b. núgildandi laga um almannavarnir nr. 82/2008 „hefst þegar hættustigi eða neyðarstigi almannavarna er lýst yfir og lýkur þegar hættustigi eða neyðarstigi er aflýst“. Hættustund getur komið upp af ýmsum ástæðum sem eru sem betur fer sjaldgæfar hér á landi, svo sem hættu á náttúruhamförum, farsóttum, hernaðaraðgerðum eða hryðjuverkum. Í dag búa Íslendingar ekki við neyðarástand eða hættustund.

Fyrirnefnd lög um almannavarnir kveða á um heildarskipulag íslenskra stjórnvalda til að samhæfa áhættuminnkandi aðgerðir og viðbrögð við neyðarástandi og er ekki gengið jafn langt og lagt er til með frumvarpinu í nafni hættustundar. Þar er í 18. gr. laganna fjallað um upplýsinga- og aðgerðarskyldu opinberra aðila og einkaaðila og skyldur lagðar á aðila að afhenda nauðsynlegar upplýsingar þó ekki án þess að leitast sé við að semja um skyldur þeirra fyrirtækja eða stofnana sem ákvörðunin varðar og hversu mikil áhrif þær muni hafa á starfsemi þeirra. Þá er tekið fram í greininni að ríkið skuli bæta tjón sem hlýst fyrir viðkomandi aðila sé þessum þvingunum beitt. Enga slíka varnagla er að finna í fyrirliggjandi frumvarpi.

VIII. Nýsköpun

Í greinagerð frumvarpsins kemur fram að heimsfaraldur kórónuveirunnar hafi varpað ljósi á mikilvægi þess að styðja við og efla getu iðnaðarins til þess að framleiða mikilvæg lyf og lækningatæki. Samtökin fagna því að ráðuneytið taki svo til orða en telja umgjörð frumvarpsins ekki sýna skilning á fullyrðingunni.

Öflug nýsköpun og framleiðsla á lyfjum og lækningatækjum hér á landi er ekki aðeins mikilvæg fyrir lýðheilsu og heilsuöryggi landsmanna heldur er lyfja- og heilbrigðistækniiðnaður vaxandi á heimsvísu og því er efnahagslega mikilvægt að fyrirtæki í iðnaðinum búi við skýrt,



fyrirsjáanlegt, flækjulaust regluverk sem styður við öryggi lyfja- og lækningatækja á sama tíma og það hvetur framleiðendur til þess að stafrækja fyrirtæki sín hér á landi. Verði frumvarpið samþykkt er fyrirséð að regluverk hér á landi yrði talsvert ógagnsærra og flóknara en í nágrannalöndum Íslands sem mun óhjákvæmilega koma niður á nýsköpun í lyfja- og lækningatækjajaiðnaði hér á landi.

IX. Lokaorð

Íslenskur iðnaður hefur verið í fararbroddi þegar kemur að því að leysa samfélagslegar áskoranir og lætur sitt ekki eftir liggja ef upp kemur neyðarástand í samfélaginu. Það sást einna best í covid-19 faraldrinum þegar Embætti landlæknis og atvinnulífið tóku höndum saman með góðum árangri. Þess vegna er með öllu óskiljanlegt að heilbrigðisráðuneytið skuli láta undir höfuð leggjast að eiga samtal og samráð um þetta tiltekna mál við iðnaðinn en í stað þess útbúa frumvarp sem leggur íþyngjandi skyldur á aðila langt umfram það sem eðlilegt getur talist í lýðræðislegu samfélagi.

Samtökin leggjast eindregið gegn frumvarpinu af þeim ástæðum sem hafa verið raktar hér.. Samtökin ítreka það að þau eru boðin og búin, hér eftir sem hingað til, að eiga í málefnalegu og uppbyggilegu samtali um regluverk og eftirlit í kringum lyfja- og lækningatækjajaiðnað hér á landi.

Virðingarfyllst,

f.h. Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni

Sigríður Mogensen,
sviðsstjóri iðnaðar- og hugverkasviðs

Nanna Elísa Jakobsdóttir,
viðskiptastjóri á iðnaðar- og hugverkasviði