



Nefndasviði Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík, 8. apríl 2020

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um lækningatæki

Samtök iðnaðarins (hér eftir „SI“ eða „**samtökin**“) hafa tekið til umsagnar frumvarp til laga um lækningatæki, 635. mál. Tilfni frumvarpsins er innleiðing á tveimur reglugerðum (hér eftir nefndar „**reglugerðirnar**“). Annars vegar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki (hér eftir „**MDR**“), 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 með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af bókun 1 við EES-samninginn og ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar og hins vegar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (hér eftir „**IVDR**“) og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af bókun 1 við EES-samninginn og ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar.

SI fagna því að löggjöf er varðar lækningatæki hafi verið uppfærð enda nauðsynlegt samfara hröðum tæknibreytingum síðustu ára til þess að tryggja öryggi sjúklinga og annarra notenda lækningatækja betur en gert var með fyrri löggjöf. Mikilvægt er að samræmd evrópsk löggjöf gildi um þessi efni. SI gera helst athugasemdir við skýrleika í lögnum en réttaróvissa í þessum efnum hér á landi kemur íslenskum framleiðendum og notendum lækningatækja afar illa. Gagnsæi í framkvæmd laganna er nauðsynleg svo framleiðendur, dreifingaraðilar og innflytjendur lækningatækja eigi auðvelt um vik við að undirbúa störf sín og tryggja að bestu mögulegu lækningatæki standi íslenskum sjúklingum og öðrum notendum til boða.

Innan SI starfa Samtök fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni (hér eftir „**SLH**“). Félagsmenn samtakanna hafa um árabil undirbúið starfsemi sína fyrir gildistöku reglugerðanna. SI gerir í fyrsta lagi athugasemd við að lítið sem ekkert samráð var haft við hagsmunaaðila við gerð frumvarpsins. SI gera jafnframt athugasemd varðandi umsagnarfrest þegar frumvarpið var í Samráðsgáttinni. Umsagnarfresturinn féll yfir jóla og áramót og því lítill möguleiki á að boða félagsmenn til fundar um atriði í frumvarpinu sem þarfnast nánari skoðunar. Það er gríðarlegt hagsmunamál fyrir íslenska framleiðendur, dreifingaraðila og innflytjendur á lækningatækjum að vel til takist við innleiðingu frumvarpsins en þó sérstaklega fyrir íslenskt þjóðarþú og íslenska notendur lækningatækja. Með skýru og einföldu regluverki getur Ísland orðið spennandi staður til uppbyggingar lækningatækjaiðnaðar en verði regluverk of íþyngjandi er hættu á að erlendir framleiðendur sniðgangi íslenskan markað og stöndug íslensk fyrirtæki hverfi á brott.

Athugasemdir samtakanna við frumvarpið eru útlistaðar hér að neðan. Voru þær unnar í nánú samstarfi við félagsmenn samtakanna sem hafa víðtæka og sértæka þekkingu af reglugerðunum. Er það von SI að vel verði tekið í athugasemdirnar og að aukið samráð verði haft við áframhaldandi meðferð málsins.



I. Skilgreiningar á hugtökum

Hættulegir eiginleikar

Í 3. mgr. 9. gr. frumvarpsins er Lyfjastofnun veitt heimild til þess að fjarlægja tæki af markaði ef í ljós kemur að það hafi „hættulega eiginleika“ en þetta er ekki nánar útfært í lögnum. Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að Samtök verslunar og þjónustu hafi gert athugasemd við orðalagið og töldu það of matskennt. Ráðuneytið hafnar því að taka athugasemdina til greina og segir nauðsynlegt að Lyfjastofnun hafi ákveðið svigrúm til ákvarðanatöku til þess að vernda öryggi sjúklinga. SI taka undir þau sjónarmið að nauðsynlegt sé að Lyfjastofnun geti fjarlægt tæki af markaði sem talin eru ógna heilsu og lífi almennings. Hins vegar er óljóst hvers vegna ráðuneytið telur þörf á að ganga lengra en gert er í MDR þar sem í evrópsku reglugerðinni er nákvæmlega útlistað hvað falli undir hugtakið „hættulegir eiginleikar“ en í íslenski þýðingu með reglugerðinni er hugtakið „alvarlegt meintilvik“ notað. SI leggur til að tekin verði upp sama orðskýring í 4. gr. frumvarpsins og hugtakið „hættulegir eiginleikar“ verði skilgreint í samræmi við 58. tölul. 2. gr. MDR, „serious adverse events“. Réttaróvissa fyrir framleiðendur, dreifingaraðila og innflytjendur lækningatækja hér á landi er ekki til þess fallin að tryggja öryggi sjúklinga hér á landi þar sem afleiðingin getur orðið sú að þeir framleiðendur sem hér eru kjósi að flytja starfsemi sína til annarra landa innan Evrópu og aðrir kjósi að sniðganga íslenskan markað.

