



Heilbrigðisráðuneytið  
[hrn@hrn.is](mailto:hrn@hrn.is)  
Sent inn á Samráðsgátt.

Reykjavík, 10. janúar 2020.

## **Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um lækningatæki**

Samtök iðnaðarins (SI) og Samtök líf- og heilbrigðistækniyrirtækja (SLH) taka til umsagnar frumvarp til laga um lækningatæki sem ætlað að betrumbæta öryggi og gæði lækningatækja, almennings og sjúklinga ásamt því að tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Á sama tíma og samtökin lýsa yfir ánægju sinni með markmið frumvarpsins er mikilvægt að benda á nokkur atriði.

Til að byrja með ber að geta þess að SI og SLH gera alvarlegar athugasemdir vegna þess skamma umsagnarfrests sem frumvarpshöfundar hafa veitt til umsagnar um málið. Um verulega yfirgripsmikið og mikilvægt málefni er að ræða fyrir þau fyrirtæki sem koma til með að starfa eftir þessari löggjöf sem teljast verður íþyngjandi að einhverju leyti. Þannig hvílir mikil ábyrgð á hinu opinbera að gæta meðalhófs og veita atvinnulífinu sanngjamt svigrúm til þess að koma athugasemdum sínum á framfæri. SI og SLH áskilja sér því heimild til þess að koma frekari athugasemdum á framfæri á síðari stigum.

Það er grundvallaratriði að fullnægjandi undirbúningsvinna hafi átt sér stað þegar reglugerðirnar sem frumvarpinu er ætlað að innleiða verða teknar upp á Íslandi. Ljóst er að innlendar stofnanir þurfa að vera vel í stakk búnar til að taka við þeim skyldum sem á þær eru lagðar varðandi eftirlit, skráningu og þjónustu. Vel innleitt opinbert kerfi gæti orðið líf- og heilbrigðistækniðnaði lyftistöng á meðan kerfi sem ekki virkar gæti orðið til þess að fyrirtæki á þessu sviði yrðu að flytja starfsemi sína annað. Tryggja þarf að þær stofnanir sem takast eiga á hendur þær skyldur sem löggjöfin leggur á séu ekki fjársveltar, þær séu vel mannaðar og nýti sem best innviði nágrannaþjóða. Ekki er þörf á því að finna upp hjólið heldur ættum við að byggja á þeim grunni sem nágrannalönd hafa nú þegar skapað.

Í frumvarpinu er lagt til að Lyfjastofnun geti afturkallað, innkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu vöru ef hún uppfyllir ekki lengur reglur og kröfur sem gerðar eru um öryggi, merkingar, leiðbeiningar, vottorð, yfirlýsingar um samræmi eða prófunar- og skoðunarskýrslur sem og öðrum kröfum sem gerðar eru til lækningatækja samkvæmt lögum og reglum. Í þessu felst að vara þarf að hafa fengið fullnægjandi vottun frá þar til gerðum „tilkynntum aðila“ (e. notified body). Samkvæmt reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) sem frumvarpinu er ætlað að innleiða þurfa tilkynntir aðilar nú að fá endurnýjun á leyfum sínum í samræmi við nýjar kröfur. Sú staðreynd þyngir róðurinn óneitanlega fyrir íslensk fyrirtæki, ekki síst lítil og meðalstór. Margir framleiðendur lækningatækja vita enn ekki með vissu hvort tilkynnti aðilinn

þeirra fái slíkt leyfi eða hvenær. Þá eru afar fáir tilkynntir aðilar sem hafa verið samþykktir í samræmi við nýjar reglugerðir ESB sem þýðir að ferlið er að því leyti verulega á eftir áætlun. Í sumum tilvikum getur þannig verið skynsamlegt fyrir framleiðanda að yfirgefa núverandi tilkynntan aðila og hefja samstarf við annan. Í öðrum tilvikum getur verið að tilkynntur aðili fái ekki tilskilin leyfi og framleiðendur munu því mögulega standa frammi fyrir því að þurfa í neyð að breyta um samstarfsaðila.

Í því samhengi er mikilvægt að heilbrigðisráðuneytið hafi að leiðarljósi að innleiða nýja löggjöf í nánu samstarfi við líf- og heilbrigðistækniiðnaðinn og upplýsi nákvæmlega hvaða áhrif það muni hafa á Íslandi þegar reglugerðirnar taka gildi í Evrópu, þann 26. maí nk. Liggja þarf fyrir hvenær og með hvaða hætti búist er við að eftirlit og fullnusta með löggjöfinni hefjist á Íslandi svo lágmarka megi þá rekstraráhættu sem fyrirtæki sem eftir þeim starfa gætu staðið frammi fyrir, ekki síst vegna þeirrar stöðu sem uppi er vegna tilkynntra aðila.

Virðingarfyllst,



---

Edda Björk Ragnarsdóttir  
Viðskiptastjóri á hugverkasviði SI