Heilsutjón og án tafar

Í 1. mgr. 35. gr. frumvarpsins er sett skylda á þá sem framleiða, selja, eiga eða nota lækningatæki og vita um frávik eða galla sem kynni að valda heilsutjóni að tilkynna Lyfjastofnun án tafar um slíkt. SI gerir ekki athugasemd við efnislegt inntak ákvæðisins enda eðlilegt að þeir sem hafa lækningatæki í umráðum sínum sinni þessari skyldu. Hins vegar telja samtökin að skýra þurfi nánar hugtökin „heilsutjón“ og „án tafar“ þar sem svo matskennd ákvæði eru ekki til þess fallin að tryggja best öryggi sjúklinga og skapa mikla óvissu. SI leggja til að hugtakið „heilsutjón“ verði skilgreint í samræmi við 58. tölul. 2. gr. MDR, þ.e. þau tilfelli sem hættulegir eiginleikar geta leitt til.

Í 87. gr. MDR er efnislega sambærilegt ákvæði og 35. gr. frumvarpsins, er varðar tilkynningar um alvarleg atvik og skyldu til úrbóta (e. reporting of serious incidents and field safety corrective actions). Í 3. - 5. mgr. ákvæðisins eru tímafrestir tilgreindir. Jafnframt eru mismunandi tímafrestir skilgreindir í samræmi við alvarleikastig atvika. SI leggja til að þessir tímafrestir verði teknir upp í frumvarpið til þess að auka skýrleika þess og minnka réttaróvissu.

Alvarleg atvik

Í titli 35. gr. frumvarpsins og 3. mgr. þess er að finna hugtakið „alvarleg atvik“. SI leggur til að hugtakið verði skilgreint í 4. gr. frumvarpsins. Í 65. tölul. 2. gr. MDR er að finna orðskýringu á hugtakinu „alvarleg atvik“ (e. serious incident). Leggja því samtökin til að sú orðskýring verði tekin upp í frumvarpið. Er þetta til bóta fyrir sjúklinga og aðra notendur lækningatækja á Íslandi.

Taka af markaði

Í 3. mgr. 9. gr. og í 1. og 2. mgr. 38. gr. frumvarpsins er Lyfjastofnun veitt heimild til þess að fjarlægja lækningatæki af markaði. SI gera ekki athugasemd við heimildina sem slíka enda nauðsynlegt að Lyfjastofnun hafi heimild til þess að fjarlægja lækningatæki sem ógna heilsu og lífi almennings af markaði. SI gerir hins vegar athugasemd við orðalagið „tekið af markaði“. Samtökin telja að skýra þurfi hugtakið nánar enda óljóst hvaða markað verið er að tala um. Óbreytt ákvæði gefur til kynna að Lyfjastofnun hafi heimild til þess að taka lækningatæki af markaði alfarið í Evrópu þegar hið rétta er að stjórnvaldið hefur aðeins heimild til þess að taka það af íslenskum markaði.



Leggja samtökin því til að bætt verði við 4. gr. frumvarpsins skilgreining á hugtakinu „taka af markaði“ og að í því verði tilgreint sérstaklega að átt sé við íslenskan markað.

Endurvinnsla

Í 18. gr. frumvarpsins er kveðið á um endurvinnslu (e. reprocessing) einnota tækja en samkvæmt MDR ber hverju ríki fyrir sig að setja nánari skilyrði um endurnýtingu einnota lækningatækja. Hugtakið endurvinnsla er þýtt á ensku sem „recycling“ sem er annað ferli heldur en „reprocessing.“ Samkvæmt íslenskri málvenju er hugtakið endurvinnsla ná tengt förgun og umhverfisvernd auk þess sem flestir framleiðendur tækja, þar með taldir framleiðendur lækningatækja, lúta sérstökum reglum um förgun og flokkun úrgangs sem í daglegu tali er kölluð endurvinnsla. Umhverfisstofnun kemur reglulega í úttektir til framleiðenda hér á landi til þess að ganga úr skugga um að þessum reglum sé fylgt. Því telur SI að þýðingin á hugtakinu „reprocessing“ í endurvinnslu sé röng og ruglandi og leggur til að henni verði breytt í „endurnýtingu“ eða „endurheimt“.

II. Klínískar rannsóknir

Í 1. mgr. 20. gr. frumvarpsins er kveðið á um heimild til framkvæmdar klínískra rannsókna. SI telur nauðsynlegt að það sé skýlaust tekið fram í frumvarpinu að einungis þurfi að sækja um leyfi fyrir klínískar rannsóknir á lækningatækjum sem eru framkvæmdar hér á landi. Núgildandi framkvæmd er með þeim hætti. Ef breyta á henni og gera kröfu um að klínískar rannsóknir íslenskra framleiðenda í Evrópu séu bornar undir Lyfjastofnun og vísindasiðanefnd á Íslandi, mun það auka verulega tímann sem tekur að koma lækningatækjum á markað. Ferlar varðandi klínískar rannsóknir á Íslandi hafa verið bættir verulega á liðnum árum og á Lyfjastofnun hrós skilið fyrir að taka vel á móti ábendingum framleiðenda lækningatækja hér á landi. Breyting á núverandi ferlum væri skref í öfuga átt og eykur hættu á að ákveðnir framleiðendur hverfi frá Íslandi vegna aukins stjórnsýsluálags.

III. Eftirlit Lyfjastofnunar

Samkvæmt 3. mgr. 6. gr. frumvarpsins hefur Lyfjastofnun eftirlit með lækningatækjum hér á landi og er hið lögbæra stjórnvald (e. competent authority). Nauðsynlegt er að greina skilmerkilega á milli hlutverks lögbærs stjórnvalds annars vegar og tilkynntra aðila (e. notified bodies) hins vegar. Tilkynntir aðilar sinna gæðaeftirliti hjá framleiðendum í flokki IIa, IIb og III. Gæðaeftirlit á lækningatækjum er sérstaklega flókið og þarfnast sértækrar þekkingar. Framleiðendur í fyrrnefndum flokkum hér á landi gangast undir þetta eftirlit á ári hverju svo lækningatæki þeirra séu gjaldgeng á markað. Eftirlit þetta er kostnaðarsamt og vandasamt, sérstaklega eftir að reglugerðirnar voru samþykktar árið 2017.

Lyfjastofnun sem lögbært stjórnvald ber að fara með markaðseftirlit, eftirlit með innflytjendum og dreifingaraðilum og sinna frumkvæðiseftirliti ef tilefni er til. Þá hefur Lyfjastofnun ríkara eftirlit með lækningatækjum í flokki I heldur en stofnunin gerði áður. SI leggja til að á þessum atriðum verði skýrar tekið í frumvarpinu. Nauðsynlegt er að Lyfjastofnun taki ekki upp að tilefnislausu gæðaeftirlit með framleiðendum í flokkum IIa, IIb og III, þegar sérþekkingu er ekki til að dreifa hjá stjórnvaldinu. Það myndi reynast afar íþyngjandi fyrir fyrirtæki sem nú þegar kosta til háar fjárhæðir til að sinna þessu eftirliti.

SI leggja til þá nálgun að framleiðendum lækningatækja í flokki I verði boðið að sýna fram á ISO13485 vottun, eða sambærilegt, ásamt vottunarniðurstöðum og skjölum sem sanna að lækningatækin séu í samræmi við MDR og IVDR, íslensk lög og reglugerðir. Þetta myndi koma í staðinn fyrir úttektir og eftirlit hjá Lyfjastofnun en ekki girða fyrir það að Lyfjastofnun geti gert úttektir eftir ábendingum. Alþjóðleg vottun hefur sterkt gildi í heimi lækningatækja og ISO vottunin er lykillinn að mörkuðum um allan heim.



Samræmd nálgun hér á landi væri til bóta. Fyrirkomulag sem þetta myndi tryggja gagnsæi og þannig öryggi notenda hér á landi og erlendis auk þess sem framleiðendur ættu auðveldara með að skipuleggja fjárútlát starfsársins. Þá myndi þetta fyrirkomulag auðvelda störf Lyfjastofnunar, fela í sér minni kostnað og draga úr stjórnsýsluálagi.

Í þessu ljósi gerir SI athugasemd við 37. gr. frumvarpsins þar sem Lyfjastofnun hefur skýlausa heimild til þess að fara inn á starfstöð fyrirtækja án rökstuðnings eða dómsúrskurðar. Hvað varðar framleiðendur lækningatækja í flokki IIa, IIb og III, þá hafa þeir komið á fót gæðastjórnunarkerfi sem er tekið út og metið með reglubundnum hætti af tilkynntum aðila. Geta framleiðendur því átt von á óvæntri úttekt hvenær sem er. Nánar er kveðið á um gæðastjórnunarkerfi framleiðenda í 9. mgr. 10. gr. MDR. Ekki fæst séð hvernig sambærileg úttekt frá Lyfjastofnun bætir nokkru við nema ríkt tilefni sé til. Samtökin leggja þar af leiðandi til að fyrrgreind heimild Lyfjastofnunar verði takmörkuð við athuganir sem byggja á réttmætu tilefni (e. for-cause audit). Of víðtækar eftirlitsheimildir valda óvissu og geta komið niður á Íslandi sem eftirsóknarverðum stað fyrir uppbyggingu lækningatækjaiðnaðar.

IV. Skyldur Lyfjastofnunar

Lyfjastofnun hefur víðtækar heimildir samkvæmt frumvarpinu. Í fyrsta lagi getur stofnunin krafist þess að framleiðendur, dreifingaraðilar og innflytjendur láti upplýsingar um starfsemi sína af hendi, sbr. 36. gr. frumvarpsins. Þessar upplýsingar hafa oft að geyma mikilvæg trúnaðargögn sem geta valdið fyrrgreindum aðilum miklu tjóni ef ekki er rétt með þau farið. Þrátt fyrir almennt þagnarskylduákvæði 42. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993, þá telja samtökin að bæta skuli við 36. gr. frumvarpsins málsgrein sem kveður á um trúnaðarkvöð Lyfjastofnunar, sbr. 109. gr. MDR.

Tillaga að ákvæði: „Lyfjastofnun skal virða trúnaðarkvöð varðandi upplýsingar og gögn sem stofnunin aflar við að inna verkefni sín af hendi, til þess meðal annars að vernda upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á, viðskiptaleyndarmál einstaklings eða lögaðila eða persónuupplýsingar.“

Í frumvarpinu eru aðrar valdheimildir Lyfjastofnunar einnig eflaðar og kemur stjórnvaldið til með að sinna eftirliti með lækningatækjum í ríkara mæli en áður. Því leggja SI til að lögð verði sú skylda á Lyfjastofnun að sýna hlutleysi í hvívetna og að staðið verði faglega að ákvarðanatökum innan stjórnvaldsins. Þá er lagt til að innan stofnunarinnar starfi ávallt aðili sem hafi sérþekkingu til að bera hvað varðar gæðaeftirlit með lækningatækjum og víðtæka þekkingu á Evrópulöggjöfinni. SI hefur enga ástæðu til þess að efast um að starfsmenn Lyfjastofnunar sýni ekki fagleika í hvívetna í sínum störfum en sambærileg ákvæði má finna víða í lagasafninu og eru eingöngu til þess fallin að styrkja traust borgara á starfsemi stjórnvaldsins.

V. Gjaldtaka

Í fyrri umsögn SI lýstu samtökin yfir áhyggjum sínum af stöðu Lyfjastofnunar og því hvort stofnunin væri í stakk búin til þess að takast á hendur aukin verkefni auk þess sem fyrirséð er að gagnasafn stofnunarinnar mun stækka umtalsvert. Ánægjulegt er að sjá að samkvæmt kostnaðarmati stendur til að bæta við stöðugildi sem hefur þessi mál með höndum. SI gerir alvarlegar athugasemdir við þær fyrirætlanir að fjármagna skuli aukin fjárútlát eingöngu með gjaldtöku í tengslum við eftirlit á fyrirtæki sem hafa með framleiðslu, dreifingu og innflutning á lækningatækjum að gera. Þetta veldur fyrirtækjum í iðnaðinum áhyggjum, sér í lagi vegna þess að þetta eykur ófyrirsjáanleika í útgjöldum og gerir stjórnendum erfitt fyrir þegar kemur að stefnumótun og áætlanagerð.



Í tilviki gæðaeftirlits með lækningatækjum í flokkum IIa, IIb og III gæti þetta orsakað háar fjárhæðir þar sem kalla þyrfti til erlenda sérfræðinga með tilheyrandi ferðakostnaði og öðrum útgjöldum. Þá gæti þetta fyrirkomulag virkað sem hvati fyrir Lyfjastofnun að fara í tilefnislausar úttektir til þess að fjármagna eigin starfsemi. Fyrirtæki hafa þurft að auka stórlega við fjárútlát tengd gæðaeftirliti vegna tilkomu MDR og IVDR og er eðlilegt að stjórnvöld í ríki hverju geri slíkt hið sama. Jafnframt er sú krafa lögð á aðildarríki sbr. 101. gr. MDR. Þá leggur SI til að í stað þess að starfsemin verði fjármögnuð alfarið með gjaldtöku að þá verði komið á árgjaldi sem fyrirtæki greiða fyrir þá auknu starfsemi Lyfjastofnunar sem hlýst af innleiðingu laga þessara. Miða þyrfti ákvörðun árgjalds við stærð og veltu fyrirtækis. Hófllegt árgjald fyrirtækja myndi þá koma á móti framlagi ríkisins. Þetta tryggir gagnsæi og eykur traust á starfsemi Lyfjastofnunar.

VI. Orðskýringar

Starfsemi í lækningatækjajöðnaði fer nánast að öllu leyti fram á enskri tungu. Þýðingarmiðstöð á hrós skilið fyrir þýðingu sína á reglugerðunum tveimur en SI hafa þó nokkrar athugasemdir varðandi orðskýringar frumvarpsins og íslenska þýðingu. Í fyrsta lagi leggja SI til að í frumvarpinu verði ensk hugtök höfð með í greinagerð með athugasemdum um ákvæði. Fyrirkomulag sem þetta myndi tryggja að sami skilningur ríkti á milli aðila þegar kemur að túlkun laganna. Þá virðist sem orðskýringunum í 3. og 17. tl. 4. gr. frumvarpsins hafi verið víxlað. Skýringin á hugtakinu „afturköllun“ er í raun þýðing á skýringu á hugtakinu „innköllun“ og öfugt. Í lækningatækjajöðnaðinum er enska orðið „withdrawal“ notað um afturköllun og „recall“ notað um innköllun. Þá vísast til umfjöllunar í II. kafla hér að ofan um að bæta við hugtökum í orðskýringarkafli frumvarpsins.

VII. Upplýsingaskylda

Með 1. mgr. 36. gr. frumvarpsins er lagt til að Lyfjastofnun verði veitt víðtæk heimild til upplýsingaöflunar og skulu aðilar láta stofnuninni upplýsingar í té innan hæfilegs frests sem stofnunin ákveður. SI leggja til að þessi frestur verði ákveðinn í samstarfi við þann aðila sem krafinn er um upplýsingar þar sem mikil vinna gæti legið að baki öflunar gagnanna sem um ræðir. Í 2. mgr. 36. gr. frumvarpsins er fjallað um þær upplýsingar sem Lyfjastofnun getur krafist til þess að sannreyna að lækningatæki standist kröfur sem gerðar eru í lögum og reglugerðum. Í fyrsta lagi hnykkja SI á því sem áður kom fram að tilkynntir aðilar sinna þessu eftirliti þegar kemur að framleiðendum lækningatækja í flokki IIa, IIb og III. Því er eðlilegt að sérstakar ástæður þurfi að liggja fyrir til þess að Lyfjastofnun geti tekið upp á því að krefja framleiðendur í þessum flokkum um upplýsingar, svo sem ábending sem gefur tilefni til sérstakrar úttektar. Hvað aðra aðila varðar en fyrrnefnda framleiðendur, þá leggja SI til að Lyfjastofnun veiti rökstuðning áður en upplýsinga er krafist nema í þeim tilvikum þar sem slíkt er varhugavert vegna rannsóknarhagsmuna. Þetta skerðir ekki heimild Lyfjastofnunar heldur tryggir að allir aðilar séu meðvitaðir um orsök upplýsingaöflunarinnar. Þá verða aðilar sem deila mikilvægum upplýsingum með Lyfjastofnun að treysta á upplýsingaöryggi innan stofnunarinnar og leggja SI áherslu á að lögð verði vinna í að tryggja að gagnavernd sé tryggð. Þá vísast til umfjöllunar um trúnaðarskyldu og upplýsingaöryggi hjá Lyfjastofnun hér að ofan.

VIII. Refsi- og skaðabótaábyrgð

MDR leggur þær skyldur á herðar íslenskum stjórnvöldum að þau setji reglur um refsí- og skaðabótaábyrgð brjóti aðilar gegn gildandi reglum um meðferð lækningatækja. Í frumvarpinu er þær reglur að finna í ákvæðum 40. – 47. gr. Eins og gildir um aðrar reglur sem geta leitt til refsíábyrgðar er mikilvægt að gagnsæi ríki um hvenær refsingum verður beitt en SI telja óljóst hvenær um brot er að ræða á lögnum.



Í gæðaúttektum er iðulega bent á atriði sem betur megi fara í meðhöndlun lækningatækja (e. finding) sem hefur hingað til ekki jafngilt broti á löggjöf. Standi til að gera breytingu á þessu verða að koma til skýrari refsíákvæði en finna má í frumvarpinu. Þá gera SI athugasemd við að ekki sé skýrar kveðið á um hvers konar refsing fylgir ólíkum brotum. Lækningatæki eru fjölbreytt og eðlisólík og því mikill munur á alvarleika brota. SI leggur til að í löggjöfinni verði teknar upp reglur sambærilegar þeim sem bandaríska matvæla- og lyfjastofnunin hefur sett þar sem kveðið er á um ólíkar gerðir refsinga, allt frá viðvörðun til hárra sekta, og ákvörðun um refsingu byggir á afleiðingum brots á notendur lækningatækja. Í refsíákvæðum frumvarpsins er notandinn ekki hafður í fyrirrúmi að mati SI sem er í ósamræmi við tilgang lagasetningarinnar.

Í 23. gr. frumvarpsins er lögð sú skylda á fyrirtæki að hjá þeim starfi að lágmarki einn aðili, ábyrgðaraðili, sem býr yfir tiltekinni þekkingu samkvæmt nánari fyrirmælum MDR. Samkvæmt reglugerðunum ber þessi aðili ekki refsí- eða skaðabótaábyrgð ef lög og reglum er ekki fylgt. Mjög mikilvægt er að skýlaust sé tekið á þessu í íslenski löggjöf þar sem sá aðili sem um ræðir í 23. gr. frumvarpsins er í fæstum tilvikum forsvarsmaður fyrirtækis heldur einstaklingur sem býr yfir sérþekkingu á hverju lækningatæki fyrir sig. Eðlilegast er að refsí- og skaðabótaábyrgð vegna brota á löggjöfinni liggi hjá þeim sem fer fyrir fyrirtækinu til þess að tryggja að ábyrgðaraðili skv. 23. gr. þá sérþekkingu sem til þarf að bera svo eftirlit sé í hæsta gæðaflokki.

IX. Niðurlag

Á Íslandi hafa verið stofnuð öflug heilbrigðistæknifyrirtæki á liðnum áratugum sem sinna meðal annars þróun og framleiðslu á lækningatækjum, til að mynda Össur, Nox Medical, Kvikna og Kerecis. Þessi fyrirtæki eru mikilvæg fyrir íslenskt þjóðarbú og notendur lækningatækja um allan heim. Til þess að þau og fleiri fyrirtæki sjái hag sinn í að þróa tækni og framleiða tæki á Íslandi áfram þarf regluverk að vera gagnsætt, skilvirkt og styðja við iðnaðinn. SI fagna því að innleiðing á MDR og IVDR sé hafin á Íslandi, flest fyrirtæki hafa þegar undirbúið starfsemi sína til þess að hún sé í samræmi við reglugerðirnar og verður íslensk löggjöf að styðja við þessi fyrirtæki en ekki draga úr þeim. Með auknu samráði er hægt að tryggja bæði hag notenda lækningatækja og starfsumhverfi fyrirtækja. SI bjóða fram aðstoð sína við nánari útfærslu löggjafarinnar.

Virðingarfyllst,

f.h. Samtaka iðnaðarins

Nanna Elísa Jakobsdóttir,
viðskiptastjóri á hugverkasviði